

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**Remifentanil B. Braun 1 mg, polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione****Remifentanil B. Braun 2 mg, polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione****Remifentanil B. Braun 5 mg, polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione**

Remifentanil

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 a lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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 B. Braun e a che cosa serve.
2. Prima di usare Remifentanil B. Braun.
3. Come usare Remifentanil B. Braun.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Remifentanil B. Braun.
6. Ulteriori informazioni.

1. CHE COS'È REMIFENTANIL B. BRAUN E A CHE COSA SERVE

Remifentanil B. Braun appartiene a un gruppo di oppioidi. Si differenzia dagli altri farmaci di questo gruppo per il suo rapido inizio e la durata molto breve dell'azione.

- Remifentanil B. Braun può essere usato per interrompere il dolore prima o durante un intervento;
- Remifentanil B. Braun può essere usato per alleviare il dolore durante la ventilazione meccanica controllata in unità di terapia intensiva (per pazienti da 18 anni di età e oltre).

2. PRIMA DI USARE REMIFENTANIL B. BRAUN**Non usi Remifentanil B. Braun**

- Se è allergico (ipersensibile) al **remifentanil**, o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere elenco degli eccipienti nel paragrafo 6) o ai derivati del **fentanyl** (come alfentanil, fentanyl, sufentanil). Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, labbra, gola o lingua. Li può riconoscere da un'esperienza precedente.
- Come iniezione nel canale spinale.
- Come unico farmaco per iniziare l'anestesia.

Faccia attenzione con Remifentanil B. Braun soprattutto

Prima di ricevere Remifentanil B. Braun, informi il medico se:

- ha mai avuto una reazione avversa durante un intervento;
- ha mai avuto una reazione allergica o le è stato detto che è allergico a:
 - Qualsiasi farmaco usato durante un intervento.
 - Farmaci oppioidi (per esempio, morfina, fentanyl, petidina, codeina), vedere anche paragrafo sopra "**Non usi Remifentanil B. Braun**".
- se soffre di funzione polmonare e/o epatica compromessa (può essere più sensibile a difficoltà respiratorie).

Pazienti anziani o deboli (a causa di volume del sangue diminuito e/o di bassa pressione sanguigna) sono più sensibili alla sofferenza cardiaca o a disturbi cardiocircolatori.

Assunzione di Remifentanil B. Braun con altri medicinali

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

Questo è particolarmente importante con i seguenti farmaci poiché possono interagire con Remifentanil B. Braun:

- Farmaci per la pressione sanguigna o per problemi cardiaci (conosciuti come beta-bloccanti o bloccanti del canale del calcio). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Remifentanil B. Braun sul cuore (abbassamento della pressione sanguigna e del battito cardiaco).
- Altri farmaci sedativi, come le benzodiazepine. Il medico o il farmacista cambieranno la dose di questi farmaci quando le verrà somministrato Remifentanil B. Braun.

E' comunque ugualmente corretto che lei riceva Remifentanil B. Braun e che il dottore sia capace di decidere cosa è meglio per lei.

Bambini

Remifentanil B. Braun non è consigliato in neonati e in bambini (al di sotto di un anno di età).

C'è poca esperienza nell'uso di Remifentanil B. Braun per trattare bambini in unità di terapia intensiva.

Anziani

Se utilizzato per un intervento in anestesia generale, la dose iniziale di Remifentanil B. Braun deve essere appropriatamente ridotta in pazienti anziani.

Assunzione di Remifentanil B. Braun con cibi e bevande

Dopo aver ricevuto Remifentanil B. Braun non deve bere alcol finché non si è completamente ristabilito.

Gravidanza e allattamento

Remifentanil B. Braun non deve essere dato a donne in gravidanza se non ritenuto strettamente necessario. Remifentanil B. Braun non è consigliato durante il travaglio o il parto cesareo.

Si raccomanda di interrompere l'allattamento per 24 ore dopo la somministrazione di Remifentanil B. Braun.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico discuterà i possibili rischi e benefici della somministrazione di Remifentanil B. Braun se è in gravidanza o in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo farmaco è utilizzato solo su pazienti ospedalizzati. Se le sue dimissioni sono anticipate, dopo la somministrazione di Remifentanil B. Braun, non deve guidare, non deve utilizzare macchinari o non deve lavorare in condizioni pericolose. Non deve andare a casa da solo.

3. COME USARE REMIFENTANIL B. BRAUN

Remifentanil B. Braun deve essere dato solo in condizioni controllate attentamente e in cui sono disponibili attrezzature di emergenza. Remifentanil B. Braun le sarà dato sotto la supervisione di un medico esperto che è avvezzo all'uso e all'azione di questo tipo di medicinale.

Non potrà mai somministrarsi questo farmaco da solo. Le sarà sempre somministrato da una persona qualificata per farlo.

Remifentanil B. Braun deve essere somministrato solo per iniezione o infusione direttamente in vena. Non deve essere somministrato per meno di 30 secondi. Remifentanil B. Braun non deve essere iniettato nel canale spinale (intratecale o epidurale).

