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 usare questo medicinale
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Remifentanil Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Remifentanil Pfizer
3. Come usare Remifentanil Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Remifentanil Pfizer
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REMIFENTANIL PFIZER E A CHE COSA SERVE

Remifentanil Pfizer appartiene a un gruppo di medicinali chiamati oppiodi. Questo differisce dagli altri medicinali del gruppo per la sua insorgenza di azione molto veloce e la durata molto breve.

- Remifentanil Pfizer può essere usato per interrompere il dolore prima o durante un'operazione chirurgica.
-Remifentanil Pfizer può essere usato per alleviare il dolore quando si è sottoposti a ventilazione meccanica controllata nelle Unità di Terapia Intensiva (in pazienti dai 18 anni in su).

2. PRIMA DI PRENDERE REMIFENTANIL PFIZER

Non le deve essere somministrato Remifentanil Pfizer:
- se lei è **allergico** (ipersensibile) al **remifentanil, a uno qualsiasi degli altri componenti** (vedere elenco dei componenti al paragrafo 6) o ai **fentanil derivati** (quali alfentanil, fentanil, sulfentanil). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respiro o rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua. Lei può essere a conoscenza di ciò in seguito a una precedente esperienza.
- come iniezione nel canale spinale.
- come unico medicinale per iniziare l'anestesia.

Faccia particolare attenzione con Remifentanil Pfizer
Prima di ricevere Remifentanil Pfizer, parli con il medico se lei:
- ha mai avuto una reazione avversa durante un'operazione chirurgica
- ha mai avuto qualsiasi reazione allergica o le è stato detto di essere allergico a:
  - un qualsiasi medicinale usato durante un'operazione chirurgica
  - medicinali oppioidi (p.es. morfina, fentanil, petidina, codeina), vedere anche il paragrafo sopra "**Non le deve essere somministrato Remifentanil Pfizer**"
- soffre di insufficienza polmonare e/o epatica (potrebbe essere più sensibile alle difficoltà respiratorie).

I pazienti anziani o deboli (a causa del ridotto volume di sangue e/o della bassa pressione sanguigna) sono maggiormente soggetti a soffrire di disturbi cardiaci o circolatori.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Assunzione con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante per i seguenti medicinali che possono interagire con Remifentanil Pfizer:

- medicinali per la pressione sanguigna o problemi cardiaci (noti come beta-bloccanti o bloccanti dei canali del calcio). Questi medicinali possono incrementare l'effetto di Remifentanil Pfizer sul cuore (abbassando la pressione sanguigna e il battito cardiaco).
- altri medicinali sedativi, quali benzodiazepine. Il medico o il farmacista potranno modificare la dose di questi medicinali, quando le viene somministrato Remifentanil Pfizer.

Potrebbe essere ancora corretto per lei ricevere Remifentanil Pfizer e il medico deciderà cosa è conveniente per lei.

Bambini
Remifentanil Pfizer non è raccomandato nei neonati e negli infanti (bambini di età inferiore a un anno).
L'esperienza nell'utilizzo di Remifentanil Pfizer per trattare bambini in unità di terapia intensiva è scarsa.

Anziani
Se usato per un'operazione in anestesia generale, la dose iniziale di Remifentanil Pfizer deve essere ridotta appropriatamente nei pazienti anziani.

Assunzione di Remifentanil Pfizer con cibo e bevande
Dopo aver ricevuto Remifentanil Pfizer, lei non deve assumere alcol fino a completa guarigione.

Gravidanza e allattamento
Remifentanil Pfizer non deve essere dato a donne in stato di gravidanza a meno che non sia giustificato dal medico.
Remifentanil Pfizer non è raccomandato durante il travaglio o il parto cesareo.

Si raccomanda di interrompere l'allattamento per 24 ore dopo che le è stato somministrato Remifentanil Pfizer.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi altro medicinale. Il medico le esporrà i possibili rischi e benefici dell'assunzione di Remifentanil Pfizer se lei è incinta o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale deve essere usato solo in pazienti ospedalizzati. Se lei viene dimesso precocemente, dopo che le è stato somministrato Remifentanil Pfizer, non deve guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose. Non deve tornare a casa da solo.

