

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Remifentanil Kabi 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Remifentanil Kabi 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Remifentanil Kabi 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico od al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4. .

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'E' REMIFENTANIL KABI E A CHE COSA SERVE

Remifentanil Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati oppioidi. Esso differisce dagli altri medicinali di questo gruppo per la velocità della sua azione e la durata molto breve.

- Remifentanil Kabi può essere utilizzato per bloccare la sensazione di dolore prima o durante un intervento chirurgico.
- Remifentanil Kabi può essere utilizzato per alleviare il dolore mentre è sotto ventilazione meccanica controllata in un'unità di terapia intensiva (per pazienti di 18 anni e oltre).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE REMIFENTANIL KABI

Non usi Remifentanil Kabi

- Se è **allergico** (ipersensibile) a **remifentanil**, a derivati del fentanil (come alfentanil, fentanil, sufentanil) o **ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Come iniezione nel canale spinale.
- Come unico farmaco per iniziare l'anestesia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Remifentanil Kabi se:

- ha avuto una qualsiasi reazione avversa durante un intervento chirurgico
- ha avuto una reazione allergica o le è stato detto di essere allergico a:
 - o qualsiasi medicinale utilizzato durante un intervento chirurgico
 - o medicinali oppioidi (e.g. morfina, fentanil, petidina, codeina), vedere anche il paragrafo sopra "**Non prenda Remifentanil Kabi**".
- soffre di insufficienza polmonare e/o epatica (lei potrebbe essere più esposto a difficoltà respiratorie).

I pazienti anziani o deboli (a causa di una perdita di sangue e/o di una bassa pressione del sangue) sono più esposti a problematiche legate a disturbi cardiaci o circolatori.

Altri medicinali e Remifentanil Kabi

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

I seguenti medicinali possono interagire con Remifentanil Kabi:

- Medicinali per la pressione del sangue o problemi al cuore (conosciuti come beta bloccanti o farmaci che bloccano i canali del calcio). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Remifentanil Kabi sul cuore (abbassamento della pressione del sangue e riduzione del battito cardiaco).
- Altri farmaci sedativi, come le benzodiazepine. Il medico o farmacista modificherà la dose di questi medicinali quando le viene somministrato Remifentanil Kabi.

Può essere comunque corretto ricevere Remifentanil Kabi ed il medico sarà in grado di decidere cosa è adeguato per lei.

Bambini

Remifentanil Kabi non è raccomandato nei neonati e nei lattanti (bambini al di sotto di un anno).

C'è poca esperienza sull'uso di Remifentanil Kabi nel trattamento di bambini ricoverati in unità di terapia intensiva.

Anziani

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

Assunzione di Remifentanil Kabi con cibi e bevande

Dopo aver preso Remifentanil Kabi non deve bere alcolici fino a quando si è completamente ripreso.

Gravidanza e allattamento

Remifentanil Kabi non deve essere somministrato in donne in gravidanza a meno che non sia giustificato dal punto di vista medico.

Remifentanil Kabi non è raccomandato durante il travaglio o il taglio cesareo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di sospendere l'allattamento al seno per 24 ore dopo la somministrazione di Remifentanil Kabi.

Chiedi al medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico discuterà i possibili rischi e benefici della somministrazione di Remifentanil Kabi se è in gravidanza o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale è usato solamente nei pazienti ricoverati in ospedale. Se viene dimesso immediatamente dopo che le è stato somministrato Remifentanil Kabi, non deve guidare, utilizzare macchinari o lavorare in situazioni pericolose. Non deve andare a casa da solo.

3. COME USARE REMIFENTANIL KABI

Remifentanil Kabi deve essere somministrato solo in condizioni attentamente controllate e deve essere disponibile l'apparecchiatura per situazioni d'emergenza. Remifentanil Kabi le sarà somministrato direttamente o sotto la supervisione di un medico con esperienza specifica per l'utilizzo e l'azione di questa tipologia di farmaci.

Non si somministrerà mai questo medicinale da solo. Le sarà sempre somministrato da una persona qualificata a farlo.

