رىمىشىنتانىل مىدىس 🖰 1 مغى ريميفينتانيل ميديس<sup>©</sup> 5 مغم مسحوق لعمل محلول للحقن أو الحقن في الوريد رىمىفىنتانىل ھىدرە كلورىد

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. - في حال كانت لديك أي أسئلة أخرى تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناءا على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه إلى شخص حتى وان

كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وان عانيت منها.

# في هذه النشرة ،

.ما هو ریمیفینتانیل میدیس وفیم یستخدم

١ . قبل تناول عقار ريميفينتانيل ميديس

\* لتجعلك تشعر بالنعاس وتوقف شعورك بالألم أثناء تلقيك أي علاج داخل وحدة العناية المركزة

٢ . قبل تناول عقار ريميفينتانيل ميديس

تأكد من طبيبك أو الطبيب الصيدلي قبل تناول ريميفينتانيل ميديس إذا كنت:

تشعر بالجفاف أو فقدت كثيراً من الدم

ج- تعاطى أدوية أخرى سواء كانت أعشاب أو مكملات غذائية

وأدوية للقلب أو لضغط الدم كمحصرات البيتا (كالأنتيذول، واليتوبرولول، والكارفيديلول، والبروبانولول، والبايسوبرولول) أو محصرات فقاة الكالسيوم (كالأملوديباين، والديلتيازيم، والنيفيديباين).

ير جي إخبار طبيبك أو مزود الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تتعاطى أو تعاطيت مؤخراً أي أدوية أخرى ومن بينها نلك التي تعاطيتها دون وصفة طبية ومنها الأدوية العشبية وذلك لأن ريميفينتائيل ميديس قد يتقاعل مع الأدوية الأخرى مما قد يؤدي إلى بعض الآثار الجانبية. د- الحمل والرضاعة:

ه - القيادة واستعمال بعض الآلات الأخرى: إذا كنت ستظل بالمستشفى لمدة يوم واحد فقط، سيخبرك الطبيب كم من الوقت عليك الانتظار قبل مغادرة المستشفى أو قيادة السيارة. قد يكون من

قد يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة حيث أنه قد يسبب لك الشعور بالنعاس أو الدوار.

إلا أنها لن تكون جريمة في الحالات التألية:

-إذا تم وصف الدواء لعلاج مشكلة طبية أوفي مشكلة الأسنان.

-إذا لم يكن يؤثر على قدرتك على القيادة بأمان.

٣ . كيف تتناول ريميفينتانيل ميديس

- قم بالاتصال بطبيبك المالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم

يتم ذكره في هذه النشرة.

۳ . کیف تشاول ریمیشیئتانیل میدیس

٤ .الآثار الجانبية المحتملة

٥ .كيفية تخزين ريميفينتانيل ميديس

١ . ما هو ريميفينتانيل ميديس وفيم يستخدم؟ المجموعة الصيدلانية العلاجية،

يحتوى عقار ريميفينتائيل ميديس على دواء يسمى ريميفينتائيل وهو ينتمى لمجموعة صيدلائية تسمى المواد الأفيونية. المؤشرات العلاجية ،

يستخدم ريميفينتائيل ميديس مع أدوية أخرى تسمى الأدوية المخدرة:

\* لساعدتك على النوم قبل إجراء جراحة التجعلك تشعر بالنعاس وتوقف شعورك بالألم أثناء إجراء جراحة

أ- لا تتناول عقار ريميفينتانيل ميديس

 إذا كنت تعانى الحساسية ضد الريميفينتائيل أو أي من مكونات عقار ريميفينتائيل ميديس الأخرى (انظر القسم ٦) إذا كنت تعانى من الحساسية ضد أي من الأدوية الأفيونية كالمورفين والكودينوالألفينتائيل أو الفيئتائيل.

إذا لم تكن متأكداً ما إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، اتصل بطبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلاني قبل تناول ريميفينتائيل ميديس.

ب- كن حذراً عند تناول ريميفينتانيل ميديس

\*تشعر بالضعف أو بأنك لست على ما يرام.

\*تعانى من زيادة الوزن

. إذا لم تكن متأكداً ما إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، اتصل بطبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلاني قبل العلاج بريميفينتانيل ميديس.