3. COME USARE REMIFENTANIL PFIZER

Remifentanil Pfizer deve essere somministrato solamente sotto condizioni strettamente controllate e con equipaggiamento d'emergenza disponibile. Remifentanil Pfizer le verrà somministrato da o sotto la supervisione di un medico con opportuna esperienza sull'utilizzo e sull'azione di questo tipo di medicinale.

Non deve mai somministrarsi da solo questo medicinale. Esso le sarà sempre somministrato da una persona qualificata a farlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Remifentanil Pfizer deve essere somministrato solo tramite iniezione o infusione diretta in una vena. Non deve essere somministrato per meno di 30 secondi. Remifentanil Pfizer non deve essere iniettato nel canale spinale (intratecale o epidurale).

Dosaggio
La dose e la durata dell'infusione verranno decise dal medico e potranno variare in base a fattori quali il peso corporeo, l'età, la forma fisica, gli altri medicinali che le vengono somministrati e il tipo di operazione alla quale verrà sottoposto.

Dosaggio negli adulti:
La maggior parte dei pazienti risponde a velocità di infusione fra 0,1 e 2 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto. La dose può essere ridotta o aumentata dal medico in base alle condizioni e/o alla risposta.

Dosaggio negli anziani:
Se usato per un'operazione in anestesia generale, la dose iniziale di Remifentanil Pfizer deve essere opportunamente ridotta in pazienti anziani.

Dosaggio nei bambini (da 1 a 12 anni di età):
Per la maggior parte dei bambini, velocità di infusione comprese fra 0,05 e 1,3 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto sono sufficienti per mantenere il sonno durante l'operazione. Le dosi possono essere modificate dal medico e possono arrivare fino a 3 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto.
L'esperienza nell'utilizzo di Remifentanil Pfizer per trattare bambini in unità di terapia intensiva è scarsa.

Remifentanil Pfizer non è raccomandato nei neonati e negli infanti (bambini al di sotto di 1 anno di età).

Dosaggio in gruppi speciali di pazienti
Nei pazienti obesi o gravemente malati la dose iniziale verrà appropriatamente ridotta e aumentata in base alla risposta.
Nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica o renale e nei pazienti sottoposti a neurochirurgia non è necessaria una riduzione della dose.

Se riceve più Remifentanil Pfizer di quanto deve o se dimentica una dose di Remifentanil Pfizer
Poiché Remifentanil Pfizer le verrà generalmente somministrato da un medico o da un infermiere in condizioni strettamente controllate, è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva o che lei dimentichi una dose.
Se lei ha ricevuto troppo Remifentanil Pfizer, o se sospetta che sia così, devono essere intraprese prontamente delle opportune azioni da un team sanitario specializzato.
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (colpiscono più di 1 utilizzatore su 10)
- rigidità muscolare
- sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito)
- bassa pressione del sangue (ipotensione)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- respirazione poco profonda (depressione respiratoria)
- sospensione della respirazione (apnea)
- prurito
- brividi dopo l'operazione
- elevata pressione del sangue (ipertensione) dopo l'operazione

Non comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- costipazione
- dolore dopo l'operazione
- carenza di ossigeno (ipossia)

Rari (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- battito cardiaco rallentato seguito da blocco cardiaco nei pazienti che ricevono remifentanil con uno o più medicinali anestetici
- sonnolenza (durante la fase di recupero dall'operazione)
- gravi reazioni allergiche compreso shock, blocco circolatorio e attacco cardiaco nei pazienti che ricevono remifentanil con uno o più medicinali anestetici.

Come con altri medicinali di questa classe (oppiodi), l'uso a lungo termine di Remifentanil Pfizer può causare dipendenza. Si rivolga al medico per un consiglio.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE REMIFENTANIL PFIZER

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Remifentanil Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non refrigerare o congelare.

Non usi Remifentanil Pfizer se nota che la soluzione non è chiara e priva di particelle o se il contenitore è danneggiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Remifentanil Pfizer

Il principio attivo è remifentanil.
Ogni flaconcino contiene 1 mg, 2 mg o 5 mg di remifentanil (come cloridrato).
Dopo ricostituzione, se effettuata come prescritto, ogni ml contiene 1 mg di remifentanil.