Remifentanil Kabi le deve essere somministrato solo attraverso un'iniezione o per infusione direttamente in una vena. Non deve essere somministrato in meno di 30 secondi. Remifentanil Kabi non deve essere iniettato nel canale spinale (intratecale o epidurale).

La dose raccomandata è

Il dosaggio e la durata dell'infusione saranno stabilite dal medico e possono variare in accordo a fattori come il peso corporeo, l'età, l'attività fisica, altri farmaci somministrati ed il tipo di intervento chirurgico al quale sarà sottoposto.

Dosaggio negli adulti

La maggior parte dei pazienti rispondono alla velocità di infusione tra 0,1 e 2 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto. Il dosaggio può essere ridotto o aumentato dal medico in accordo alle sue condizioni e/o alla sua risposta al farmaco.

Dosaggio negli anziani

Se utilizzato per un'operazione in anestesia generale la dose iniziale di Remifentanil Kabi deve essere ridotta in modo appropriato nei pazienti anziani.

Uso nei bambini (da 1 a 12 anni di età)

Per la maggior parte dei bambini, una velocità di infusione tra 0,05 e 1,3 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto sono sufficienti per mantenere il sonno durante un intervento chirurgico.

Le dosi possono essere modificate dal medico e possono essere elevate a 3 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto. C'è poca esperienza sull'uso di Remifentanil Kabi nel trattamento di bambini in unità di terapia intensiva.

Remifentanil Kabi non è raccomandato nei neonati e infanti (bambini al di sotto di un anno di età).

Dosaggio in gruppi speciali di pazienti

Nei pazienti obesi o nei pazienti in condizioni critiche, la dose iniziale sarà ridotta in modo appropriato e aumentata in base alla risposta.

Nei pazienti con funzionalità epatica o renale compromessa e nei pazienti che stanno per essere sottoposti ad un intervento neurochirurgico una riduzione di dose non sarà necessaria.

Se prende più Remifentanil Kabi di quello che deve o se dimentica di prendere una dose di Remifentanil Kabi

Poiché Remifentanil Kabi le sarà generalmente somministrato da un medico o infermiere in condizioni attentamente controllate, è improbabile che le venga somministrato troppo farmaco o che non le venga somministrata la dose stabilita.

Se ha ricevuto troppo Remifentanil Kabi o se sospetta di averne ricevuto troppo, un intervento appropriato sarà prontamente preso da un team specialistico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto informi il medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti)

- rigidità muscolare
- sentirsi male (nausea)
- star male (vomito)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- battito cardiaco lento (bradicardia)
- respiro poco profondo (depressione respiratoria)
- blocco del respiro (apnea)
- prurito
- brividi dopo l'intervento chirurgico
- pressione del sangue elevata (ipertensione) dopo l'intervento chirurgico

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- costipazione
- dolore dopo l'intervento chirurgico
- mancanza di ossigeno (ipossia)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)

- battito cardiaco lento seguito da arresto cardiaco nei pazienti che ricevono remifentanil assieme ad uno o più farmaci anestetici
- sonnolenza (durante il periodo post-operatorio)
- gravi reazioni allergiche incluso shock, arresto circolatorio e attacco cardiaco nei pazienti che ricevono remifentanil con uno o più farmaci anestetici

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- bisogno fisico di Remifentanil Kabi (farmaco dipendenza) o bisogno di aumentare la dose nel tempo per ottenere lo stesso effetto (farmaco tolleranza).
- Crisi convulsive (convulsioni)
- Un tipo di battito cardiaco irregolare (blocco atrioventricolare).

Come per altri medicinali di questa classe (oppioidi), l'impiego a lungo termine di Remifentanil Kabi può portare alla dipendenza. Parli con il medico per un consiglio.

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE REMIFENTANIL KABI

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

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Kabi

- Il principio attivo è il remifentanil.
- Gli altri componenti sono glicina e acido cloridrico.

Ogni flaconcino contiene 1 mg, 2 mg o 5 mg di remifentanil (come cloridrato).
Dopo la ricostituzione secondo le indicazioni, ogni ml contiene 1 mg di remifentanil.

Descrizione dell'aspetto di Remifentanil Kabi e contenuto della confezione.