عليك أن تخبر طبيبك أو الطبيب الصيدلائي على وجه الخصوص إذا كنت تتعاطى أي مما يلي:

إذا كنتِ حاملًا أو تقومين بالرضاعة الطبيعية أو تعتقدين أنك ربما قد تكونين حاملًا أو تخططين لأن يصبح لديك طفلًا، اطلبي المشورة من الطبيب

الخطر فبادة السيارة بعد اجراء حراجة بفترة قصيرة حداً.

\*لا تقم بقيادة السيارة أثناء تناول هذا الدواء إلى بعد أن تتأكد من تأثيره عليك.

إذا كان هذا الدواء يؤثر على قدرت على القيادة، فستكون قيادتك أثناء تعاطيه جريمة

إذا أخذته تبعا لتعليمات من وصفه لك أو تبعاً للمعلومات الواردة مع الدواء.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدا مما إذا كان يمكنك القيادة أثناء تعاطى هذا الدواء أم لا.

كيف يتم إعطاء ريميفينتانيل ميديس

لا يتوقع منك أبداً أن تعطي لنفسك هذا الدواء، بل سيعطيه لك دائما شخصٌ مؤهلٌ للقيام بذلك. يمكن أعطاء ريميفينتانيل ميدسي:

> "كحقنة واحدة في الوريد \*كحقنة مستمرة في الوريد حيث يتم إعطاء العقار ببطء على فترة زمنية طويلة

تعتمد طريقة إعطاؤك العقار والجرعة الخاصة بك على:

\*العملية الجراحية التي خضعت لها • كم الألم الذي ستشعر به

مدى شعورك بالنوم حسيما يرغب فيه الفريق الطبى المتواجد بغرفة العناية المركزة.

وتختلف الجرعة من مريض لآخر.

أ-إذا كنت تتعاطى ريميفينتانيل ميديس أكثر مما ينبغي عليك

يتم مراقبة تأثير عقار ربميفينتانيل ميديس بعناية طوال عمليتك الجراحية وفي العناية المركزة، وسيتم اتخاذ الإجراء اللائق فوراً إذا أخذت جرعة أكبر من اللازم.

بعد الخضوع لعملية جراحية ، أخبر الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية إذا كنت تشعر بألم. إذا كنت تشعر بألم بعد الجراحة بمكنهم إعطاءك أي مسكنات أخرى.

٤ . آثار جانبية محتملة ،

ككل الأدوية قد يسبب ريميفينتائيل ميديس بعض الآثار الجانبية على الرغم من أنها لا تصيب الجميع. قد تحدث الآثار الجانبية التالية

قد يصاب بعض الناس بالحساسية تجاه ريميفينتائيل ميديس. يجب عليك إخبار الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية على الفور إذا شعرت بـ: (أعراض نادرة تصبب شخصاً واحداً بين كل ١٠٠٠ شخص)

• أزيز مفاحي وألم في الصدر أو ضبق في الصدر

\* تورم الجفون والوجه والشفتين والفم أو اللسان • طفح جلدي عقدي أو على شكل "خلايا" في أي مكان بالجسم

أخبر طبيبك بمجرد أن تلاحظ أي مما يلي:

(أعراض شائعة جداً قد تصيب أكثر من فرد بين كل ١٠ أشخاص)

• انخفاض ضغط الدم

الشعور بالغشان أو بالارهاق

شائعة (قد تصبب شخصاً واحداً بين كل ١٠ أشخاص) • بطره ضريات القلب

• صعوبة التنفس أو توقف التنفس مؤقتا

غير شائعة (قد تصيب شخصاً واحداً بين ١٠٠ شخص)

مشاكل في التنفس (نقص الأكسحة)

نادرة (قد تصب شخصاً واحداً بين كال ١٠٠٠ شخص)

\*تفاعلات حساسية \*توقف ضربات القلب

غير معروفة (لا يمكن التنبؤ بمعدل الإصابة من البيانات المتوافرة لدينا)

"الحاجة بدنية لريميفينتائيل ميديس (اعتماد على العقار) أو الحاجة لزيادة الجرعات مع مرور الوقت للحصول على نفس النتيجة (تحمل

\*نوبات (تشنجات)

 ضربات قلب غير منتظمة نوعاً ما (إحصار أذيني بطيني) أثار جانبية أخرى بمكن أن تحدث حين تستيقظ بعد تعاطى دواء مخدر وتتضمن:

