

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

Propofol
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RIPOL 10 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RIPOL 10 mg/ml. Come usare RIPOL 10 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIPOL 10 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RIPOL 10 MG/ML E A CHE COSA SERVE

RIPOL 10 mg/ml appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "anestetici generali". Gli anestetici generali sono utilizzati per provocare incoscienza (sonno) così che l'operazione chirurgica o altre procedure possano essere effettuate. Essi possono anche essere utilizzati per sedarvi (di modo che siate insonnoliti ma non completamente addormentati).

RIPOL 10 mg/ml vi sarà somministrato con un'iniezione da un medico.

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

RIPOL 10 mg/ml è usato per:

- indurre e mantenere l'anestesia generale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età superiore ad un mese.
- sedare i pazienti di età superiore ai 16 anni sottoposti a respirazione artificiale in terapia intensiva.
- sedare adulti e pazienti pediatrici di età superiore ad un mese durante procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale e/o regionale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RIPOL 10 MG/ML

Non usare RIPOL 10 mg/ml

- in pazienti allergici (ipersensibili) a propofol o a uno qualsiasi degli altri componenti di RIPOL 10 mg/ml (elencati al paragrafo 6).
- in pazienti allergici alle arachidi o alla soia. Questo perché RIPOL 10 mg/ml contiene olio di semi di soia.
- in pazienti di età pari o inferiore a 16 anni per la sedazione in terapia intensiva.

Avvertenze e precauzioni

L'uso di Ripol non è raccomandato nei neonati.

Prestare particolare attenzione in questi casi:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

- Se ha qualsiasi altro problema di salute, come problemi con il cuore, reni, fegato o di respirazione.
- Se il suo corpo ha perso molti liquidi (se lei è ipovolemico).
- Se ha avuto una crisi epilettica o una convulsione.
- Se le è mai stato detto di avere livelli molto alti dei grassi nel sangue. In questi casi il medico dovrà determinare i suoi livelli di grassi nel sangue.
- Se le è mai stato detto che il suo corpo ha problemi nell'utilizzo dei grassi. In questi casi il medico può dover determinare i suoi livelli di grassi nel sangue.
- Se soffre di una malattia mitocondriale (malattie dovute ad alterazioni dei mitocondri).
- Se lei ha avuto un trauma alla testa con pressione elevata nella sua testa.
- Se lei ha una condizione chiamata predisposizione ereditaria a porfiria acuta (presenza di sintomi neurologici)
- Se lei è anziano o debilitato o gravemente sovrappeso.

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

L'uso di RIPOL 10 mg/ml non è raccomandato nei neonati.

Se lei può ritornare a casa a breve dopo aver ricevuto propofol, non deve andare a casa non accompagnato.

Se non è sicuro che quanto riportato più sopra si applica alla sua situazione, parli con il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato RIPOL 10 mg/ml.

Altri medicinali e RIPOL

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò include medicinali, rimedi a base di erbe, alimenti dietetici o integratori che ha comprato da solo.

Faccia particolare attenzione se prende o le vengono somministrati i seguenti farmaci:

- Certe premedicazioni (l'anestesista sa quali farmaci possono essere influenzati)
- Altri anestetici (inclusi anestetici generali, locali, o volatili)
- Antidolorifici (analgesici)
- Antidolorifici maggiori (fentanil o oppioidi), si può presentare maggiormente apnea per aumentati livelli di propofol nel sangue
- Agenti simpaticolitici (medicinali utilizzati per il trattamento per esempio di crampi dolorosi degli organi, asma o malattia di Parkinson)
- Benzodiazepine (medicinali utilizzati per il trattamento dell'ansia)
- Suxametonio (rilassante dei muscoli), si può presentare un rallentamento dei battiti del cuore e arresto cardiaco.
- Neostigmina (medicinale utilizzato per il trattamento di una malattia chiamata miastenia grave), si può presentare un rallentamento dei battiti del cuore e arresto cardiaco.
- Ciclosporina (medicinale utilizzato per prevenire il rigetto dei trapianti), si può avere una malattia del cervello
- Rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento ad esempio della Tuberculosis), in quanto si può avere bassa pressione del sangue

Uso di RIPOL 10 mg/ml 20 mg/ml con cibi e bevande

Se le viene somministrato propofol **deve evitare di bere alcolici per almeno 8 ore prima e dopo la somministrazione di RIPOL 10 mg/ml - 20 mg/ml.**

Gravidanza e allattamento

Se lei è incinta RIPOL 10 mg/ml **deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità**. Se sta programmando una gravidanza o se sta allattando, parli con il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato il medicinale.

Lei non deve allattare al seno mentre le viene somministrato propofol e il latte materno deve essere scartato per 24 ore dopo la somministrazione di propofol. Il latte prodotto in questo periodo di tempo **non deve** essere utilizzato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di RIPOL 10 mg/ml può sentirsi ancora assennato per un po' di tempo. Non guidi veicoli o usi macchinari fino a quando non è sicuro che l'effetto sia cessato.

