

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Remifentanil Pfizer 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Remifentanil Pfizer 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Remifentanil Pfizer 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Remifentanil Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Remifentanil Pfizer
3. Come usare Remifentanil Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Remifentanil Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COSA È REMIFENTANIL PFIZER E A COSA SERVE

Remifentanil Pfizer appartiene a un gruppo di medicinali denominati oppioidi. Differisce dagli altri medicinali di questo gruppo per il suo rapido effetto e breve durata d'azione.

- Remifentanil Pfizer può essere impiegato per bloccare il dolore che avverte sia prima che durante un intervento chirurgico.
- Remifentanil Pfizer può essere usato per lenire il dolore durante la ventilazione meccanica controllata in terapia intensiva (nei pazienti di 18 anni e oltre).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE REMIFENTANIL PFIZER

Non usi Remifentanil Pfizer

- se lei è allergico (ipersensibile) al remifentanil, a qualsiasi altro componente (vedere elenco eccipienti nel paragrafo 6) oppure ai derivati fentanilici (come alfentanil, fentanil, sufentanil). Una reazione allergica può includere una eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua. Lei potrebbe conoscere già questi sintomi per pregressa esperienza
- come iniezione nel canale spinale
- come medicinale unico per l'induzione dell'anestesia

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Remifentanil Pfizer se:

- ha mai avuto reazioni avverse durante un intervento chirurgico
- ha mai avuto reazioni allergiche oppure le è stato detto che lei è allergico a:
 - o qualsiasi medicinale impiegato durante un intervento chirurgico

- medicinali oppioidi (ad es. morfina, fentanil, petidina, codeina), consulti anche il paragrafo “Non usi Remifentanil Pfizer”
- soffre di compromissione della funzionalità polmonare e/o epatica (potrebbe essere più sensibile a causa della difficoltà respiratoria).

I pazienti anziani o debilitati sono più sensibili a disturbi cardiaci o circolatori (causati dalla riduzione del volume del sangue e/o da una pressione arteriosa bassa).

- Come per gli altri oppioidi remifentanil può generare dipendenza.
- Dopo l'anestesia con Remifentanil Pfizer, deve lasciare l'ospedale solo se accompagnato e non deve bere bevande alcoliche.
- Remifentanil deve essere somministrato esclusivamente in una struttura perfettamente attrezzata per l'assistenza e il monitoraggio della funzionalità respiratoria e cardiovascolare con personale specificamente qualificato nell'impiego di farmaci anestetici e nell'individuazione e nel trattamento degli eventi avversi attesi da oppioidi potenti, inclusa la rianimazione respiratoria e cardiaca.
- Nei pazienti ventilati in terapia intensiva non è raccomandato l'impiego di Remifentanil Pfizer per oltre 3 giorni.
- A causa della rapida cessazione dell'azione di remifentanil, i pazienti possono rapidamente riprendersi dall'anestesia e non sarà più presente alcuna attività oppioide residua entro 5-10 minuti dall'interruzione di Remifentanil Pfizer. Per quei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche note per dar luogo a dolore post-operatorio, è necessario somministrare analgesici prima di interrompere la somministrazione di Remifentanil Pfizer.
- Alle dosi raccomandate, si può verificare rigidità muscolare. Come con altri oppioidi, l'incidenza di rigidità muscolare è correlata alla dose ed alla velocità di somministrazione. Pertanto, l'iniezione in bolo deve avvenire in un periodo di tempo non inferiore a 30 secondi.

L'ipotensione e la bradicardia possono essere gestiti riducendo la velocità di infusione di Remifentanil Pfizer oppure la dose di anestetici concomitanti, o usando soluzioni per somministrazione endovenosa, agenti vasopressori, o anticolinergici.

Abuso

Come per gli altri oppioidi, remifentanil può produrre dipendenza.

Bambini

Remifentanil Pfizer non è raccomandato nei neonati e nei bambini (bambini al di sotto di un anno di età). L'esperienza d'uso di Remifentanil Pfizer nel trattamento dei bambini in unità di terapia intensiva è molto limitata.

Anziani

Negli anziani, se utilizzato per un intervento chirurgico in anestesia generale, la dose iniziale di Remifentanil Pfizer deve essere adeguatamente ridotta.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Remifentanil Pfizer

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante con i seguenti medicinali in quanto potrebbero interagire con Remifentanil Pfizer:

- Farmaci per la pressione elevata o per problemi cardiaci (noti come beta bloccanti o bloccanti del canale del calcio). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Remifentanil Pfizer sul cuore (abbassando la pressione del sangue e la frequenza cardiaca).
- Altri medicinali sedativi, come le benzodiazepine. Il medico o il farmacista modificherà la dose di questi farmaci quando le viene somministrato Remifentanil Pfizer.

Il trattamento con Remifentanil Pfizer potrebbe essere comunque sicuro e il medico sarà in grado di decidere ciò che è adatto per lei.

Remifentanil non viene metabolizzato dalle colinesterasi plasmatiche, e pertanto non si prevedono interazioni con i farmaci metabolizzati da detti enzimi.

