

Prospect: Informații pentru utilizator**Remifentanil Kabi 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Remifentanil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Remifentanil Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Remifentanil Kabi
3. Cum să utilizați Remifentanil Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Remifentanil Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Remifentanil Kabi și pentru ce se utilizează

Remifentanil Kabi conține o substanță denumită remifentanil. Acesta aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de opioide, utilizate pentru a reduce durerea. Acesta diferă de alte medicamente aparținând aceluiași grup prin viteza de acțiune foarte rapidă și durata foarte scurtă de acțiune.

- Remifentanil Kabi poate fi utilizat pentru a opri durerea înainte și în timpul operației
- Remifentanil Kabi poate fi utilizat pentru a calma durerea în timpul ventilației mecanice controlate într-o unitate de terapie intensivă (pentru pacienți cu vârsta de 18 ani și peste)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Remifentanil Kabi**Nu utilizați Remifentanil Kabi**

- dacă sunteți alergic la remifentanil, derivați de fentanil (cum sunt, alfentanil, fentanil, sufentanil) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- sub formă de injecție în canalul medular
- ca medicament unic pentru inițierea anesteziei

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele enumerate mai sus vi se aplică dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Remifentanil Kabi.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Remifentanil Kabi, dacă:

- ați avut vreodată o reacție adversă în timpul unei operații
- ați avut vreodată o reacție alergică sau vi s-a spus că sunteți alergic la:
 - o vreun medicament folosit în timpul operației

- medicamente opioide (de exemplu, morfină, fentanil, petidină, codeină), vezi și pct. de mai sus „**Nu utilizați Remifentanil Kabi**”
- aveți o afectare a funcției plămânilor și/sau a ficatului (puteți fi mai sensibil la dificultățile de respirație)

Pacienții vârstnici sau pacienții slăbiți (din cauza volumului scăzut de sânge și/sau a tensiunii arteriale mici) sunt mai predispuși să prezinte tulburări cardiace sau circulatorii.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele enumerate mai sus vi se aplică dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Remifentanil Kabi.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați remifentanil dacă:

- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați consumat în exces sau ați avut dependență de alcool, de medicamente cu prescripție medicală sau substanțe ilegale („dependență care poate fi progresivă”).
- Sunteți fumător.
- Ați avut vreodată tulburări de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli mintale.

Acest medicament conține remifentanil, care este un opioid. Utilizarea repetată a medicamentelor opioide împotriva durerii poate face ca medicamentul să fie mai puțin eficient (ajungeți să vă obișnuiți cu el). De asemenea, poate conduce la dependență și abuz, care pot cauza supradoză care poate pune viața în pericol. Dacă vă îngrijorează faptul că ați putea deveni dependent de Remifentanil Kabi, este important să vă adresați medicului dumneavoastră.

Reacții de sevraj, incluzând bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială crescută și neliniște au fost raportate ocazional atunci când tratamentul cu acest medicament a fost oprit brusc, în special dacă tratamentul a durat mai mult de 3 zile (vezi și punctul 4. Reacții adverse posibile). Dacă aveți aceste simptome, medicul dumneavoastră ar putea să reintroducă medicamentul și să reducă treptat doza.

Remifentanil Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. Acestea includ și medicamentele pe bază de plante.

În mod special, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente pentru tensiunea arterială sau probleme ale inimii (cunoscute sub numele de beta-blocante sau blocante ale canalelor de calciu). Aceste medicamente pot crește efectul Remifentanil Kabi asupra inimii dumneavoastră (scăzând presiunea sângelui dumneavoastră și frecvența bătăilor inimii dumneavoastră).
- Medicamente pentru tratamentul depresiei, cum sunt Inhibitorii Selectivi de Recaptare a Serotoninei (SSRI), Inhibitorii de Recaptare a Serotoninei și Norepinefrinei (SNRI) și Inhibitorii de Monoaminooxidază (IMAO). Nu este recomandată utilizarea acestor medicamente în același timp cu Remifentanil Kabi întrucât acestea pot crește riscul de sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol.

Utilizarea Remifentanil Kabi împreună cu medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele similare, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și chiar poate pune viața în pericol. Din această cauză, utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie luată în considerare numai atunci când alte tratamente nu sunt posibile. Utilizarea concomitentă a opioidelor și medicamentelor utilizate pentru tratarea epilepsiei, nevralgiei sau anxietății (gabapentină și pregabalină) crește riscul de supradoză cu opioide, deprimare respiratorie și poate pune viața în pericol.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Remifentanil Kabi împreună cu medicamente sedative, doza și durata administrării tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și respectați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră cu privire la doze. Poate fi folositor să informați prieteni sau rude să fie conștiente de semnele și simptomele amintite mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care manifestați astfel de simptome.