Se lei è in grado di tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol, non deve guidare un veicolo.

Chieda al medico quando può iniziare di nuovo queste attività e quando può rientrare al lavoro.

RIPOL contiene olio di semi di soia.

Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale (vedere più sopra "Non usare RIPOL 10 mg/ml").

Questo medicinale contiene meno di un 1 mmol di sodio (23 mg) per 100 ml, ed è considerato essenzialmente 'privo di sodio'.

3. COME USARE RIPOL 10 MG/ML

Le sarà somministrato RIPOL 10 mg/ml dall'anestesista o sotto la diretta supervisione dell'anestesista, o da un medico della terapia intensiva. Le sarà somministrato con un'iniezione o un infusione (fleboclisi) in una vena. Questa viene praticata normalmente sul dorso della mano o nell'avambraccio.

- Il medico le somministrerà l'iniezione utilizzando un ago o attraverso un tubicino di plastica fine chiamato 'cannula'.
- Per il mantenimento dell'anestesia o per la sedazione il medicinale può essere somministrato come infusione endovenosa (fleboclisi) utilizzando una pompa elettrica che controlla automaticamente la velocità dell'infusione. Questo può essere fatto se lei subisce un'anestesia lunga o se lei è in Unità di Terapia Intensiva.

La dose di RIPOL 10 mg/ml varierà a seconda degli altri farmaci che assume inclusa la premedicazione, dell'età, del peso corporeo e delle condizioni fisiche. Il medico le darà la dose corretta per iniziare e per sostenere l'anestesia o per raggiungere il livello di sedazione richiesto (sonnolenza), osservando attentamente la sua risposta ed i segni vitali (polso, pressione sanguigna, respirazione, etc.).

Lei può necessitare di differenti medicinali per mantenerla addormentata o assennata, senza dolore, con una respirazione sana e la pressione sanguigna stabile. Il medico deciderà di quali medicinali ha bisogno e quando.

Anestesia Generale

Adulti

- Per l'induzione dell'anestesia, la maggior parte dei pazienti adulti di età inferiore ai 55 anni richiede generalmente da 1,5 a 2,5 mg propofol/kg di peso corporeo.
- Per il mantenimento dell'anestesia generale sono somministrate generalmente dosi da 4 a 12 mg di propofol/kg peso corporeo/ora o iniezioni in bolo ripetute (utilizzando RIPOL 10 mg/ml) con dosi incrementali di 25 mg fino a 50 mg.

I dosaggi possono essere inferiori nei pazienti anziani.

Sedazione dei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica in unità di terapia intensiva

Adulti e adolescenti maggiori di 16 anni d'età

- Per la sedazione di adulti e adolescenti maggiori di 16 anni d'età in terapia intensiva la dose deve essere aggiustata in accordo ai livelli di sedazione richiesti. Si utilizzano normalmente dosi per infusione continua di 0,3 fino a 4,0 mg propofol/kg peso corporeo/ora. Non sono raccomandate velocità di infusione maggiori di 4,0 mg propofol/kg peso corporeo/ora.

Adulti

- Per la sedazione durante procedure diagnostiche e chirurgiche in adulti e adolescenti maggiori di 16 anni di età sono richieste dosi da 0,5 a 1 mg propofol/kg peso corporeo somministrate in 1 fino a 5 minuti per l'inizio della sedazione. Il mantenimento della sedazione richiederà 1,5 - 4,5 mg propofol/kg peso corporeo/ora. In aggiunta, somministrazioni singole di 10 - 20 mg propofol possono essere somministrate se è richiesto un rapido aumento dei livelli di sedazione (sonnolenza).

Anestesia generale

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

Pazienti pediatrici maggiori di 1 mese d'età

- Per l'induzione dell'anestesia la maggior parte dei pazienti pediatrici di oltre 8 anni richiederanno probabilmente 2,5 mg propofol/kg peso corporeo.
In pazienti di età inferiore a 8 anni la dose può essere superiore (2,5-4 mg propofol/kg peso corporeo).
- Per il mantenimento dell'anestesia utilizzando un'infusione continua di dosi di 9 -15 mg di propofol/kg peso corporeo/ora solitamente si raggiunge un'anestesia soddisfacente.
I bambini più giovani, specialmente tra l'età di 1 mese e i 3 anni, possono richiedere dosaggi più alti.

Nei pazienti appartenenti alle classi ASA III e IV possono essere necessarie dosi inferiori.