شائعة (يمكن أن تؤثر على فرد بين كل ١٠ أشخاص)

ارتفاع ضغط الدم

غيرشائعة (قد تصيب فرداً بين ١٠٠ شخص)

نادرة (قد تصيب شخصاً واحداً بين كل ١٠٠٠ شخص) \*شعور بهدوء تام أو بدوخة (تسكين الألم)

الآثار الجانبية الأخرى التي حدثت خصوصاً بعد التوقف الفاجئ عن تعاطي الريميفنتانيلميديس بعد تناوله لفترات طويلة لأكثر من ٣ أيام سرعة ضربات القلب (عدم انتظام دقات القلب)

> \* ارتفاع ضغط الدم (ضغط الدم( الأدة. ( انفعالات)

إذا زادت أي من ثلك الآثار الجانبية أو لاحظت أي آثار جانبية أخرى غير الواردة بثلك النشرة فعليك إخطار الطبيب أو مزود الرعاية الصحية أه الطسب الصيدلي على الفور.

 ه. طریقة تخزین وحفظ ریمیفینتانیل میدیس يحفظ بعيداً عن أعين ومتناول الأطفال يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

• يحفظ في عبوته الأصلية مع هذه النشرة.

"المحلول المعاد تشكيله يكون مستقراً كيميائياً وفيزيائياً بعد ٢٤ ساعة عند درجة حرارة ٢٥ مئوية.

\*لا تستخدم ريميفينتائيل ميديس بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على القارورة والعبوة الكرتوئية، تاريخ الصلاحية يشير

الى آخر يوم في الشهر لا تستخدم ربميفينتائيل ميديس إذا الاحظت أن لون المحلول لم بعد شفاطاً نقياً عديم اللون ويحتوي على جزيئات غير قابلة للذوبان

أو أن الليوفيليسات لا تذوب تماماً.

لا يجب التخلص من الأدوية في مياه الصرف أو الفضلات المنزلية. اسأل الطبيب الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة إليها. هذه الإجراءات ستساعد في حماية البيئة.

فترة الصلاحية ، ٢٤ شيراً

. معلومات اضافية أ-علام يحتوى ريميفينتانيل ميديس:

ریمیفینتانیل میدیس ۱ مغم

المادة الفعالة هي ربميفينتائيل هيدروكلوريد ١ مغم

ربمیفینتانیل میدیس ٥ مغم المادة الفعالة هي ريميفينتائيل هيدروكلوريد ٥ مغم

المكونات الأخرى هي :جلايسين، حمض هيدروكلوريك أو هيدروكسيد صوديوم

ب-كيف يبدو عقار ربميفينتانيل ميديس وما هي محتويات العبوة، يميفينتائيل ميديس مسحوق يتحول إلى محلول للحقن أو الغرس في الوريد وهو مسحوق مضغوط ومعقم يتحد مع الماء ويتوافر

\*ريميفينتائيل ميديس ١ مغم في قارورة زجاجية من النوع ١

ریمیفینتانیل میدیس٥ مغم فی قارورة زجاجیة من النوع I

سيتم خلط المسحوق مع سائل ملائم قبل الحقن. كل نوع من عقار ريميفينتانيل ميديس يأتي في عبوة كرتونية تحتوي على ٥ قارورات

ج- المُصنع وحامل رخصة التسويق

مخابر ميديس - ش.خ.ا طریق تونس — کلم ۷ — ص . ب۲۰۱ — ۸۰۰۰ نایل — تونس.

ماتف: ۲۱۲ (۲۱۲) فاكس: ۲۱٦) ۷۲۲۲۵۱۰٦

البريدالالكتروني: marketing.ventes@medis.com.tn لمزيد من المعلومات عن هذا المفتج الدوائي، يرجى الاتصال بالمفدوب المحلي لحامل الرخصة التسويقية:

مؤسسة الصالحية للتجارة (معدات طبية وأدوية صيدلانية)

ص.ب: ٩٩١، الرياض ١١٤٢١ — الملكة العربية السعودية. ماتف: ٥٩٩٥ تا ٢٦٩ · · ·

فاکس: ۲۲۲ ۲۲۲ تا ۲۲۹ ۰۰ ۰۰ ۳ أ-اعتمدت هذه النشرة آخر مرة في " أفريل ٢٠١٥ "؛ إصدار رقم " ٠٠ "

ب-للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

4377-11-17-0-Y777 : ...5la

اتصل بالمركز الوطني على ٢٣١٧-١١٦-١٩٦٦، وخارجي: ٢٣١٠-٢٣٥٤-٢٣٥٢-٢٣٥٢

الهاتف المجانى: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ npc.drug@sfda.gov.sa : البريد الالكثر وني

الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

\*دول التعاون الخليجي الأخرى

يرجى الاتصال بالسلطة المنثولة المختصة.