Totuși, este posibil să fie adecvat să vi se administreze Remifentanil Kabi și medicul dumneavoastră va decide ce este potrivit pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Remifentanil Kabi nu este recomandat nou-născuților și sugarilor (copii cu vârsta sub 1 an). Există o experiență limitată privind utilizarea Remifentanil Kabi la copii în unitățile de terapie intensivă.

Vârstnici

Dacă este folosit pentru o operație sub anestezie generală, doza inițială de Remifentanil Kabi trebuie scăzută corespunzător la pacienții vârstnici.

Recipient

Dopul din cauciuc bromobutilic al acestui medicament conține cauciuc din latex care trebuie luat în considerare atunci când dopul este perforat, deoarece cauciucul din latex poate provoca reacții alergice severe persoanelor cu hipersensibilitate la latex, la administrarea medicamentului.

Remifentanil Kabi împreună cu alimente și băuturi

După administrarea de Remifentanil Kabi, nu trebuie să beți alcool până nu vă recuperați complet.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile posibile și beneficiile administrării Remifentanil Kabi dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă vi se administrează acest medicament în timpul travaliului sau în apropierea nașterii, poate afecta respirația copilului. Dumneavoastră și copilul veți fi monitorizați pentru semne de somnolență excesivă și respirație dificilă.

Se recomandă să întrerupeți alăptarea timp de 24 de ore, după ce v-a fost administrat Remifentanil Kabi. În cazul în care ați extras laptele matern în vederea păstrării lui, acesta trebuie aruncat și nu trebuie dat copilului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă veți fi internat în spital doar în ziua intervenției chirurgicale, medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să așteptați înainte de a fi externat sau de a conduce un vehicul. Poate fi periculos să conduceți prea devreme după ce ați avut intervenția chirurgicală. Se recomandă să fiți însoțit atunci când plecați acasă de la spital.

3. Cum să utilizați Remifentanil Kabi

Remifentanil Kabi trebuie administrat numai în condiții strict controlate și echipamentele de urgență trebuie să fie disponibile. Remifentanil Kabi va fi administrat de sau sub supravegherea unui medic cu experiență, care este familiarizat cu utilizarea și acțiunea acestui tip de medicament.

Nu vă veți administra niciodată singur acest medicament. Vă va fi întotdeauna administrat de către o persoană calificată să facă acest lucru.

Remifentanil Kabi poate fi administrat:

- prin injecție unică în venă
- prin perfuzare continuă în venă. În acest fel, administrarea medicamentului se face lent, pe parcursul unei perioade mai lungi de timp.

Modul în care vi se va face administrarea medicamentului precum și doza pe care o veți primi vor depinde de:

- intervenția chirurgicală sau de tratament din secția de Terapie Intensivă pe care le veți avea
- gradul de durere pe care îl veți resimți

Doza variază de la un pacient la altul.

La pacienții cu afectări ale funcției ficatului sau rinichiului și la pacienții supuși unei intervenții de neurochirurgie, scăderea dozei nu este necesară.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice: acestea sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) la pacienți cărora li se administrează remifentanil. Semnele sunt:

- erupție de piele însoțită de umflături sau urticarie, în orice zonă a corpului
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau a limbii (angioedem) care poate cauza dificultăți la respirație
- colaps

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, dacă suferiți de oricare dintre aceste simptome.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- rigiditate musculară
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- bătăi rare ale inimii (bradicardie)
- respirație superficială (deprimare respiratorie)
- întreruperi ale respirației (apnee)
- mâncărimi
- tuse

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- constipație
- deficit de oxigen (hipoxie)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- bătăi lente ale inimii, urmate de stop cardiac, la pacienții cărora li s-a administrat remifentanil în asociere cu unul sau mai multe medicamente anestezice

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dorință de a utiliza Remifentanil Kabi (dependență) sau nevoie de a crește dozele în timp pentru a obține același efect (toleranță)
- crize (convulsii)
- un tip de bătăi neregulate ale inimii (*bloc atrioventricular*)

- sindrom de sevraj (se poate manifesta prin apariția următoarelor reacții adverse: creșterea frecvenței bătăilor inimii, creșterea tensiunii arteriale, stare de neliniște sau agitație, greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremurături și transpirație)
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie)

Alte reacții adverse care pot apărea la trezirea din anestezie includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- frisoane
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- durere

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare de calm sau amețală (sedare)

Alte reacții adverse care au apărut în special la întreruperea bruscă a administrării

Remifentanil Kabi după mai mult de 3 zile de administrare

- frecvență mărită a bătăilor inimii (*tahicardie*)
- tensiune arterială mare (*hipertensiune arterială*)
- neliniște (*agitație*)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Remifentanil Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congelat.