Remifentanil Kabi è una polvere da bianca a biancastra o tendente al giallo per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione. E' fornita in flaconcini di vetro incolore.

Confezioni:

Remifentanil Kabi 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione: 1 o 5 flaconcini per confezione

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

Remifentanil Kabi 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione: 1 o 5 flaconcini per confezione

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona

Produttore responsabile del rilascio del lotto

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio, Olanda	Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgaria	Ремифентанил Каби 1 mg (2 mg, 5 mg) прах за концентрат за инжекционен или инфузионен разтвор
Danimarca	Remifentanil Fresenius Kabi
Germania, Lussemburgo, Austria	Remifentanil Kabi 1 mg (2mg, 5 mg) Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Estonia	Remifentanil Kabi
Finlandia	Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) injektio-/infuusiokuiva-aine konsentraatti liuosta varten
Francia	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Grecia	Remifentanil Kabi, 1 mg (2 mg, 5 mg), Κόνις για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος για έγχυση,
Irlanda, Malta,	Remifentanil 1 mg (2 mg, 5 mg) powder for concentrate for solution for injection or

Regno Unito	infusion
Italia	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Latvia	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) milteliai injekcinio ar infuzinio tirpalo koncentratui
Polonia	Remifentanyl Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg)
Portogallo	Remifentanilo Kabi
Romania	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Svezia	Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) pulver till injektionsvätska-/infusionsvätska, lösning
Repubblica Slovacca	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg) prášok na koncentrát na injekčný/infúzny roztok
Slovenia	Remifentanil Kabi 1 mg (5 mg) prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Spagna	Remifentanilo Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
Repubblica Ceca	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg) prášek pro koncentrát pro injekční nebo infuzní roztok
Ungheria	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz való koncentrátumhoz
Cipro	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), κόκκις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

GUIDA PER LA PREPARAZIONE DI:

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

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

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

Ricostituzione:

Remifentanil Kabi 1 mg/2 mg/5 mg deve essere preparato per uso endovenoso aggiungendo il volume appropriato (come scritto nella tabella sotto) di uno dei diluenti sotto elencati per ottenere una soluzione ricostituita con una concentrazione di approssimativamente 1 mg/ml.

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

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

Ulteriori diluizioni:

Dopo ricostituzione, Remifentanil Kabi non deve essere somministrato senza un'ulteriore diluizione alla concentrazione di 20-250 microg/ml (50 microg/ml è la diluizione raccomandata per gli adulti e 20-25 microg/ml per i pazienti pediatrici di un anno o più) con uno dei seguenti liquidi IV elencati sotto.

Per un'infusione target controllata (TCI) la diluizione raccomandata di Remifentanil Kabi è da 20 fino a 50 microg/ml.

La diluizione dipende dalla capacità tecnica del dispositivo di infusione e dalle condizioni previste del paziente.

Una delle seguenti soluzioni deve essere utilizzata per la diluizione:

Acqua per preparazioni iniettabili

Glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile

Glucosio 50 mg/ml (5%) 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 fluidi endovenosi possono essere usati anche quando vengono somministrati attraverso un catetere per infusione continua:

Iniezione di Ringer lattato

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

Remifentanil Kabi è compatibile con propofol quando somministrato in un catetere endovenoso in funzione.

Nessun altro diluente deve essere utilizzato.

La soluzione deve essere controllata visivamente per la presenza di particelle prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata solo se la soluzione è chiara e priva di particelle.

Idealmente l'infusione endovenosa di Remifentanil Kabi deve essere preparata al momento della somministrazione.

La stabilità chimico-fisica in condizioni di utilizzo è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente il tempo di conservazione e le condizioni di conservazione prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori alle 24 ore a 2-8°C a meno che la ricostituzione non venga fatta in condizioni di asepsi controllate e validate.

Il contenuto dei flaconcini è solo per uso singolo. Il prodotto non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in accordo ai requisiti di legge locali.

Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Per le condizioni di conservazione del prodotto medicinale ricostituito/diluito, vedere il paragrafo sopra *Ulteriori diluizioni*.