Remifentanil Pfizer con cibi, bevande e alcol

Dopo essere stati trattati con Remifentanil Pfizer non deve assumere bevande alcoliche fino a completo recupero.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o allatta oppure pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Il medico parlerà con lei dei possibili rischi e benefici di essere trattata con Remifentanil Pfizer se lei è in stato di gravidanza o allatta.

Remifentanil Pfizer non deve essere somministrato alle donne in gravidanza salvo nei casi in cui sia necessario. Remifentanil Pfizer non è raccomandato per l'uso durante il travaglio e il parto cesareo.

Si raccomanda di interrompere l'allattamento per 24 ore dopo essere state trattate con Remifentanil Pfizer.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale viene usato solo in pazienti ospedalizzati. Se viene dimesso in anticipo, dopo essere stato trattato con Remifentanil Pfizer, non deve guidare veicoli, usare macchinari, né lavorare in condizioni pericolose. Non deve tornare a casa se non accompagnato. Sarà il medico a consigliarle quando è sicuro riprendere tali attività.

Remifentanil Pfizer contiene:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, è cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME USARE REMIFENTANIL PFIZER

Come viene eseguita l'iniezione

Non sarà mai previsto che lei si faccia da solo l'iniezione del medicinale. Le sarà sempre somministrato da una persona qualificata a fare ciò.

Remifentanil Pfizer può essere somministrato:

- in vena tramite iniezione singola
- tramite infusione continua in vena. Questa è la via di somministrazione lenta del farmaco per un lungo periodo di tempo.

Il modo in cui il medicinale le sarà somministrato insieme alla dose dipenderanno dal:

- suo peso corporeo
- il tipo di intervento chirurgico
- il grado di dolore che sentirà
- il grado di sedazione che il personale medico desidera che lei raggiunga nell'unità di terapia intensiva.

Questo varia da paziente a paziente.

In caso di somministrazione eccessiva

Gli effetti di Remifentanil Pfizer sono attentamente controllati durante l'intervento e nell'unità di terapia intensiva, saranno intraprese immediatamente le opportune cure nel caso in cui venisse trattato con una dose in eccesso.

Dopo l'intervento chirurgico

Informi il medico o l'infermiere se accusa dolore. Se lamenta dolori dopo l'intervento le somministreranno altri medicinali antidolorifici.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Remifentanil Pfizer può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (interessa più di 1 su 10 pazienti)

- Rigidità muscolare
- Sensazione di malessere (nausea)
- Malessere (vomito)
- Bassa pressione arteriosa (ipotensione)

Comune (interessa fino a 1 su 10 pazienti)

- Battito cardiaco lento (bradicardia)
- Respiro superficiale (depressione respiratoria)
- Blocco del respiro (apnea)
- Prurito
- Tremori post-operatori
- Pressione arteriosa alta (ipertensione) dopo l'intervento chirurgico

Non comune (interessa fino a 1 su 100 pazienti)

- Stipsi
- Dolore dopo l'intervento chirurgico
- Carenza di ossigeno (ipossia)

Raro (interessa fino a 1 su 1000 pazienti)

- Battito cardiaco rallentato seguito da arresto cardiaco in pazienti trattati con remifentanil con uno o più farmaci anestetici
- Sonnolenza (durante il recupero dall'intervento chirurgico)
- Gravi reazioni allergiche compreso lo shock, scompenso circolatorio e attacco cardiaco in pazienti trattati con remifentanil con uno o più farmaci anestetici

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- convulsioni
- ritmo cardiaco anomalo secondario a blocco cardiaco
- remifentanil risulta meno efficace della norma (tolleranza al medicinale)

Come per gli altri medicinali appartenenti a questa classe (oppioidi), l'uso protratto di Remifentanil Pfizer può portare a dipendenza. Chieda consiglio medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE REMIFENTANIL PFIZER

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Remifentanil Pfizer dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Medicinale nella sua confezione integra

1 mg: Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

2 mg: Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

5 mg: Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Non conservare in frigorifero, non congelare.

1 mg: Conservare il flaconcino nel suo confezionamento originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Medicinale ricostituito/diluito

Dopo ricostituzione:

Dopo ricostituzione la stabilità chimico fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25° C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che la modalità di ricostituzione non preclude il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo diluizione:

Dopo diluizione, la soluzione deve essere ispezionata visivamente per accertarsi che la soluzione sia trasparente, incolore e praticamente senza particelle visibili e che non sia presente alcun danno al flaconcino. Nel caso in cui tali modifiche siano identificabili, la soluzione deve essere scartata.

Il medicinale diluito deve essere usato immediatamente.

La soluzione diluita è intesa per l'impiego monouso.

Soluzioni residue devono essere scartate.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarichi e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Remifentanil Pfizer

Principio attivo è

remifentanil (come cloridrato)

1 flaconcino contiene 1 mg di remifentanil (come remifentanil cloridrato).

1 flaconcino contiene 2 mg di remifentanil (come remifentanil cloridrato).