Posologia

Il dosaggio e la durata dell'infusione saranno elaborati dal medico e possono variare secondo diversi fattori come il peso corporeo, l'età, l'attività fisica, l'interazione con altri medicinali e il tipo di intervento.

Dosaggio negli adulti:

La maggior parte dei pazienti risponde alla velocità di infusione tra 0.1 e 2 microgrammi per kg di peso corporeo per minuto. Il dosaggio può essere ridotto o rafforzato dal medico a seconda delle

condizioni e/o della risposta.

Dosaggio negli anziani

Se usato per un intervento in anestesia generale, la dose iniziale di Remifentanil B. Braun deve essere ridotta in modo appropriato in pazienti anziani.

Dosaggio nei bambini (da un 1 a 12 anni di età):

Per la maggior parte dei bambini, le velocità di infusione tra 0.05 e 1.3 microgrammi per kg di peso corporeo per minuto sono sufficienti per mantenere il sonno durante l'operazione. Le dosi possono essere cambiate dal medico e possono essere incrementate fino a 3 microgrammi per kg di peso corporeo per minuto.

C'è poca esperienza sull'uso di Remifentanil B. Braun per trattare bambini in unità di terapia intensiva.

Remifentanil B. Braun non è consigliato in neonati e bambini (al di sotto di un anno di età).

Dosaggio in gruppi di pazienti speciali

In pazienti obesi o in malati cronici la dose iniziale deve essere appropriatamente ridotta e rafforzata a seconda della risposta.

In pazienti con funzione epatica o renale compromessa e in pazienti che devono essere sottoposti a neurochirurgia non è necessaria una riduzione della dose.

Se assume più Remifentanil B. Braun di quanto deve o se dimentica di assumere Remifentanil B. Braun

Poiché Remifentanil B. Braun le verrà somministrato da un medico o da un'infermiere in condizioni strettamente controllate, è improbabile che ne riceva una dose eccessiva o che possa saltare una dose.

Se ha ricevuto troppo Remifentanil B. Braun, o se ha il sospetto di averne ricevuto troppo, sarà presa prontamente un'azione appropriata da uno specialista sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (interessano più di 1 persona su 10)

- rigidità muscolare;
- nausea;
- vomito;
- bassa pressione sanguigna (ipotensione).

Comune (interessano da 1 a 10 persone su 100)

- battito cardiaco rallentato (bradicardia);
- respirazione poco profonda (depressione respiratoria);
- sospensione della respirazione (apnea);
- prurito;
- tremori dopo l'intervento;
- pressione sanguigna elevata (ipertensione) dopo l'operazione.

Non comune (interessano da 1 a 10 persone su 1.000)

- stipsi;
- dolore dopo l'operazione;
- mancanza di ossigeno (ipossia).

Raro (interessano da 1 a 10 persone su 10.000)

- battito cardiaco rallentato seguito da arresto cardiaco in pazienti che hanno ricevuto remifentanil con uno o più farmaci anestetici;
- sonnolenza (durante il risveglio dall'intervento);
- reazioni allergiche gravi e shock, insufficienza circolatoria e attacco cardiaco in pazienti che ricevono remifentanil con uno o più farmaci anestetici.

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

- convulsioni;
- attacco cardiaco;
- tolleranza al farmaco.

Sospensione del trattamento

Sono stati riportati raramente sintomi successivamente alla sospensione di remifentanil inclusa elevate frequenza cardiaca e pressione sanguigna ed eccitazione eccessiva soprattutto a seguito di cessazione improvvisa e in modo particolare dopo somministrazione prolungata per più di 3 giorni.

Come per gli altri farmaci di questa classe (oppioidi), l'uso prolungato di Remifentanil B. Braun può portare a dipendenza. Chieda al medico per le raccomandazioni del caso.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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 B. BRAUN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Remifentanil B. Braun non deve essere usato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sull'etichetta dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperature superiori ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Non usare Remifentanil B. Braun se la soluzione non è chiara e non è priva di particelle o se il contenitore è danneggiato.

I medicinali non devono essere gettati 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**Cosa contiene Remifentanil B. Braun**

Il principio attivo è il remifentanil.

Ogni flaconcino contiene sia 1 mg, 2 mg o 5 mg di remifentanil (come cloridrato).

Dopo la ricostituzione ogni ml contiene 1 mg di remifentanil.

Gli eccipienti sono glicina e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Remifentanil B. Braun e contenuto della confezione

Remifentanil B. Braun è una polvere concentrata per soluzione iniettabile o per infusione di colore da bianco a biancastro o giallastra. E' fornita in flaconcini di vetro incolori.

Confezioni:

Remifentanil B. Braun 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione: 5 flaconcini per confezione.

Remifentanil B. Braun 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione: 5 flaconcini per confezione.