Sedazione

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

Pazienti pediatrici maggiori di 1 mese d'età

- Per la **sedazione** dei pazienti pediatrici **durante procedure diagnostiche e interventi chirurgici** la dose deve essere aggiustata in accordo con i livelli di sedazione richiesta. La maggior parte dei pazienti pediatrici richiede una dose di 1 - 2 mg propofol/kg peso corporeo per l'inizio della sedazione. Il mantenimento della sedazione richiede 1,5 - 9 mg propofol/kg peso corporeo/ora. In aggiunta , può essere somministrata una dose singola fino a 1 mg di propofol/kg peso corporeo se è richiesto un rapido aumento della sedazione.
- RIPOL 10 mg/ml non deve essere utilizzato in pazienti pediatrici di 16 anni d'età o più giovani nell'indicazione per la **sedazione in unità di terapia intensiva**.

Durata del trattamento

Se utilizzato per la sedazione, RIPOL 10 mg/ml non deve essere somministrato per più di 7 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

Se le viene somministrato più RIPOL 10 mg/ml di quanto deve

Il medico si assicurerà che riceverà la corretta dose di propofol per lei e per la procedura alla quale viene sottoposto. Comunque, persone differenti necessitano dosaggi differenti e se gliene viene somministrato troppo, l'anestesista può doversi assicurare che il suo cuore e il suo respiro siano adeguatamente sostenuti. Per queste ragioni i farmaci anestetici vengono somministrati solo da medici addestrati in anestesia o nella cura di pazienti in terapia intensiva.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, parli con il suo anestesista o medico della terapia intensiva.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RIPOL 10 mg/ml può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati che possono verificarsi durante l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'anestesia (mentre le viene praticata l'iniezione o quando lei è insonnolito o addormentato). Il medico farà attenzione a questi effetti. Nel caso si verificano, il medico le somministrerà un appropriato trattamento.

Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- Sensazione di dolore al sito di iniezione (mentre l'iniezione viene somministrata, prima che lei si addormenti)

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Battito del cuore lento
- Abbassamento della pressione del sangue
- Modifiche nella frequenza del suo respiro, tosse (può accadere anche quando lei è sveglio)

Raro (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- Contrazione e agitazione del suo corpo, o convulsioni (può succedere anche quando lei è sveglio)

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Reazioni allergiche, anche gravi che possono causare difficoltà a respirare o vertigini
- Accumulo di liquido nei polmoni che possono farla sentire senza fiato (può succedere anche quando lei è sveglio)
- Colore delle urine inusuale (può succedere anche quando lei è sveglio)
- Necrosi dei tessuti in seguito a somministrazione accidentale fuori dalla vena

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

- Movimenti involontari
- Dolore o gonfiore in seguito a somministrazione accidentale fuori dalla vena
- Insufficienza cardiaca e respiratoria

Effetti indesiderati che possono accadere dopo l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono accadere dopo l'anestesia (mentre si sveglia o dopo che si è svegliato).

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

- Mal di testa
- Sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito)

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Gonfiore e arrossamento o coaguli di sangue alla vena sul sito di iniezione

Raro (possono ineteressare fino a 1 su 1000 persone)

- Vertigini, brividi e sensazione di freddo

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Incoscienza dopo l'operazione (quando questo è accaduto, i pazienti hanno recuperato senza problemi)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), che provoca forti dolori allo stomaco (un nesso di causalità non può essere dimostrato)
- Febbre dopo l'intervento
- Disinibizione sessuale

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

- Sensazione di euforia
- Battito del cuore irregolare
- Aumento delle dimensioni del fegato
- Insufficienza renale
- Variazioni dell'Elettrocardiogramma (ECG tipo Brugada)
- Abuso e dipendenza del medicinale, prevalentemente da parte del personale sanitario

Rottura delle cellule muscolari (rabbdomiolisi), aumento dell'acidità del sangue, alti livelli di potassio e di grassi nel sangue, insufficienza cardiaca con esito fatale (visto quando propofol è usato in terapia intensiva a dosi più elevate di quelle raccomandate)

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RIPOL 10 MG/ML

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi RIPOL 10 mg/ml dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Tenere il flaconcino/fiala nell'imballaggio originale esterno per proteggerlo dalla luce.

Validità prima dell'apertura

Fiale/flaconcini: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura / diluizione

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

La miscela deve essere preparata in condizioni asettiche immediatamente prima della somministrazione e deve essere somministrato entro 6 ore dalla preparazione. In conformità con le linee guida stabilite per altre emulsioni lipidiche, una singola infusione di RIPOL 10 mg/ml non deve superare le 12 ore. Al termine della procedura o trascorse 12 ore, qualunque sia la prima, sia il contenitore di RIPOL 10 mg/ml che la linea di infusione devono essere eliminati e sostituiti in modo appropriato.

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione e emulsione iniettabile/per infusione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto ricostituito è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non usare RIPOL 10 mg/ml se si nota la presenza di particelle.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o il farmacista ospedaliero è responsabile per la corretta conservazione, l'uso e lo smaltimento.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene RIPOL 10 mg/ml

-Il principio attivo è propofol. 1 millilitro di emulsione iniettabile/per infusione contiene 10 mg di propofol.