1 flaconcino contiene 5 mg di remifentanil (come remifentanil cloridrato).

Se preparata come raccomandato, la soluzione dopo ricostituzione contiene 1 mg/ml di remifentanil (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:

glicina; acido cloridrico (per regolare il pH); idrossido di sodio (per regolare il pH)

Descrizione dell'aspetto di Remifentanil Pfizer e contenuto per confezione

Remifentanil Pfizer 1/ 2/ 5 mg è una pasta o una massa di polvere liofilizzata bianca a quasi gialla per concentrato per soluzione per iniezione/infusione.

Ogni cartone di Remifentanil Pfizer 1 mg contiene 5 flaconcini da 3,5 ml.

Ogni cartone di Remifentanil Pfizer 2 mg contiene 5 flaconcini da 3,5 ml.

Ogni cartone di Remifentanil Pfizer 5 mg contiene 5 flaconcini da 8 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Elaiapharm, 2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Boullides, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Germania	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Austria	Remifentanil Pfizer 1/ 2/ 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Belgio	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgaria	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg прах за концентрат за инжекционен/ инфузионен разтвор
Repubblica Ceca	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg
Cipro	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg powder for concentrate for solution for injection/infusion
Danimarca	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg pulver til konzentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg süste- või infusioonilahuse kontsentradi pulber
Grecia	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg κόκκις για παρασκευή πυκνού διαλύματος
Finlandia	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
Francia	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Ungheria	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz való koncentrátumhoz
Islanda	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg stofn <u>stungulyfs/innrennsliþykkni, lausn</u>
Irlanda	Remifentanil 1/ 2/ 5 mg powder for concentrate for solution for injection/infusion

Italia	Remifentanil Pfizer 1/ 2/ 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Latvia	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg milteliai injekcinio ar infuzinio tirpalo koncentratui
Lussemburgo	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Malta	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
Paesi Bassi	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injective
Norvegia	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg pulver til konsentrat til injeksjons/ infusionsvæske, oppløsning
Polonia	Remifentanil Hospira
Portogallo	Remifentanilo Pfizer
Romania	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Repubblica Slovacca	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg prášok na injekčný/ infúzny koncentrát
Spagna	Remifentanilo Hospira 1/ 2/ 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusion EFG
Svezia	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg pulver till konzentrat till injektions/ infusionsvätska, lösning
Slovenia	Remifentanil Hospira 1/ 2/ 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Regno Unito	Remifentanil 1/ 2/ 5 mg powder for concentrate for solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

**ISTRUZIONI D'USO/ MANIPOLAZIONE di REMIFENTANIL 1, 2 e 5 mg POLVERE PER CONCENTRATO
PER SOLUZIONE PER INFUSIONE/INIEZIONE**

SOLO PER USO ENDOVENOSO

Remifentanil Pfizer deve essere preparato per la somministrazione endovenosa aggiungendo il volume necessario (come indicato nella tabella di seguito) di un solvente tra quelli elencati per ottenere una soluzione ricostituita con una concentrazione di circa 1 mg/ml.

Presentazione	Volume del solvente da aggiungere	Concentrazione della soluzione ricostituita
Remifentanil Pfizer 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Pfizer 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Pfizer 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Dopo ricostituzione, il medicinale deve essere ispezionato visivamente (dove il contenitore lo permetta) per la presenza di particelle, cambiamento del colore o danno al flacone stesso. Nel caso in cui tali modifiche siano identificabili, la soluzione deve essere scartata. La soluzione finale è intesa per l'impiego monouso. Soluzioni residue devono essere scartate.

Nelle infusioni a controllo manuale Remifentanil Pfizer deve essere somministrato dopo ulteriore diluizione a una concentrazione compresa tra 20 e 250 microgrammi /ml (50 microgrammi /ml è la diluizione raccomandata negli adulti mentre nei pazienti pediatrici di un anno e oltre di età è compresa tra 20 e 25 microgrammi/ml).

Nell'infusione con controllo target (TCI), Remifentanil Pfizer deve essere somministrato dopo ulteriore diluizione a una concentrazione compresa tra 20 e 50 microgrammi /ml.

La diluizione va regolata all'apparecchiatura tecnica del set infusionale e alle attese necessità del paziente.

Per la diluizione deve essere impiegato uno dei seguenti liquidi e.v.:

Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%)

Soluzioni iniettabili di glucosio 50 mg/ml (5%) e sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %)

Soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %)

Soluzione iniettabile di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45 %)

Remifentanil Pfizer è stato dimostrato essere compatibile con le seguenti soluzioni infusionali quando somministrato in un catetere endovenoso in funzione:

Soluzioni iniettabile di Ringer Lattato

Soluzione iniettabile di Ringer Lattato e di Glucosio 50 mg/ml (5%)

Remifentanil Pfizer è compatibile con propofol quando somministrato in un catetere endovenoso in funzione.

Eventuale prodotto residuo o materiale di scarto deve essere eliminato secondo le disposizioni locali.

Per le complete informazioni prescrittive consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.