

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ULTIVA / УЛТИВА

Ултива, 1 mg прашок за концентрат за раствор за инјектирање / инфузија
Ултива, 2 mg прашок за концентрат за раствор за инјектирање / инфузија

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Доколку имате несакани ефекти, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тоа ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во упатството. Види дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Ultiva и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Ultiva
3. Како да ја употребувате Ultiva
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Ultiva
6. Дополнителни информации

1. Што претставува Ultiva и за што се употребува

Ultiva содржи лек кој се нарекува remifentanyl. Тој припаѓа во група на лекови наречени опиоиди, кои се користат за ослободување од болката. Ultiva се разликува од другите лекови во таа група по многу брзото време на почеток на делување и кратко време на делување.

Ultiva се користи да:

- да спречи да чувствувате болка пред и за време на операцијата,
- да спречи да чувствувате болка додека сте под контролирана механичка вентилација во единиците на интензивна нега (за пациенти со навршени 18 години и повеќе).

2. Што мора да знаете пред да употребите Ultiva

Немојте да употребувате Ultiva:

- ако сте алергични на remifentanyl, или на било која друга состојка на Ultiva (види дел 6)
- ако сте алергични на фентанилни аналози (лекови за ослободување од болката слични на фентанил и кои се во класата на лекови познати како опиоиди)
- како инјекција во спиналниот канал
- како единствен лек за иницирање на анестезија.

➔ Доколку не сте сигурни дека некоја од горенаведените точки се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да употребите Ultiva.

Бидете посебно внимателни со Ultiva ако:



[Handwritten signature]

- сте алергични на други опоидни лекови, како што е морфин или кодеин.
- страдате од оштетени бели дробови (може да бидете почувствителни на потешкотии во дишењето),
- имате над 65 години, се чувствувате слабо или имате намален волумен на крвта и/или низок крвен притисок (почувствителни сте на кардијални пореметувања),

Доколку не сте сигурни дека некоја од горенаведените точки се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или медицинска сестра пред да употребите Ultiva.

Земање/употребување на други лекови и Ultiva

Ве молиме посветувајте се со Вашиот доктор доколку земате, неодамна сте земале или планирате да земате било какви други лекарства. Тоа ги вклучува и тие за кои не е потребен рецепт, како што се хербалните лекови.

Посебно, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате:

- лекови за срце или крвен притисок, како што се бета-блокатори или блокатори на калциумови канали.

Истовремената употреба на Ultiva и седативни лекови, како што се бензодиазепини или сродни лекови го зголемува ризикот од спананост, тешкотии при дишење (респираторна депресија), кома и може да бидат опасни по живот. Поради ова, истовремената употреба треба да се разгледува само кога не се можни други опции за третман.

Меѓутоа, ако Вашиот лекар ја пропише Ultiva заедно со седативните лекови, дозата и времетраењето на истовремениот третман треба да бидат ограничени од Вашиот лекар.

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар за сите седативни лекови што ги земате и внимателно следете ја препораката за доза од докторот. Би можело да биде корисно да ги информирате пријателите или роднините за да бидат свесни за гореспоменатите знаци и симптоми. Контактирајте го Вашиот лекар кога ви се појават такви симптоми.

Бременост и доење

Консултирајте се со Вашиот доктор, доколку сте бремени, планирате да забремените или доите.

Вашиот доктор ќе ја процени користа за Вас наспроти ризикот за бебето од примањето на овој лек додека сте бремени.

Треба да престанете со доење на Вашето бебе 24 часа по примањето на овој лек. Млекото излачено во овој период, фрлете го и не го давајте на Вашето бебе.

Влијание врз способноста за возење и користењето на машини

Доколку останувате во болница само еден ден, Вашиот доктор ќе Ве посветува колку долго да почекате пред да ја напуштите болницата или да возите кола. Прераното возење, непосредно по напуштање на болницата, може да биде опасно.

По примање на Ultiva не треба да конзумирате алкохол додека потполно не се опоравите.

Ultiva содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по вијала, односно во суштина е „без натриум“.

3. Како да ја употребувате Ultiva



Не се очекува сами да го земате овој лек. Секогаш се дава од страна на личност која е квалификувана да го користи.

Ultiva може да се дава:

- како единечна инјекција во вена
- како континуирана инфузија во вена. На овој начин лекот се аплицира бавно во подолг временски период.

Начинот на кој Ви е даден лекот и дозата која ја примате зависи од:

- видот на оперативниот зафат или третманот во интензивната единица,
- болката која се очекува дека ќе ја имате.

Дозата се прилагодува за секој пациент, индивидуално. Не постои дозно прилагодување за пациентите со бубрежно или хепатално оштетување.