-Gli eccipienti sono olio di soia raffinato, fosfolipidi d'uovo purificati, glicerolo, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RIPOL 10 mg/ml e contenuto della confezione

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione è un'emulsione acquosa olio-in-acqua bianca, isotonica. E' disponibile in fiale da 20 ml di vetro di Tipo I o flaconcini di vetro di Tipo I da 20, 50 e 100 ml con tappi di gomma bromobutilica.

Confezioni:

5 x 20 ml fiale

5 x 20 ml flaconcini

1 x 50 ml flaconcini

1 x 100 ml flaconcini

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

via Fossignano, 2

04011 Aprilia (LT)

Produttore

Corden Pharma S.p.A.,

Viale dell'Industria, 3

20867 Caponago (MB)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

RIPOL 10 mg/ml non deve essere somministrato per mezzo di un sistema di infusione controllata a obiettivo (TCI-Target Controlled Infusion) per la sedazione in terapia intensiva.

L'uso di propofol emulsione per infusione in sedazione in terapia intensiva è stato associato a molte alterazioni metaboliche e disturbi dell'organismo che possono causare la morte.

Monouso.

I prodotti per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particelle prima della somministrazione. Se le particelle sono evidenti l'emulsione non deve essere utilizzata.

RIPOL 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione:

I contenitori debbono essere agitati prima dell'uso. Se dopo l'agitazione si vedono due strati, l'emulsione non deve essere utilizzata.

RIPOL 10 mg/ml può essere utilizzato per infusione non diluito o diluito con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione endovenosa o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione endovenosa o una combinazione di soluzione di glucosio 40 mg/ml (4%) e cloruro di sodio 1,8 mg/ml (0,18%).

Prima dell'uso, il collo della fiala ed il tappo di gomma stopper devono essere disinfettati utilizzando un alcol medicinale (spray o tampone imbevuto). Dopo l'uso, il contenuto rimanente deve essere scartato.

RIPOL 10 mg/ml non contiene conservanti antimicrobici ed è in grado di supportare la crescita di microrganismi. L'emulsione deve essere aspirata in modo asettico in una siringa sterile o in un sistema per infusione immediatamente dopo l'apertura della fiala o la rottura del sigillo del flaconcino.

La somministrazione deve cominciare senza indugio. Durante l'infusione deve essere mantenuta la sterilità di RIPOL 10 mg/ml così come quella del sistema di infusione.

Il prodotto medicinale o i liquidi che sono aggiunti mentre scende l'infusione di RIPOL 10 mg/ml devono essere aggiunti vicino alla cannula.

RIPOL 10 mg/ml non deve essere somministrato attraverso sistemi di infusione che sono provvisti di un filtro microbiologico.

Il contenuto di una fiala di RIPOL 10 mg/ml e qualsiasi attrezzatura per infusione sono destinati ad **uso singolo** in **un solo** paziente.

Ogni rimanenza deve essere eliminata subito dopo l'uso.

Infusione non diluita di RIPOL 10 mg/ml

Quando RIPOL 10 mg/ml viene somministrato in infusione continua, si raccomanda che siano sempre utilizzate attrezzature come per esempio burette, contagocce,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

pompe siringa o pompe volumetriche per infusione per controllare la velocità di infusione.

Come per le somministrazioni parenterali di tutti i tipi di emulsioni, la durata dell'uso per **un** sistema di infusione di RIPOL non deve superare le 12 ore. Il sistema di infusione ed il contenitore devono essere scartati e sostituiti dopo un massimo di 12 ore.

La somministrazione simultanea di RIPOL 10 mg/ml insieme ad una soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%), soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione endovenosa o una combinazione di una soluzione di glucosio 40 mg/ml (4%) e cloruro di sodio 1,8 mg/ml (0,18%) vicino al connettore a Y al sito di iniezione.

Il RIPOL 10 mg/ml residuo alla fine del periodo di infusione o dopo la sostituzione del sistema deve essere scartato e distrutto.

Infusione di RIPOL 10 mg/ml diluito

Quando RIPOL 10 mg/ml viene somministrato diluito in infusione continua si raccomanda che le attrezzature come le burette, contagocce, le pompe siringa o le pompe di infusione volumetriche siano sempre utilizzate per controllare la velocità di infusione e prevenire la somministrazione accidentale di grandi volumi di RIPOL 10 mg/ml diluito.

La diluizione massima non deve superare 1 parte di RIPOL 10 mg/ml e 4 parti di glucosio 50 mg/ml (5%) (almeno 2 mg propofol/ml) soluzione per infusione endovenosa o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione endovenosa o una combinazione di glucosio 40 mg/ml (4%) e cloruro di sodio 1,8 mg/ml (0,18%). La miscela deve essere preparata in condizioni di asepsi immediatamente prima della somministrazione e deve essere somministrato entro 6 ore dalla preparazione.