ان هذا دواء الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه بما يخالف التعليمات قد يعرضك للخطر اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء بدقة.

الطبيب والصيدلي خبيران في الدواء ومنافعه ومخاطره. لا تقطع بنفسك مدة العلاج الموصوف لك. لا تعيد نفس الوصفة بدون أستشارة الطبيب.

احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

ح. - الارشادات الصادرة من مجلس وزراء الصحة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

NO0215

أتحاد الصيادلة العرب

# Remifentanil Médis<sup>®</sup> 1mg Remifentanil Médis<sup>®</sup> 5mg

# Powder for solution for injection or infusion Remifentanil Hydrochloride

#### Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even
- if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet. please tell your doctor or pharmacist.

#### In this leaflet:

- 1. What Remifentanil Médis is and what it is used for
- 2.Before vou take Remifentanil Médis
- 3. How you take Remifentanil Médis
- 4.Possible side effects
- 5.How to store Remifentanil Médis
- 6. Further information
- 1. What Remifentanil Médis is and what it is used for?

#### Pharmacotherapeutic group:

Remifentanil Médis contains a medicine called remifentanil. This belongs to a group of medicines known as opioids.

# Therapeutic indications:

Remifentanil Médis is used together with other medicines called anaesthetics

- to help put you to sleep before an operation.
- to keep you asleep and stop you feeling pain during an operation
- to make you feel sleepy and stop you feeling pain while you receive treatment in an Intensive Care Unit.

## 2. Before vou Take Remifentanil Médis:

- a-Do not take Remifentanil Médis:
- · If you are allergic (hypersensitive) to remifentanil or any of the other ingredients of Remifentanil Médis (see section 6)
- If you are allergic (hypersensitive) to any other opioid medicines, such as morphine. codeine, alfentanil or fentanyl.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor, health care provider

### or pharmacist before having Remifentanil Médis. b- Take special care with Remifentanil Médis:

Check with your doctor or pharmacist before having Remifentanil Médis:

- If you are over 65 years of age
- . If you are dehydrated or have lost a lot of blood
- •If you have been feeling weak or unwell
- . If you are overweight
- If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor, health care provider or pharmacist before treatment with Remifentanil Médis.

# c-Taking other medicines, herbal or dietary supplements

In particular tell your doctor or pharmacist if you are taking:

· medicines for your heart or blood pressure, such as beta-blockers (these include atenolol, metoprolol, carvedilol, propanolol and bisoprolol) or calcium channel blockers (these include amlodipine, diltiazem and nifedipine).

Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently

taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. This includes herbal medicines. This is because Remifentanil Médis can work with other

# medicines to cause side effects.

# d-Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a

Ask your doctor, for advice beforehaving this medicine.

#### e-Driving and using machines

If you are only staying in hospital for the day, your doctor will tell you how long to wait before leaving the hospital or driving a car. It can be dangerous to drive too soon after having

- The medicine can affect your ability to drive as it may make you sleepy or dizzy.
- . Do not drive while taking this medicine until you know how it affects you. . It is an offence to drive if this medicine affects your ability to drive.
- . However, you would not be committing an offence if:
- o The medicine has been prescribed to treat a medical or dental problem and
- o You have taken it according to the instructions given by the prescriber or in the information provided with the medicine and

o It was not affecting your ability to drive safely

Talk to your doctor or pharmacist if you are not sure whether it is safe for you to drive while taking this medicine.

# 3. How you take Remifentanil Médis

How Remifentanil Médis, is given

You will never be expected to give yourself this medicine. It will always be given to you by a person who is qualified to do so.

Remifentanil Médis can be given:

- · as a single injection into your vein
- as a continuous infusion into your vein. This is where the drug is slowly given to you over a longer period of time.

