FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Remifentanil Sandoz 1 mg
Remifentanil Sandoz 2 mg
Remifentanil Sandoz 5 mg

Polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Remifentanil cloridrato

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 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Prima che le sia somministrato Remifentanil Sandoz
3. Come le sarà somministrato Remifentanil Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Remifentanil Sandoz
6. Altre informazioni

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

Remifentanil Sandoz contiene il principio attivo remifentanil, il quale appartiene a un gruppo di farmaci chiamati oppioidi. Si differenzia da altri farmaci di questo gruppo per la sua insorgenza molto rapida e per la brevissima durata d'azione.

Remifentanil Sandoz viene usato per:
- impedirle di provare dolore prima o durante un'operazione chirurgica
- per indurle sollievo dal dolore mentre è sottoposto a ventilazione meccanica in un'unità di terapia intensiva (per i pazienti di 18 anni e oltre).

2. PRIMA CHE LE SIA SOMMINISTRATO REMIFENTANIL SANDOZ

Non deve ricevere Remifentanil Sandoz:
- se ha mai sofferto di una reazione allergica a remifentanil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Remifentanil Sandoz (vedere la lista degli eccipienti al paragrafo 6)
- come iniezione nel canale spinale (intratecale o epidurale)
- come unico medicinale per iniziare l'anestesia.

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).

Faccia particolare attenzione con Remifentanil Sandoz
Prima di ricevere Remifentanil Sandoz, informi il medico se:

- in passato ha sofferto di una reazione avversa durante un'operazione chirurgica
- in passato ha sofferto di reazioni allergiche o se le è stata diagnosticata un'allergia a qualsiasi farmaco oppioide usato durante la chirurgia (per esempio fentanil) o a qualsiasi altro medicinale usato durante gli interventi chirurgici
- soffre o ha sofferto in passato di uno qualsiasi dei seguenti disturbi
    - battito cardiaco lento
    - bassa pressione sanguigna
    - disturbi al petto o problemi respiratori
    - funzionalità epatica compromessa.

Se non è sicuro che una di queste condizioni sia pertinente al suo caso, consulti il medico, l'infermiere/a o il farmacista prima di ricevere Remifentanil Sandoz.

Assunzione di Remifentanil Sandoz con altri medicinali
Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, informi il medico o il farmacista. Questi comprendono anche i medicinali a base d'erbe.
Remifentanil Sandoz può interagire con altri medicinali fino a causare effetti indesiderati.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- **medicinali per il cuore o per la pressione sanguigna**, come i beta-bloccanti o i calcio-antagonisti
- **sedativi, come le benzodiazepine**.

Bambini
Remifentanil Sandoz non è raccomandato nei neonati e nei lattanti (bambini di età inferiore a un anno). L'esperienza nell'uso di Remifentanil Sandoz per trattare i bambini in unità di terapia intensiva è scarsa.

Anziani
I pazienti anziani sono più inclini a soffrire di disturbi cardiaci o circolatori. Nei pazienti anziani la dose iniziale di Remifentanil Sandoz deve essere opportunamente ridotta.

Uso di Remifentanil Sandoz con cibi e bevande
Dopo aver ricevuto Remifentanil Sandoz non deve bere alcolici fino alla completa guarigione.

Gravidanza e allattamento
Remifentanil Sandoz non deve essere somministrato alle donne in gravidanza, a meno che non sia clinicamente giustificato. Remifentanil Sandoz **non** è raccomandato durante il travaglio o il parto cesareo.
Si consiglia di interrompere l'allattamento per 24 ore dopo la somministrazione di Remifentanil Sandoz.

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).

Se si trova in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno, consulti il medico; questi discuterà con lei i possibili rischi e benefici dell'assunzione di Remifentanil Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se deve essere sottoposto a una procedura in day hospital, il suo medico le dirà quanto tempo dovrà attendere prima di lasciare l'ospedale o di mettersi alla guida di un'automobile. Non deve tornare a casa da solo. Dopo un'operazione chirurgica intraprendere troppo presto attività quali guidare, utilizzare macchinari o lavorare in situazioni rischiose può essere pericoloso.

3. COME LE SARÀ SOMMINISTRATO REMIFENTANIL SANDOZ

Come le sarà praticata l'iniezione
Remifentanil Sandoz deve essere somministrato solo in condizioni attentamente controllate e con attrezzature di emergenza a disposizione. Remifentanil Sandoz le sarà somministrato da (o sotto la supervisione di) un medico esperto, che abbia familiarità con l'utilizzo e gli effetti di questo tipo di farmaco.

Lei non potrà mai somministrarsi da solo questo farmaco. Le verrà sempre somministrato da personale qualificato.