RIPOL 10 mg/ml non deve essere miscelato con altre soluzioni per iniezione o infusione eccettuato quelle menzionate più sopra.

Per ridurre il dolore al sito di iniezione la lidocaina deve essere iniettata immediatamente prima dell'uso di RIPOL 10 mg/ml in alternativa RIPOL 10 mg/ml può essere miscelato, immediatamente prima della somministrazione, con un'iniezione di lidocaina senza conservanti.

Il sistema di infusione deve essere sciacquato prima della somministrazione di rilassanti muscolari come atracurio e mivacurio qualora venga utilizzato il medesimo sistema di infusione di RIPOL 10 mg/ml.

Smaltimento

Il contenuto rimanente dopo l'uso deve essere eliminato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

Propofol
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RIPOL 20 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RIPOL 20 mg/ml
3. Come usare RIPOL 20 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIPOL 20 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RIPOL 20 MG/ML E A CHE COSA SERVE

RIPOL 20 mg/ml appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "anestetici generali". Gli anestetici generali sono utilizzati per provocare incoscienza (sonno) così che l'operazione chirurgica o altre procedure possano essere effettuate. Essi possono anche essere utilizzati per sedarvi (di modo che siate insonnoliti ma non completamente addormentati).

RIPOL 20 mg/ml vi sarà somministrato con un'iniezione da un medico.

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

RIPOL 20 mg/ml è usato per:

- indurre e mantenere l'anestesia generale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età superiore a 3 anni d'età.
- sedare pazienti di età superiore a 16 anni sottoposti a respirazione artificiale in terapia intensiva.
- sedare adulti e pazienti pediatrici di età superiore a 3 anni durante procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RIPOL 20 MG/ML

Non usare RIPOL 20 mg/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

- in pazienti allergici (ipersensibili) a propofol o a uno qualsiasi degli altri componenti di RIPOL 20 mg/ml (elencati al paragrafo 6).
- in pazienti allergici alle arachidi o alla soia. Questo perché RIPOL 20 mg/ml contiene olio di semi di soia.
- in pazienti di età pari o inferiore a 16 anni per la sedazione in terapia intensiva.

Avvertenze e precauzioni

L'uso di Ripol non è raccomandato nei neonati.

Prestare particolare attenzione in questi casi:

- Se ha qualsiasi altro problema di salute, come problemi con il cuore, reni, fegato o di respirazione.
- Se il suo corpo ha perso molti liquidi (se lei è ipovolemico).
- Se ha avuto una crisi epilettica o una convulsione.
- Se le è mai stato detto di avere livelli molto alti dei grassi nel sangue. In questi casi il medico dovrà determinare i suoi livelli di grassi nel sangue.
- Se le è mai stato detto che il suo corpo ha problemi nell'utilizzo dei grassi. In questi casi il medico può dover determinare i suoi livelli di grassi nel sangue.
- Se soffre di una malattia mitocondriale (malattie dovute ad alterazioni dei mitocondri).
- Se lei ha avuto un trauma alla testa con pressione elevata nella sua testa.
- Se lei ha una condizione chiamata predisposizione ereditaria a porfiria acuta (presenza di sintomi neurologici)
- Se lei è anziano o debilitato o gravemente sovrappeso.

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

RIPOL 20 mg/ml non è raccomandato in bambini al di sotto dei 3 anni d'età.

Se lei può ritornare a casa a breve dopo aver ricevuto propofol, non deve andare a casa non accompagnato.

Se non è sicuro che quanto riportato più sopra si applica alla sua situazione, parli con il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato RIPOL 20 mg/ml.

Altri medicinali e RIPOL

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò include medicinali, rimedi a base di erbe, alimenti dietetici o integratori che ha comprato da solo.

Faccia particolare attenzione se prende o le vengono somministrati i seguenti farmaci:

- Certe premedicazioni (l'anestesista sa quali farmaci possono essere influenzati)
- Altri anestetici (inclusi anestetici generali, locali, o volatili)
- Antidolorifici (analgesici)
- Antidolorifici maggiori (fentanil o oppioidi), si può presentare maggiormente apnea per aumentati livelli di propofol nel sangue
- Agenti simpaticolitici (medicinali utilizzati per il trattamento per esempio di crampi dolorosi degli organi, asma o malattia di Parkinson)
- Benzodiazepine (medicinali utilizzati per il trattamento dell'ansia)
- Suxametonio (rilassante dei muscoli), si può presentare un rallentamento dei battiti del cuore e arresto cardiaco.