The way you are given the drug and the dose you receive will depend on:

- · your weight
- · the operation you have
- how much pain you will be in

how sleepy the medical staff want you to be in the Intensive Care Unit.

The dose varies from one patient to another.

### a-If you take Remifentanil Médis more than you should

The effects of Remifentanii Médis are carefully monitored throughout your operation and in intensive care, and appropriate action will be taken promptly if you receive too much,

#### After your operation

Tell your doctor or health care provider if you are in pain. If you are in pain after your procedure, they will be able to give you other painkillers.

Like all medicines. Remifentanil Médis can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine.

Some people can be allergic to Remifentanil Médis. You must tell your doctor or health care provider immediately if you have:

#### Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- sudden wheeziness and chest pain or chest tightness
- · swelling of your eyelids, face, lips, mouth or tongue
  - a lumpy skin rash or 'hives' anywhere on the body

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following:

## Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- muscle stiffness
- · low blood pressure
- · feeling sick or being sick

#### Common (may affect up to 1 in 10 people)

- · slow heartheat
- · shallow breathing or temporarily stop breathing

# Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- problems breathing (hypoxia) constination
- Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
- allergic reactions · heart stops beating

# Not known (frequency cannot be estimated from the data available)

- physical need for Remifentanil Médis (drug dependency) or the need for increasing doses over time to get the same effect (drug tolerance)
- fits (seizures)
- a type of irregular heartbeat (atrioventricular block)

Other side effects that can happen when you wake up after having an anaesthetic include: Common (may affect up to 1 in 10 people)

- · shivering
- · increases in blood pressure
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

# Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

feeling very calm or drowsy (sedation)

Other side effects which occurred particularly upon abrupt cessation of Remifentanil Médis after prolonged administration of more than 3 days

- Heart beating faster (tachycardia)
- High blood pressure (hypertension)
- · Restlessness (agitation).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

# 5. How to store Remifentanil Médis

Keep out of the sight and reach of children. •Store at a temperature below 25 °C

. Store in the original package with this leaflet.

Reconstituted solution is chemically and physically stable at 24 hours at 25°C.

Do not use Remifentanil Médis after the expiry date which is stated on the vial and carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use Remifentanil Médis if you notice that the solution is not clear limpid, colourless and contain insoluble particles and the lyophilisat does not dissolves completely.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist

how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment

Shelf life: 24 months

6. Further information

a-What Remifentanil Médis contains:

Remifentanil Médis 1 mg •The active substance is Remifentanil Hydrochloride 1 mg

Remifentanil Médis 5 mg •The active substance is Remifentanil Hydrochloride 5 mg

The other ingredients are: Glycine, hydrochloric acid or sodium hydroxide. b-What Remifentanil Médis looks like and contents of the pack:

Remifentanil Médis, powder for solution for injection or infusion is a sterile. Hydrophilic

compact cake powder and it is available in the following strengths:

 Remifentanil Médis 1mg, in type I glass vials. · Remifentanil Médis 5mg, in type I glass vials

The powder will be mixed with an appropriate fluid before being injected.

Each strength of Remifentanil Médis is supplied in cartons containing 5 vials.

c-Marketing Authorisation Holder and Manufacturer: LES LABORATOIRES MEDIS- S.A.

Road of Tunisie - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel: (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 50 16. E-mail: contact@labomedis.com

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of

the Marketing Authorisation Holder: Salehiya Trading Establishment

(Medical equipment & pharmaceuticals)

P.O.Box: 991, Riyadh 11421- Kingdom of Saudi Arabia

Tel: 00 966 1 46 46 955

Fax: 00 966 1 46 34 362

a-This leaflet was last approved in "April 2015"; version number " 00" b-To report any side effect(s):

### · Saudi Arabia:

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
- o Fax: +966-11-205-7662
- o Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
- o Toll free phone: 8002490000
- o E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- o Website: www.sfda.gov.sa/npc

# • Other GCC states:

- Please contact the relevant competent authority.

# c- Council of Arab Health Ministers

#### This is a medicine A medicine is a product but not like any other product.

- A medicine is a product that affects your health.if it's not used properly : it can be health
- Strictly adhere to the prescription of you Doctor and the use instructions prescribed, follow your
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect, Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice

Keep the medicines out of reach of children

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists



NO0215