Remifentanil Sandoz può essere somministrato:
- come singola iniezione in vena (deve essere somministrato nell'arco di non meno di 30 secondi)
- come infusione continua in vena (il farmaco viene somministrato lentamente, nell'arco di un periodo di tempo più lungo).

Remifentanil Sandoz non deve essere somministrato nel canale spinale.

Il modo di somministrazione e la dose che riceverà dipendono da molti fattori, quali:
- il tipo di operazione cui sta per essere sottoposto
- quanto dolore potrebbe avvertire
- il suo peso corporeo
- la sua età
- altri medicinali che riceve.

La dose varia da paziente a paziente.

Dosaggio negli adulti
La maggior parte dei pazienti risponde a ratei di infusione compresi tra 0,1 e 2 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto.

Dosaggio negli anziani
Se il medicinale viene utilizzato per un'operazione in anestesia generale, nei pazienti anziani la dose iniziale di Remifentanil Sandoz deve essere opportunamente ridotta.

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).

Dosaggio nei bambini (da 1 a 12 anni)
Per la maggior parte dei bambini i ratei di infusione compresi tra 0,05 e 0,13 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto sono sufficienti a mantenere il sonno durante un'operazione. Le dosi possono essere modificate dal medico e possono arrivare fino a 3 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto.
L'esperienza d'uso di Remifentanil Sandoz nel trattamento dei bambini in unità di terapia intensiva è scarsa.

Remifentanil sandoz non è raccomandato per i **bambini con età inferiore ad 1 anno.**

Dosaggio in speciali gruppi di pazienti
Nei pazienti obesi o in condizioni di salute critiche la dose iniziale sarà opportunamente ridotta o aumentata sulla base della risposta al trattamento.
Nei pazienti con compromissione epatica o renale e in pazienti sottoposti a neurochirurgia non sarà necessaria una riduzione della dose.

Se le viene somministrato più Remifentanil Sandoz di quanto deve o se viene dimenticata una dose di Remifentanil Sandoz
Dal momento che Remifentanil Sandoz solitamente è somministrato da un medico o un infermiere in condizioni attentamente controllate, è improbabile che vi verrà somministrata una dose eccessiva o che venga dimenticata una dose.
Se ha ricevuto troppo Remifentanil Sandoz, o se sospetta di averne ricevuto troppo, verranno prontamente intraprese azioni appropriate dal suo gruppo di medici specialisti.

Dopo l'operazione
Se dopo la procedura avverte dolore informi il medico o l'infermiere/a, che potranno somministrarle altri analgesici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Remifentanil Sandoz, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere/a.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Deve informare immediatamente il medico o l'infermiere/a se sperimenta:
- improvvisa mancanza di respiro e dolore al torace o costrizione toracica
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- eruzione cutanea con protuberanze in qualsiasi parte del corpo (orticaria)

Questi sono sintomi di una **grave reazione allergica** che si verifica molto raramente e che deve essere trattata **immediatamente**.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Effetti indesiderati molto comuni (interessano oltre 1 paziente su 10):

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).

- pressione bassa (ipotensione), che può provocare capogiri, stanchezza o svenimento
- nausea
- vomito
- rigidità muscolare

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 100):
- brividi dopo l'operazione
- rallentamento del battito cardiaco
- pressione sanguigna elevata dopo l'intervento chirurgico
- problemi di respirazione (respirazione superficiale, dispnea)
- prurito

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000):
- carenza di ossigeno (ipossia), che può causare confusione o perdita di coordinazione
- costipazione
- dolore dopo l'operazione

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000):
- sonnolenza (durante la fase di recupero dall'operazione)
- rallentamento del battito cardiaco, seguito da arresto cardiaco nei pazienti trattati con Remifentanil Sandoz insieme a uno o più farmaci anestetici
- gravi reazioni allergiche, incluso shock, insufficienza circolatoria e attacco di cuore nei pazienti trattati con Remifentanil Sandoz insieme a uno o più farmaci anestetici.

Frequenza non nota
- tossicodipendenza
- contrazioni muscolari incontrollabili
- perdita di coscienza a causa di blocco cardiaco
- tolleranza al farmaco

Possibili effetti collaterali dovuti alla sospensione del trattamento
Se Remifentanil Sandoz viene sospeso improvvisamente, in particolare dopo una somministrazione prolungata per più di 3 giorni, alcune persone potrebbero sentire il battito cardiaco accelerato (tachicardia), soffrire di pressione alta (ipertensione) o sentirsi inquieti o agitati.

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

5. COME CONSERVARE REMIFENTANIL SANDOZ

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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).

Non usare Remifentanil Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sui flaconcini, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non conservare a una temperatura superiore ai 25° C.
Non refrigerare né congelare.
Non usare Remifentanil Sandoz **se si nota che la soluzione non è limpida e priva di particelle o se il contenitore è danneggiato**.