- Neostigmina (medicinale utilizzato per il trattamento di una malattia chiamata miastenia grave), si può presentare un rallentamento dei battiti del cuore e arresto cardiaco.
- Ciclosporina (medicinale utilizzato per prevenire il rigetto dei trapianti), si può avere una malattia del cervello
- Rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento ad esempio della Tuberculosis), in quanto si può avere bassa pressione del sangue

Uso di RIPOL 20 mg/ml con cibi e bevande

Se le viene somministrato propofol **deve evitare di bere alcolici per almeno 8 ore prima e dopo la somministrazione di RIPOL 20 mg/ml.**

Gravidanza e allattamento

Se lei è incinta RIPOL 20 mg/ml **deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità.** Se sta programmando una gravidanza o se sta allattando, parli con il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato il medicinale.

Lei non deve allattare al seno mentre le viene somministrato propofol e il latte materno deve essere scartato per 24 ore dopo la somministrazione di propofol. Il latte prodotto in questo periodo di tempo **non deve** essere utilizzato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di RIPOL 20 mg/ml può sentirsi ancora assennato per un po' di tempo. Non guidi veicoli o usi macchinari fino a quando non è sicuro che l'effetto sia cessato.

Se lei è in grado di tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol, non deve guidare un veicolo.

Chieda al medico quando può iniziare di nuovo queste attività e quando può rientrare al lavoro.

RIPOL contiene olio di semi di soia.

Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale (vedere più sopra "Non usare RIPOL 20 mg/ml").

Questo medicinale contiene meno di un 1 mmol di sodio (23 mg) per 100 ml, ed è considerato essenzialmente 'privo di sodio'.

3. COME USARE RIPOL 20 MG/ML

Le sarà somministrato RIPOL 20 mg/ml dall'anestesista o sotto la diretta supervisione dell'anestesista, o da un medico della terapia intensiva. Le sarà somministrato con un'iniezione o un'infusione (fleboclisi) in una vena. Questa viene praticata normalmente sul dorso della mano o nell'avambraccio.

- Il medico le somministrerà l'iniezione utilizzando un ago o attraverso un tubicino di plastica fine chiamato 'cannula'.
- Per il mantenimento dell'anestesia o per la sedazione il medicinale può essere somministrato come infusione endovenosa (fleboclisi) utilizzando una pompa elettrica che controlla automaticamente la velocità dell'infusione. Questo può essere fatto se lei subisce un'anestesia lunga o se lei è in Unità di Terapia Intensiva.

La dose di RIPOL 20 mg/ml varierà a seconda degli altri farmaci che assume inclusa la premedicazione, dell'età, del peso corporeo e delle condizioni fisiche. Il medico le darà la dose corretta per iniziare e per sostenere l'anestesia o per raggiungere il livello di sedazione richiesto (sonnolenza), osservando attentamente la sua risposta ed i segni vitali (polso, pressione sanguigna, respirazione, etc.).

Lei può necessitare di differenti medicinali per mantenerla addormentata o assonnata, senza dolore, con una respirazione sana e la pressione sanguigna stabile. Il medico deciderà di quali medicinali ha bisogno e quando.

Anestesia Generale

Adulti

- Per l'induzione dell'anestesia, la maggior parte dei pazienti adulti di età inferiore ai 55 anni richiede generalmente da 1,5 a 2,5 mg propofol/kg di peso corporeo.
- Per il mantenimento dell'anestesia generale sono somministrate generalmente dosi da 4 a 12 mg di propofol/kg peso corporeo/ora o iniezioni in bolo ripetute (utilizzando RIPOL 20 mg/ml) con dosi incrementali di 25 mg fino a 50 mg.

I dosaggi possono essere inferiori nei pazienti anziani.

Sedazione dei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica in unità di terapia intensiva

Adulti e adolescenti maggiori di 16 anni d'età

- Per la sedazione di adulti e adolescenti maggiori di 16 anni d'età in terapia intensiva la dose deve essere aggiustata in accordo ai livelli di sedazione richiesti. Si utilizzano normalmente dosi per infusione continua di 0,3 fino a 4,0 mg propofol/kg peso corporeo/ora. Non sono raccomandate velocità di infusione maggiori di 4,0 mg propofol/kg peso corporeo/ora.

Adulti

- Per la sedazione durante procedure diagnostiche e chirurgiche in adulti e adolescenti maggiori di 16 anni di età sono richieste dosi da 0,5 a 1 mg propofol/kg peso corporeo somministrate in 1 fino a 5 minuti per l'inizio della sedazione. Il mantenimento della sedazione richiederà 1,5 - 4,5 mg propofol/kg peso corporeo/ora. In aggiunta, somministrazioni singole di 10 - 20 mg propofol possono essere somministrate se è richiesto un rapido aumento dei livelli di sedazione (sonnolenza).

Anestesia generale

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

Pazienti pediatrici più giovani di 3 anni d'età

- RIPOL 20 mg/ml non è raccomandato per l'induzione ed il mantenimento dell'anestesia in pazienti pediatrici tra 1 mese e 3 anni d'età, perché la formulazione da 20 mg/ml è difficile da titolare nei pazienti pediatrici per i volumi molto piccoli necessari.

