

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Remifentanil Teva 1 mg 2 mg 5 mg Polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il remifentanil appartiene a un gruppo di anestetici generali, noti come oppioidi.

Il remifentanil è impiegato come anestetico prima di un intervento chirurgico, per mantenerla addormentato e per evitare che avverta dolore durante un'operazione. Se lei ha un'età pari o superiore ai 18 anni, viene utilizzato anche per evitare che avverta dolore mentre è sottoposto a trattamento in un reparto di terapia intensiva.

2. Cosa deve sapere PRIMA DI PRENDERE REMIFENTANIL TEVA

NON prenda Remifentanil Teva

- se è allergico (ipersensibile) al remifentanil o ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Remifentanil Teva
- come iniezione nella spina dorsale
- come unico anestetico

Faccia particolare attenzione con Remifentanil Teva

- **Se è anziano, debilitato o ipovolemico** (se è disidratato o se ha perso molto sangue), quando viene usato remifentanil può essere più predisposto agli effetti indesiderati che possono interessare il cuore.
- **Se ha problemi ai polmoni o gravi problemi al fegato**, è possibile che sia leggermente più sensibile alle difficoltà respiratorie che il remifentanil può causare.
- **Se si prevede che avvertirà dolore dopo la procedura chirurgica**, prima di interrompere il trattamento con remifentanil le sarà somministrata un'altra forma di analgesico. Questo sarà scelto specificamente per lei, prendendo in considerazione la procedura chirurgica e il livello di assistenza postoperatoria di cui avrà bisogno. Se le viene somministrato un altro medicinale oppioide, il medico prenderà ulteriormente in considerazione il rischio di insorgenza di difficoltà respiratorie. Una volta svegliatosi dall'intervento, potrà

avvertire i seguenti sintomi: tremore, agitazione, battito cardiaco accelerato e/o capogiro. In questo caso, informi immediatamente il medico.

- **Mentre si trova in sala operatoria**, è possibile che il medico inserisca un tubo nella trachea per garantire che le vie respiratorie restino libere. Sarà attentamente monitorato e non avvertirà alcun disturbo recato dal tubo.

Informi il medico se avverte:

grave rigidità muscolare quando le viene somministrato questo medicinale per la prima volta (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati).

Remifentanil può causare dipendenza.

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

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o l'anestesista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali di origine vegetale e quelli senza prescrizione medica. Questo perché possono influenzare il meccanismo d'azione di remifentanil all'interno del suo organismo e possono causare effetti indesiderati.

Informi il medico o l'anestesista se sta assumendo (o se intende assumere) altri medicinali, quali:

- medicinali per malattie del cuore, come betabloccanti (che comprendono atenololo, metoprololo e bisoprololo), poiché possono aumentare gli effetti indesiderati di remifentanil, che interessano il cuore (compresi bassa pressione del sangue e battito cardiaco rallentato)
- agenti che bloccano il canale del calcio (che comprendono amlodipina, diltiazem e nifedipina), poiché possono aumentare gli effetti indesiderati di remifentanil che interessano il cuore (compresi bassa pressione del sangue e battito cardiaco rallentato)
- anestetici inalatori o endovenosi e benzodiazepine (es. diazepam): il medico o il farmacista modificherà la dose di tali medicinali nel caso in cui sia sottoposto alla somministrazione di Remifentanil Teva.

Assunzione di Remifentanil Teva con cibi e bevande

Dopo aver ricevuto Remifentanil Teva non deve assumere alcol fino a che non è completamente ristabilito.

Gravidanza e allattamento

Il remifentanil non deve essere usato durante la gravidanza se non ritenuto strettamente necessario. Si raccomanda di interrompere l'allattamento al seno per 24 ore dopo la somministrazione di Remifentanil Teva.

Informi il medico o l'anestesista se è incinta o se pensa di esserlo, oppure se sta allattando al seno.

Il remifentanil non è raccomandato durante il travaglio o il parto cesareo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare problemi di concentrazione, coordinazione, movimento e vigilanza. Se viene dimesso dall'ospedale lo stesso giorno dell'operazione, non guidi, né usi macchinari. Può essere pericoloso guidare poco dopo un intervento chirurgico, pertanto si consiglia che sia accompagnato quando torna a casa.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Remifentanil Teva

Questo prodotto medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, vale a dire che è fondamentalmente “privo di sodio”.

3. COME PRENDERE REMIFENTANIL TEVA

Remifentanil Teva le verrà somministrato solo in una struttura in cui il personale medico specializzato può monitorare il suo cuore e la sua respirazione.

Un medico o un anestesista le somministrerà questo medicinale, quindi è improbabile che riceva una dose errata. La modalità di somministrazione di questo medicinale e le dosi somministrate variano in base al paziente e saranno decise dal medico o dall'anestesista. Questo dipenderà dal tipo di intervento chirurgico cui sarà sottoposto e dal tempo in cui è necessario che rimanga addormentato.