Nu utilizați acest medicament, dacă observați că soluția nu este limpede și prezintă particule sau ambalajul este deteriorat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Remifentanil Kabi

- Substanța activă este remifentanil.
- Celelalte componente sunt glicina și acidul clorhidric.

Fiecare flacon conține 1 mg remifentanil (sub formă de clorhidrat).

După reconstituirea conform recomandărilor, fiecare mililitru conține remifentanil 1 mg.

Cum arată Remifentanil Kabi și conținutul ambalajului

Remifentanil Kabi este o pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, de culoare albă până la aproape albă sau gălbuie, conținută într-un flacon din sticlă incoloră.

Mărimi de ambalaj:

Remifentanil Kabi 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă: cutie cu 1 sau 5 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia, Țările de Jos	Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Danemarca	Remifentanil Fresenius Kabi
Estonia	Remifentanil Kabi
Franța	Remifentanil Kabi 1 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Germania, Austria	Remifentanil Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Irlanda, Malta, Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Remifentanil 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
Letonia	Remifentanil Kabi 1 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošana
Lituania	Remifentanil Kabi 1 mg milteliai injekcinio ar infuzinio tirpalo koncentratui
Portugalia	Remifentanilo Kabi
România	Remifentanil Kabi 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Spania	Remifentanilo Kabi 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
--------	--

Acest prospect a fost revizuit în August 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

GHID DE PREPARARE pentru

Remifentanil Kabi 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Este important să citiți conținutul întreg al acestui ghid înainte de prepararea acestui medicament.

Remifentanil Kabi nu trebuie administrat fără diluare ulterioară după reconstituirea pulberii liofilizate.

Reconstituire

Remifentanil Kabi 1 mg trebuie preparat pentru administrare intravenoasă prin adăugarea volumului corespunzător (vezi tabelul de mai jos) dintr-unul dintre solvenții enumerați mai jos, pentru a obține o soluție reconstituită, cu o concentrație de remifentanil de aproximativ 1 mg/ml.

Prezentare	Volum de solvent care trebuie adăugat	Concentrația soluției reconstituite
Remifentanil Kabi 1 mg	1 ml	1 mg/ml

A se agita până la dizolvarea completă. Soluția reconstituită trebuie să fie limpede, incoloră și lipsită de particule vizibile.

Diluare ulterioară

După reconstituire, Remifentanil Kabi nu trebuie administrat fără o diluare ulterioară până la concentrații de 20 până la 250 micrograme/ml (50 micrograme/ml este diluția recomandată pentru adulți și 20 până la 25 micrograme/ml pentru copii și adolescenți cu vârsta de minimum 1 an și peste) cu una dintre soluțiile i.v. enumerate mai jos.

Pentru perfuzia controlată la țintă (PCT), diluția recomandată de Remifentanil Kabi este de 20 până la 50 micrograme/ml.

Diluția depinde de capacitatea tehnică a dispozitivului de perfuzare și necesitățile anticipate ale pacientului.

Pentru diluare, trebuie folosită una dintre următoarele soluții:

Apă pentru preparate injectabile

Glucoză 50 mg/ml (5%) soluție injectabilă

Glucoză 50 mg/ml (5%) soluție injectabilă și clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă

Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă

Clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%) soluție injectabilă

De asemenea, se pot folosi următoarele soluții intravenoase, atunci când administrarea se face printr-un cateter intravenos deja montat:

Soluție Ringer lactat injectabilă

Soluție Ringer lactat și glucoză 50 mg/ml (5%) soluție injectabilă

Remifentanil Kabi este compatibil cu propofolul, atunci când este administrat printr-un cateter intravenos deja montat.

Nu trebuie să folosiți alți solvenți.

Soluția trebuie inspectată vizual pentru depistarea eventualelor particule înaintea administrării. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și fără particule.

Ideal, soluția intravenoasă de Remifentanil Kabi trebuie preparată în momentul administrării. Stabilitatea fizico-chimică a medicamentului în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revin utilizatorului și nu vor fi, în mod normal, mai mari de 24 ore la temperaturi de 2°C până la 8°C, cu excepția cazurilor în care reconstituirea s-a făcut în condiții aseptice controlate și validate.

Conținutul unui flacon este pentru unică utilizare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit/diluat vezi pct. de mai sus *Diluire ulterioară*.