Pazienti pediatrici maggiori di 3 anni d'età

- Per l'induzione dell'anestesia la maggior parte dei pazienti pediatrici di oltre 8 anni d'età sono richiesti circa 2,5 mg propofol/kg peso corporeo. In pazienti più giovani di 8 anni la dose può essere superiore (2,5-4 mg propofol/kg corporeo).
- Per il mantenimento dell'anestesia utilizzando infusioni continue di dosi di 9 - 15 mg propofol/kg peso corporeo/ora solitamente si raggiunge un'anestesia soddisfacente. Nei pazienti più giovani, i dosaggi richiesti possono essere superiori.

Nei pazienti appartenenti alle classi ASA III e IV possono essere necessarie dosi inferiori.

Sedazione

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

Pazienti pediatrici maggiori di 3 anni d'età

- Per la **sedazione** dei pazienti pediatrici **durante gli interventi chirurgici e diagnostici** la dose deve essere adattata in accordo con i livelli di sedazione richiesti. La maggior parte dei pazienti pediatrici richiede dosi di 1-2 mg di propofol/kg peso corporeo per l'induzione della sedazione. Il mantenimento della sedazione richiede 1,5-9 mg propofol/kg peso corporeo/ora.
- RIPOL 20 mg/ml non deve essere utilizzato in pazienti pediatrici di 16 anni o più giovani nell'indicazione **sedazione in terapia intensiva**.

Durata del trattamento

Se utilizzato per la sedazione, RIPOL 20 mg/ml non deve essere somministrato per più di 7 giorni.

Se le viene somministrato più RIPOL 20 mg/ml di quanto deve

Il medico si assicurerà che riceverà la corretta dose di propofol per lei e per la procedura alla quale viene sottoposto. Comunque, persone differenti necessitano dosaggi differenti e se gliene viene somministrato troppo, l'anestesista può doversi assicurare che il suo cuore e il suo respiro siano adeguatamente sostenuti. Per queste ragioni i farmaci anestetici vengono somministrati solo da medici addestrati in anestesia o nella cura di pazienti in terapia intensiva.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, parli con il suo anestesista o medico della terapia intensiva.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RIPOL 20 mg/ml può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati che possono verificarsi durante l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'anestesia (mentre le viene praticata l'iniezione o quando lei è insonnolito o addormentato). Il medico farà attenzione a questi effetti. Nel caso si verificano, il medico le somministrerà un appropriato trattamento.

Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- Sensazione di dolore al sito di iniezione (mentre l'iniezione viene somministrata, prima che lei si addormenti)

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Battito del cuore lento
- Abbassamento della pressione del sangue
- Modifiche nella frequenza del suo respiro, tosse (può accadere anche quando lei è sveglio)

Raro (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- Contrazione e agitazione del suo corpo, o convulsioni (può succedere anche quando lei è sveglio)

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Reazioni allergiche, anche gravi che possono causare difficoltà a respirare o vertigini

- Accumulo di liquido nei polmoni che possono farla sentire senza fiato (può succedere anche quando lei è sveglia)
- Colore delle urine inusuale (può succedere anche quando lei è sveglia)
- Necrosi dei tessuti in seguito a somministrazione accidentale fuori dalla vena

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

- Movimenti involontari
- Dolore o gonfiore in seguito a somministrazione accidentale fuori dalla vena
- Insufficienza cardiaca e respiratoria

Effetti indesiderati che possono accadere dopo l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono accadere dopo l'anestesia (mentre si sveglia o dopo che si è svegliato).

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Mal di testa
- Sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito)

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Gonfiore e arrossamento o coaguli di sangue alla vena sul sito di iniezione

Raro (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- Vertigini, brividi e sensazione di freddo

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Incoscienza dopo l'operazione (quando questo è accaduto, i pazienti hanno recuperato senza problemi)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), che provoca forti dolori allo stomaco (un nesso di causalità non può essere dimostrato)
- Febbre dopo l'intervento
- Disinibizione sessuale

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

- Sensazione di euforia
- Battito del cuore irregolare
- Aumento delle dimensioni del fegato
- Insufficienza renale
- Variazioni dell'Elettrocardiogramma (ECG tipo Brugada)
- Abuso e dipendenza del medicinale, prevalentemente da parte del personale sanitario

Rottura delle cellule muscolari (rabbdomiolisi), aumento dell'acidità del sangue, alti livelli di potassio e di grassi nel sangue, insufficienza cardiaca con esito fatale (visto quando propofol è usato in terapia intensiva a dosi più elevate di quelle raccomandate)

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RIPOL 20 MG/ML

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi RIPOL 20 mg/ml dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Tenere il flaconcino/fiala nell'imballaggio originale esterno per proteggerlo dalla luce.