Gli altri componenti sono glicina e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Remifentanil Pfizer e contenuto della confezione

Remifentanil Pfizer è una polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione di colore da bianco a biancastro o giallastro. Viene fornita in flaconcini di vetro trasparenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezioni:

Remifentanil Pfizer 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione: 5 flaconcini per confezione.
Remifentanil Pfizer 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione: 5 flaconcini per confezione.
Remifentanil Pfizer 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione: 5 flaconcini per confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau
Germania

Hameln pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AUSTRIA	Remifentanil Pfizer 1 mg, 2 mg, 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
BELGIO	Remifentanil Pfizer 1 mg, 2 mg, 5 mg poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion Remifentanil Pfizer 1 mg, 2 mg, 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie Remifentanil Pfizer 1 mg 2 mg, 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Injektions oder Infusionslösung
REPUBBLICA CECA	Remifentanil Pfizer 1 mg, 2 mg, 5 mg prášek pro přípravu injekčního nebo infúzního roztoku
DANIMARCA	Remifentanil Pfizer
ESTONIA	Remifentanil Pfizer
GRECIA	Remifentanil/Pfizer
SPAGNA	Remifentanilo Pfizer 1 mg, 2 mg, 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable/ perfusión EFG
FINLANDIA	Remifentanil Pfizer
FRANCIA	REMIFENTANYL PFIZER 1 mg, 2 mg, 5 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion
IRLANDA	Remifentanil 1 mg, 2 mg, 5 mg Powder for concentrate for solution for injection/infusion
ITALIA	Remifentanil Pfizer
LUSSEMBURGO	Remifentanil Pfizer 1 mg, 2 mg, 5 mg poudre pour solution injectable/perfusion
PAESI BASSI	Remifentanil Pfizer 1 mg, 2 mg, 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NORVEGIA	Remifentanil Pfizer
PORTOGALLO	Remifentanilo Pfizer
SVEZIA	Remifentanil Pfizer
REGNO UNITO	Remifentanil 1 mg, 2 mg, 5 mg Powder for concentrate for solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2013

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

GUIDA ALLA PREPARAZIONE per
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

È importante che lei legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare questo medicinale.

Remifentanil Pfizer non deve essere somministrato senza ulteriore diluzione dopo la ricostituzione della polvere liofilizzata.

Ricostituzione
Remifentanil Pfizer 1 mg/2 mg/5 mg deve essere preparato per uso endovenoso con l'aggiunta di un appropriato volume (come elencato nella tabella riportata di seguito) di uno dei diluenti sotto elencati, per dare una soluzione ricostituita con una concentrazione di circa 1 mg/ml.

Presentazione	Volume di diluente 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

Agitare fino a completa dissoluzione. La soluzione ricostituita deve essere chiara, trasparente e priva di particelle visibili.

Ulteriore diluzione
Dopo la ricostituzione, Remifentanil Pfizer non deve essere somministrato senza ulteriore diluzione a concentrazioni comprese fra 20 e 250 µg/ml (50 µg/ml è la diluizione raccomandata per gli adulti e 20-25 µg/ml per i pazienti pediatrici da 1 anno di età in su) con uno dei fluidi per uso endovenoso elencati di seguito.
Per infusione target-controlled (TCI), la diluzione raccomandata di Remifentanil Pfizer è da 20 a 50 µg/ml.

La diluzione dipende sia dalla capacità tecnica del dispositivo di infusione che dalle necessità previste del paziente.
Per la diluzione può essere usata una delle seguenti soluzioni:
Acqua per preparazioni iniettabili
Glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile
Glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile e sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile
Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile
Sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45%) soluzione iniettabile.

Se somministrati in catetere EV in funzione, possono essere utilizzati anche i seguenti liquidi endovenosi:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ringer lattato soluzione iniettabile
Ringer lattato e glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile

Remifentanil Pfizer è compatibile con propofol, se somministrato in un catetere EV in funzione.

Non devono essere usati altri diluenti.
La soluzione deve essere ispezionata visivamente per escludere la presenza di particolato prima della somministrazione. La soluzione deve essere utilizzata solo se è chiara e priva di particelle.

Le infusioni endovenose di Remifentanil Pfizer devono essere preparate preferibilmente al momento della somministrazione.
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la soluzione non venga ricostituita in condizioni asettiche controllate e validate.

Il contenuto del flaconcino è esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Precauzioni particolari per la conservazione
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non refrigerare o congelare.

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito/diluito, vedere il paragrafo precedente sotto *Ulteriore diluzione.*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).