Il medicinale non utilizzato e i materiali di scarto 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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Remifentanil Sandoz

- Il principio attivo è remifentanil cloridrato.

Remifentanil Sandoz 1 mg
Un flaconcino contiene 1 mg di remifentanil (come cloridrato).
Dopo la ricostituzione, ogni ml contiene 1 mg di remifentanil cloridrato (1 mg in 1 ml).

Remifentanil Sandoz 2 mg
Un flaconcino contiene 2 mg di remifentanil (come cloridrato).
Dopo la ricostituzione, ogni ml contiene 1 mg di remifentanil cloridrato (2 mg in 2 ml).

Remifentanil Sandoz 5 mg
Un flaconcino contiene 5 mg di remifentanil (come cloridrato).
Dopo la ricostituzione, ogni ml contiene 1 mg di remifentanil cloridrato (5 mg in 5 ml).

- Gli altri eccipienti sono glicina e acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Descrizione dell'aspetto di Remifentanil Sandoz e contenuto della confezione
Remifentanil Sandoz 1 mg è una polvere di colore da bianco a bianco/avorio per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione, confezionata in flaconcini di vetro e disponibile in confezioni da 1 flaconcino da 4 ml e 5 flaconcini da 4 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Remifentanil Sandoz 2 mg è una polvere di colore da bianco a bianco/avorio per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione, confezionata in flaconcini di vetro e disponibile in confezioni da 1 flaconcino da 4 ml e 5 flaconcini da 4 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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).

Remifentanil Sandoz 5 mg è una polvere di colore da bianco a bianco/avorio per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione, confezionata in flaconcini di vetro e disponibile in confezioni da 1 flaconcino da 13 ml e 5 flaconcini da 13 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa
Largo U Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Le seguenti informazioni sono destinate solamente al personale medico e sanitario

GUIDA ALLA PREPARAZIONE di

Remifentanil Sandoz 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Remifentanil Sandoz 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Remifentanil Sandoz 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

È importante leggere l'intero contenuto di questa guida prima della preparazione di questo medicinale.

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).

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

Ricostituzione
Remifentanil Sandoz 1 mg/2 mg/5 mg deve essere preparato per l'uso endovenoso aggiungendo il volume appropriato (come indicato nella tabella di seguito) di uno dei diluenti sotto elencati, fino a ottenere una soluzione ricostituita con una concentrazione di circa 1 mg/ml.

Formulazione	volume di diluente da aggiungere	concentrazione della soluzione ricostituita
Remifentanil Sandoz 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Sandoz 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Sandoz 5 mg	5 ml	1 mg/ml

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

Ulteriore diluizione
Dopo la ricostituzione, Remifentanil Sandoz non deve essere somministrato senza aver effettuato un'ulteriore diluizione fino a ottenere concentrazioni da 20 a 250 microgrammi/ml (50 microgrammi/ml è la diluizione raccomandata per gli adulti e 20-25 microgrammi/ml è la diluizione raccomandata per i pazienti pediatrici di un anno e oltre) con uno dei seguenti liquidi endovenosi, elencati nella pagina successiva. Per l'infusione target-controllata (TCI) la diluizione raccomandata di Remifentanil Sandoz è da 20 a 50 microgrammi/ml.

La diluizione dipende dalla capacità tecnica del dispositivo di infusione e dalle necessità previste per il paziente.

Per la **diluizion**e deve essere usata una delle seguenti soluzioni:
- Acqua sterilizzata per iniezioni
- Glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per iniezioni
- Glucosio 50 mg/ml (5%) e cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezioni
- Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezioni
- Cloruro di sodio 4,5 mg/ml (0,45%) soluzione per iniezioni

Quando il medicinale viene somministrato in un **catetere endovenoso in funzione** possono essere utilizzati anche i seguenti liquidi:
- Ringer lattato soluzione per iniezioni
- Ringer lattato e glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per iniezioni.

Quando viene somministrato in un catetere endovenoso in funzione, Remifentanil Sandoz è compatibile con propofol.

Non devono essere usati altri diluenti.

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

Prima della somministrazione la soluzione deve essere ispezionata visivamente per materiale particolato. La soluzione deve essere utilizzata solo se limpida e priva di particelle.

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

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

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato **immediatamente**; in caso contrario i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e convalidate.

Il contenuto del flaconcino è per uso singolo. Il medicinale non utilizzato e i materiali di scarto derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Precauzioni speciali per la conservazione
Conservare sotto i 25°C. Conservare il flaconcino nella confezione esterna per tenerlo al riparo dalla luce.
Non refrigerare né congelare. Per le condizioni di conservazione del prodotto ricostituito/diluito vedere il paragrafo alla pagina precedente "Ulteriore diluizione".

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).