Validità prima dell'apertura

Fiale/flaconcini: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura / diluizione

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

Da usare immediatamente.

Non deve essere diluito.

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto ricostituito è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non usare RIPOL 20 mg/ml se si nota la presenza di particelle.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o il farmacista ospedaliero è responsabile per la corretta conservazione, l'uso e lo smaltimento.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene RIPOL 20 mg/ml

-Il principio attivo è propofol. 1 millilitro di emulsione iniettabile/per infusione contiene 20 mg di propofol.

-Gli eccipienti sono olio di soia raffinato, fosfolipidi d'uovo purificati, glicerolo, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RIPOL 20 mg/ml e contenuto della confezione

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione è un'emulsione acquosa olio-in-acqua bianca, isotonica. E' disponibile in fiale da 20 ml di vetro di Tipo I o flaconcini di vetro di Tipo I da 20, 50 e 100 ml con tappi di gomma bromobutilica.

Confezioni:

1 x 50 ml flaconcini

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

via Fossignano, 2

04011 Aprilia (LT)

Produttore

Corden Pharma S.p.A.,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

Viale dell'Industria, 3
20867 Caponago (MB)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

RIPOL 20 mg/ml non deve essere somministrato per mezzo di un sistema di infusione controllata a obiettivo (TCI-Target Controlled Infusion) per la sedazione in terapia intensiva.

L'uso di propofol emulsione per infusione in sedazione in terapia intensiva è stato associato a molte alterazioni metaboliche e disturbi dell'organismo che possono causare la morte.

Monouso.

I prodotti per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particelle prima della somministrazione. Se le particelle sono evidenti l'emulsione non deve essere utilizzata.

RIPOL 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione

I contenitori devono essere agitati prima dell'uso. Se dopo l'agitazione sono visibili due strati, l'emulsione non deve essere utilizzata.

RIPOL 20 mg/ml si somministra per via endovenosa come iniezione o in continuo, non diluito.

Prima dell'uso, il collo della fiala e i tappi di gomma devono essere disinfettati utilizzando alcol medicinale (spray o in un tampone imbevuto). Dopo l'uso, qualsiasi quantità rimanente deve essere eliminata.

RIPOL 20 mg/ml non contiene conservanti antimicrobici ed è in grado di supportare la crescita di microorganismi. L'emulsione deve essere estratta in modo asettico in una siringa sterile o un sistema di infusione immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

La somministrazione deve cominciare senza indugio. Durante l'infusione la sterilità di RIPOL 20 mg/ml come pure del sistema di infusione deve essere mantenuta.

Si raccomanda di somministrare Ripol 20mg/ml lentamente fino all'evidenza clinica dell'inizio dell'anestesia.

I prodotti medicinali o i liquidi che vengono aggiunti ad una soluzione per infusione di RIPOL 20 mg/ml in esecuzione devono essere aggiunti vicino alla cannula.

RIPOL 20 mg/ml non deve essere somministrato mediante sistemi di infusione che siano provvisti di un filtro microbiologico.

Il contenuto di un flaconcino di RIPOL 20 mg/ml e qualsiasi attrezzatura per infusione devono essere utilizzate per un **uso singolo** in **un** singolo paziente.

Ogni rimanenza deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso.

RIPOL 20 mg/ml non deve essere diluito.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2020

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).

Infusione di RIPOL 20 mg/ml

Quando RIPOL 20 mg/ml viene somministrato come infusione continua, si raccomanda di utilizzare attrezzature come burette, contagocce, pompe a siringa o pompe volumetriche per infusione per controllare la velocità di infusione.

Come per le infusioni parenterali di tutti i tipi di emulsioni di lipidi, la durata d'uso di un sistema per infusione per un'infusione continua di RIPOL 20 mg/ml non deve superare 12 ore. Il sistema per infusione ed il contenitore devono essere scartati e sostituiti dopo un massimo di 12 ore.

La somministrazione contemporanea di RIPOL 20 mg/ml insieme ad un'infusione di glucosio 50 mg/ml (5%), cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione endovenosa o una combinazione di soluzioni di glucosio 40 mg/ml (4%) e cloruro di sodio 1,8 mg/ml (0,18%) vicino al connettore ad Y in prossimità del sito di iniezione, è possibile.

Il RIPOL 20 mg/ml che rimane alla fine del periodo di infusione o dopo aver cambiato il sistema deve essere eliminato e distrutto.

Per ridurre il dolore al sito di iniezione può essere iniettata lidocaina immediatamente prima dell'uso di RIPOL 20 mg/ml.

Il sistema di infusione deve essere sciacquato prima della somministrazione di rilassanti muscolari quali atracurio e mivacurio qualora sia utilizzato lo stesso sistema di infusione di RIPOL 20 mg/ml.

Smaltimento

Il contenuto rimanente dopo l'uso deve essere eliminato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.