Remifentanil B. Braun 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

B. Braun Melsungen AG
34212 Melsungen
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark,
06861 Dessau-Roßlau
Germania

e

Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld, 13
31789 Hameln
Germania

Rappresentante legale

B. Braun Milano S.p.A. - Via V. da Seregno 14 - 20161 Milano

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

AT	Remifentanil B. Braun 1 mg; Remifentanil B. Braun 2 mg; Remifentanil B. Braun 5 mg.
BE	Remifentanil B. Braun 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; Remifentanil B. Braun 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; Remifentanil B. Braun 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie.
CZ	Remifentanil B. Braun 1 mg; Remifentanil B. Braun 2 mg.
DE	Remifentanil B. Braun 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Remifentanil B. Braun 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Remifentanil B. Braun 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.
DK	Remifentanil B. Braun.
ES	Remifentanilo B. Braun 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión; Remifentanilo B. Braun 2 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión; Remifentanilo B. Braun 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión.
FI	Remifentanil B. Braun 1 mg; Remifentanil B. Braun 2 mg; Remifentanil B. Braun 5 mg.
FR	Remifentanil B. Braun 1 mg, poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion; Remifentanil B. Braun 2 mg, poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion; Remifentanil B. Braun 5 mg, poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion.
IT	Remifentanil B. Braun 1 mg, polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione; Remifentanil B. Braun 2 mg, polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione; Remifentanil B. Braun 5 mg, polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.
LU	Remifentanil B. Braun 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Remifentanil B. Braun 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; Remifentanil B. Braun 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.
NL	Remifentanil B. Braun 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; Remifentanil B. Braun 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie; Remifentanil B. Braun 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie.
NO	Remifentanil B. Braun.
PL	Remifentanil B. Braun.
PT	Remifentanilo B. Braun.
RO	Remifentanil B. Braun 1 mg; Remifentanil B. Braun 2 mg; Remifentanil B. Braun 5 mg.
SE	Remifentanil B. Braun 1 mg; Remifentanil B. Braun 2 mg;

	Remifentanil B. Braun 5 mg.
SK	Remifentanil B. Braun 1 mg; Remifentanil B. Braun 2 mg
UK	Remifentanil 1 mg; Remifentanil 2 mg; Remifentanil 5 mg.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il aprile 2011.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni che seguono sono rivolte esclusivamente a professionisti nell'ambito del settore farmaceutico o sanitario.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI:

Remifentanil B. Braun 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione,
Remifentanil B. Braun 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione,
Remifentanil B. Braun 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

È importante che lei legga tutte le informazioni contenute in questa guida prima della preparazione di questo prodotto medicinale.

Remifentanil B. Braun non deve essere somministrato senza ulteriore diluizione dopo la ricostituzione della polvere liofilizzata.

Ricostituzione

Remifentanil B. Braun 1 mg / 2 mg / 5 mg deve essere preparato per uso endovenoso aggiungendo il volume appropriato (come dichiarato nella tabella sottostante) di uno dei diluenti sotto elencato per dare alla soluzione ricostituita un concentrato di circa 1 mg/ml.

Presentazione	Volume del diluente da aggiungere	Concentrazione della soluzione ricostituita
Remifentanil B. Braun 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Agitare fino a completo scioglimento. La soluzione ricostituita deve essere chiara, incolore e priva di particelle visibili.

Ulteriore diluizione

Dopo la ricostituzione, Remifentanil B. Braun non deve essere somministrato senza ulteriore diluizione alle concentrazioni da 20 a 250 µg/ml (50 µg/ml è la diluizione consigliata per gli adulti e da 20 a 25 µg/ml per pazienti pediatriche di un anno e oltre) con uno dei seguenti liquidi endovenosi sotto elencati.

Per l'infusione a target controllato (TCI) la diluizione raccomandata di Remifentanil B. Braun è da 20 a 50 µg/ml.

La diluizione dipende dalla capacità tecnica del dispositivo da infusione e dalle necessità anticipate del paziente.

Una delle seguenti soluzioni deve essere usata per la diluizione:

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.

I seguenti liquidi endovenosi possono anche essere usati quando sono somministrati con un catetere intravenoso continuo:

Ringer Lattato iniettabile.

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

Remifentanil B. Braun è compatibile con il propofol quando sono somministrati con un catetere intravenoso continuo.

Non devono essere usati altri diluenti.

La soluzione deve essere visivamente controllata prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata solo se limpida e priva di particelle.

Le infusioni endovenose di Remifentanil B. Braun devono essere preparate al momento della somministrazione.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore e non saranno normalmente più lunghe di 24 ore e a una temperatura da 2 a 8°C, salvo che la ricostituzione abbia avuto luogo in condizioni asettiche validate e controllate.

Il contenuto del flaconcino è solo monouso. Se il prodotto non è utilizzato o ci sono dei residui devono essere smaltiti in accordo alle leggi locali.

Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Per le condizioni di conservazione del farmaco ricostituito/diluito vedere paragrafo di cui sopra "Ulteriore diluizione".

Agenzia Italiana del Farmaco