По Вашата операција

- Известете го Вашиот доктор или медицинска сестра доколку чувствувате болка. Доколку чувствувате болка по оперативниот зафат може да добиете и други лекови за болка.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, Ultiva може да предизвика појава на несакани ефекти, иако тие не се појавуваат кај сите кои го употребуваат овој лек. Следниве несакани ефекти може да се појават при земање на овој лек:

Алергиски реакции вклучително анафилакса: Тие се јавуваат ретко (може да се јават кај 1 на 1000 лица) кај лица кои што примаат Ultiva. Знаците вклучуваат:

- испакнат осип по кожата кој сврби (*коприва*)
- отекување на лицето или устата (*ангиоедема*) со потешкотии во дишењето
- несвестица (*колапс*).

- **Што е можно побрзо информирајте го Вашиот доктор ако забележите некои од овие симптоми.**

Многу чести несакани ефекти

Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица:

- мускулна вкочанетост (*мускуна ригидност*)
- низок крвен притисок (*хипотензија*)
- гадење или повраќање

Чести несакани ефекти

Се јавуваат до 1 на 10 лица:

- забавено чукање на срцето (*брадикардија*)
- површно дишење (*респираторна депресија*)
- повремено прекинување на дишењето (*апнеја*)
- јадеж (свраб)

Помалку чести (помалку вообичаени)

Се јавуваат до 1 на 100 лица:



- дефицит на кислород (*хипоксија*)
- констипација (*запек*)

Ретки несакани ефекти

Се јавуваат до **1 на 1000** лица:

- Забавено чукање на срцето (*брадикардија*) следено со блок на срцето (*асистолија/кардијален блок*) кај пациенти кои примаат Ultiva со еден или повеќе анестетици.

Останати несакани ефекти

Останати несакани ефекти се појавиле кај многу мал број на лица, но нивната фреквенција е непозната:

- физичка потреба од Ultiva (*зависност од лекот*) или имаат потреба од зголемување на дозата со тек на времето за да го добијат истиот ефект (*толеранција на лекот*)
- напади
- еден вид на неправилна работа на срцето (*атриовентрикуларен блок*).

Други несакани ефекти кои може да се појават по операцијата:

Чести несакани ефекти

- треперење
- покачен крвен притисок (*хипертензија*)

Помалку чести несакани ефекти

- болки

Ретки несакани ефекти

- поспаност или смиреност

Други несакани ефекти кои се појавуваат особено при ненадејно прекинување со Ultiva која била администрирана во временски период подолг од 3 дена:

- забрзано чукање на срцето (*тахикардија*)
- покачен крвен притисок (*хипертензија*)
- немир (*агитација*).

Пријавување на несакани ефекти

Доколку добиете несакано дејство веднаш информирајте го Вашиот доктор или медицинска сестра. Тоа ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така може да пријавите несакано дејство преку националниот систем за фармаковигиланца. Со пријавување на несаканите дејства помагате во обезбедување на информации за безбедноста на лекот.

5. Чување и рок на употреба на Ultiva

Лекот чувајте го подалеку од дофат на деца

Не ја користете Ultiva по рокот кој е наведен на вијалата и на пакувањето после EXP. Рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува на температура над 25°C.

Кога се припрема Ultiva треба веднаш да се искористи. Неискористениот раствор не смее да се фрла преку отпадни води и домашен отпад. Вашиот доктор или медицинска сестра



ќе го отстранат лекот кој повеќе не Ви е потребен. Тоа ќе овозможи заштита на животната средина.

Да се чува во оригинално пакување со ова упатство.

6. Дополнителни информации

Што содржи Ultiva

- Активната супстанција е remifentanil hydrochloride.
- Останатите состојки се глицин, хидрохлорна киселина (за рН подесување) и натриум хидроксид (може да се искористи за рН подесување по потреба).
- По реконституција според упатството, секој ml содржи 1 mg remifentanil.

Како изгледа Ultiva и што содржи во едно пакување

1 mg Ultiva е стерилен, не-пироген, без конзерванси, бел до белузлаво, лиофилизиран прашок за концентрат за раствор за инјекции или инфузија, во стаклена вијала од 3 ml.

2 mg Ultiva е стерилен, не-пироген, без конзерванси, бел до белузлаво, лиофилизиран прашок за концентрат за раствор за инјекции или инфузија, во стаклена вијала од 5 ml.

Прашокот се меша со соодветен растворувач пред да се инјектира. Кога е растворен во облик на раствор, Ultiva е бистра и безбојна.

1 mg Ultiva е пакувана во пакувања од по 5 вијали.

2 mg Ultiva е пакувана во пакувања од по 5 вијали.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Клинрес фармација д.о.о. Загреб -Претставништво во Република Македонија – Скопје, Арсо Мицков 29, Скопје, Македонија.

Производител

GlaxoSmithKline Manufacturing SPA, Strada Provinciale Asolana, 90 S.Polo Di Torrice, Италија

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа.

Решение Број и датум

11-1898/2 од 20.06.2018 - Ultiva 1mg

11-1899/2 од 20.06.2018 - Ultiva 2mg

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