- Il remifentanil le sarà somministrato con un'iniezione/infusione, separatamente da altri medicinali.
- Il remifentanil le sarà somministrato come singola iniezione o come lenta infusione continua in vena.
- Il remifentanil non deve essere somministrato come iniezione nella colonna vertebrale.
- Il remifentanil deve essere somministrato solo in associazione ad altri medicinali che contribuiscono ad addormentarla.

Dosaggio in gruppi di pazienti speciali

Nei pazienti obesi o gravemente malati, la dose iniziale sarà adeguatamente ridotta e aumentata in base alla risposta.

Nei pazienti con insufficienza epatica o renale e in quelli sottoposti a interventi di neurochirurgia non è necessaria una riduzione della dose.

Se le viene somministrato più Remifentanil Teva di quanto deve

Poiché un medico o un anestesista terrà sotto stretto controllo la sua condizione durante la procedura, è improbabile che le sia somministrato troppo Remifentanil Teva. Se riceve troppo Remifentanil Teva, il medico interromperà la terapia e tratterà i sintomi.

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 Teva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È possibile che avverta rigidità muscolare quando remifentanil le viene somministrato per la prima volta per addormentarla. Se la rigidità diventa grave, il medico le somministrerà un medicinale per rilassare i muscoli. Se avverte rigidità muscolare mentre le viene somministrato remifentanil come analgesico, il medico ridurrà la dose o interromperà la somministrazione. La rigidità muscolare si attenuerà entro pochi minuti dall'interruzione di remifentanil.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con le frequenze approssimative indicate:

Frequenza:

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10)

Comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 100)

Non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Raro (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Molto raro (colpisce meno di 1 paziente su 10.000)

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

Deve informare **immediatamente** l'infermiere o il medico se inizia ad avvertire uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Molto comune:

- Rigidità muscolare
- Svenimento o capogiro (possibili sintomi della bassa pressione del sangue)
- Nausea e/o vomito

Comune:

- Battito cardiaco insolitamente rallentato
- Rallentamento o arresto della respirazione
- Prurito
- Tremore (dopo un intervento chirurgico)
- Capogiro o sensazioni di "vampate" dopo un intervento chirurgico (possibili sintomi dell'alta pressione del sangue)

Non comune:

- Costipazione
- Dolore (dopo un intervento chirurgico)
- Sensazioni di agitazione o confusione, colore bluastrò della pelle e/o respiro corto (possibile indice di una carenza nella quantità di ossigeno che raggiunge i tessuti corporei)

Raro:

- Assenza/arresto del battito cardiaco
- Sonnolenza (dopo un intervento chirurgico)
- Reazioni allergiche, come respiro corto, eruzione cutanea ovunque sul corpo, improvviso respiro affannoso o gonfiore di viso/lingua sono stati osservati in pazienti in trattamento con remifentanil e uno o più anestetici

Frequenza non nota:

- Dipendenza

Prima che venga dimesso dal reparto di rianimazione, il medico si assicurerà che lei sia del tutto cosciente e che non abbia effetti indesiderati postoperatori, come difficoltà respiratorie, battito cardiaco insolito e/o capogiro. Se manifesta questi effetti indesiderati, il medico li tratterà in modo opportuno.

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

5. COME CONSERVARE REMIFENTANIL TEVA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Non usi Remifentanil Teva dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sul cartone dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione

Prima dell'apertura: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la ricostituzione/diluizione: questo prodotto può essere conservato per 24 ore a 25°C. Tuttavia, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, il periodo di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. I tempi di conservazione

del prodotto diluito non superano di solito le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate. Il medico si assicurerà che il medicinale sia tenuto nelle corrette condizioni di conservazione.

Esclusivamente monouso. La soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Remifentanil Teva non sarà utilizzato se il medico nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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. Contenuto della confezione e ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Remifentanil Teva

Il principio attivo è il remifentanil. Un flaconcino contiene 1 mg 2 mg 5 mg di remifentanil.

Gli eccipienti sono:

- glicina (E640)
- acido cloridrico (E507)
- sodio idrossido (E524)

Descrizione dell'aspetto di Remifentanil Teva e contenuto della confezione

Remifentanil Teva 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione è una polvere compatta di colore da bianco a biancastro o giallognolo, contenuta in un flaconcino di vetro incolore, chiuso con un tappo di gomma e una capsula bianca. È disponibile in confezioni da 1 e 5 flaconcini.

Remifentanil Teva 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione è una polvere compatta di colore da bianco a biancastro o giallognolo, contenuta in un flaconcino di vetro incolore, chiuso con un tappo di gomma e una capsula grigia. È disponibile in confezioni da 1 e 5 flaconcini.

Remifentanil Teva 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione è una polvere compatta di colore da bianco a biancastro o giallognolo, contenuta in un flaconcino di vetro incolore, chiuso con un tappo di gomma e una capsula blu. È disponibile in confezioni da 1 e 5 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 - 20154 Milano

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tancsics Mihály st. 82 – 2100 Gödöllo (Ungheria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2013

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari.

Incompatibilità

Remifentanil Teva non deve essere miscelato insieme a Ringer lattato iniettabile o Ringer lattato e glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile. Remifentanil Teva non deve essere miscelato con propofol nella stessa soluzione miscelata per somministrazione endovenosa. Remifentanil Teva è compatibile con propofol, se somministrato in un catetere per infusione endovenosa.

Non è raccomandata la somministrazione di Remifentanil Teva nella stessa linea endovenosa di sangue/siero/plasma, poiché l'esterasi aspecifica nei prodotti ematici può comportare l'idrolisi del remifentanil nel suo metabolita inattivo.

Remifentanil Teva non deve essere miscelato con altri agenti terapeutici prima della somministrazione.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Ricostituzione:

Remifentanil Teva deve essere preparato per l'uso endovenoso aggiungendo il volume idoneo (secondo quanto riportato nella tabella seguente) di uno dei diluenti di seguito elencati, per dare una soluzione ricostituita con una concentrazione di circa 1 mg/ml di remifentanil.

Presentazione	Volume di diluente da aggiungere	Concentrazione della soluzione ricostituita
Remifentanil Teva 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Teva 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Teva 5 mg	5 ml	1 mg/ml

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

Ulteriore diluizione:

Dopo la ricostituzione, Remifentanil Teva 1 mg **2 mg 5 mg** non deve essere somministrato senza ulteriore diluizione a concentrazioni comprese tra 20 e 250 µg/ml (50 µg/ml è la diluizione raccomandata per gli adulti e 20 - 25 µg/ml per i pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno) con una delle soluzioni endovenose di seguito elencate.

Per l'infusione target-controlled (TCI), la diluizione raccomandata di Remifentanil Teva è 20-50 µg/ml.

La diluizione dipende dalla capacità tecnica del dispositivo di infusione e dai requisiti del paziente.

Per la diluizione, deve essere utilizzata 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 un catetere endovenoso in funzione, possono essere utilizzati i seguenti liquidi endovenosi:

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

Remifentanil Teva è compatibile con propofol, se somministrato in un catetere endovenoso 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 se è chiara e priva di particelle.

Le infusioni endovenose di remifentanil devono essere preparate preferibilmente al momento della somministrazione. 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.

Per le tabelle relative alle linee guida sulla velocità di infusione di Remifentanil Teva per l'infusione a controllo manuale e le tabelle che forniscono la concentrazione ematica equivalente di remifentanil con approccio TCI per le diverse velocità di infusione a controllo manuale allo *steady state* (stato stazionario), fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Remifentanil Teva.

Informazioni sulla conservazione

Vedere il paragrafo 5, "Come conservare Remifentanil Teva".

Dopo la prima apertura

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C dopo la ricostituzione iniziale con:

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

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C dopo l'ulteriore diluizione con:

- 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.

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a 25°C dopo l'ulteriore diluizione con:

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

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione 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/diluata in condizioni asettiche controllate e validate.

Qualsiasi residuo inutilizzato deve essere eliminato.

Modo di somministrazione

Remifentanil Teva è esclusivamente per uso endovenoso e non deve essere somministrato mediante iniezione epidurale o intratecale.

Remifentanil Teva non deve essere somministrato senza un'ulteriore diluizione dopo la ricostituzione della polvere liofilizzata.

Le infusioni continue di remifentanil devono essere somministrate mediante un dispositivo di infusione calibrato in una linea endovenosa a rapido deflusso o attraverso una linea endovenosa dedicata. La linea di infusione deve essere connessa o posta vicino ad una cannula venosa, per ridurre al minimo lo spazio morto potenziale.

Si deve prestare attenzione per evitare l'ostruzione o il distacco delle linee di infusione e per pulire le linee in modo adeguato, per rimuovere i residui di remifentanil dopo l'uso. Il sistema di linee endovenose/per infusione deve essere rimosso una volta terminato il suo utilizzo, per evitare una somministrazione involontaria.

Il remifentanil può essere somministrato tramite infusione target-controlled (TCI), usando un dispositivo di infusione approvato che incorpora il modello farmacocinetico di Minto con covariante per età e massa corporea magra (*lean body mass* - LBM).

Fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Remifentanil Teva per linee guida specifiche sull'infusione con controllo manuale e target-controlled. È possibile trovare informazioni e posologie per induzione, mantenimento e interruzione di Remifentanil Teva in adulti, bambini e pazienti che richiedono una particolare assistenza, come anziani, pazienti con funzionalità renale compromessa, pazienti cardiopatici e in terapia intensiva.