Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Remifentanil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Remifentanil Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Remifentanil Mylan Generics
3. Come usare Remifentanil Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Remifentanil Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Remifentanil Mylan generics e a che cosa serve

Remifentanil è un anestetico che appartiene a un gruppo di medicinali detti oppioidi (sostanze che nell'organismo hanno un effetto simile alla morfina).
Questo medicinale viene utilizzato:
- per aiutarla a dormire prima di un'operazione,
- per mantenerla addormentato e non farle sentire dolore durante un'operazione,
- per interrompere il dolore mentre viene curato in un'Unità di Terapia Intensiva.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Remifentanil Mylan Generics

Non prenda Remifentanil Mylan Generics:
- se è allergico (ipersensibile) al remifentanil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6,
- se è allergico (ipersensibile) a farmaci analoghi del fentanil (antidolorifici, che sono simili a fentanil e che sono legati alla classe di farmaci noti come oppioidi).
- se viene utilizzato come unico medicinale per l'induzione dell'anestesia.

Dato che la formulazione contiene glicina, Remifentanil non deve essere somministrato per l'uso epidurale ed intratecale (iniezioni nell'area attorno alla colonna vertebrale o nel liquido spinale).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Remifentanil Mylan Generics se*:*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- è allergico (ipersensibile) a qualsiasi altro medicinale oppioide, come morfina o codeina
- ha avuto qualche patologia respiratoria (problemi di respirazione),
- è affetto da gravi disturbi cardiaci (scompenso cardiaco),
- le è stato detto che ha la pressione arteriosa bassa (ipotensione),
- è affetto da gravi disturbi al fegato (insufficienza epatica),
- si sente indebolito o soffre di una riduzione del volume del sangue (ipovolemia). È necessario essere prudenti anche se lei è anziano.

Durante la terapia con Remifentanil Mylan Generics:
- Come con altri derivati della morfina, possono manifestarsi:
- disturbi respiratori (una respirazione troppo superficiale o lenta),
- rigidità muscolare. Tale effetto dipende dalla dose e dalla velocità di somministrazione. Per questa ragione, quando viene somministrato per via endovenosa come singola dose lenta (iniezione in bolo lento), Remifentanil Mylan Generics non deve essere somministrato in meno di 30 secondi,
- pressione arteriosa bassa (ipotensione) o rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia).

Se dovessero presentarsi questi problemi, il medico le somministrerà un trattamento appropriato e specifico. Il medico regolerà la dose che le viene somministrata e la velocità di somministrazione.
Prima di permetterle di lasciare la terapia intensiva, il medico si assicurerà che le sue condizioni generali siano nuovamente soddisfacenti.

- L'azione di Remifentanil cessa in modo molto rapido. Entro un periodo da 5 a 10 minuti dal termine della somministrazione non sarà più presente alcuna azione antidolorifica residua. Durante un intervento chirurgico noto per essere doloroso, al risveglio o durante l'uso in Unità di Terapia Intensiva, prima di interrompere la somministrazione di Remifentanil è necessario somministrare antidolorifici. È necessario attendere un tempo sufficiente per assicurare che gli antidolorifici dal tempo d'azione più lungo siano efficaci. Tali antidolorifici devono essere selezionati in funzione del tipo di intervento chirurgico e del livello di monitoraggio post-operatorio.

Altri medicinali e Remifentanil Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo perché Remifentanil può interagire con gli altri medicinali, causando effetti indesiderati.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per il cuore o per la pressione arteriosa, come beta-bloccanti o calcio-antagonisti, o medicinali che inducono il sonno, riducono l'ansia o rilassano i muscoli appartenenti al gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

L'uso concomitante di Remifentanil Mylan Generics e medicinali sedativi quali benzodiazepine o farmaci correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Tuttavia se il medico le prescrive Remifentanil Mylan Generics insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando. Questo medicinale in generale non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che non sia altrimenti indicato dal medico.
Non deve allattare al seno nelle 24 ore seguenti la somministrazione di Remifentanil.
Non esistono dati sufficienti per raccomandare l'uso di remifentanil durante il travaglio e il parto cesareo.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non deve guidare né usare macchinari dopo essere stato sottoposto ad anestesia usando questo medicinale a meno che il medico la informi che può nuovamente svolgere queste attività.
È consigliabile che venga accompagnato durante il suo ritorno a casa e che eviti di consumare bevande alcoliche.

Atleti
Gli atleti devono essere informati che questo medicinale contiene un principio attivo che può causare un risultato positivo nei test anti-doping.

3. Come usare Remifentanil Mylan Generics

Non ci si attende che lei assuma il medicinale da solo. Esso le verrà sempre somministrato da parte di personale medico qualificato e in condizioni ben controllate.

Dosaggio
La dose che le verrà somministrata dipenderà da:
- il tipo di intervento cui verrà sottoposto,
- di quanto sollievo dal dolore avrà bisogno.

La dose varia da un paziente all'altro.
Essa dipende dalla sua età, indice di massa corporea e condizioni generali di salute.

Il medico deciderà qual è la dose giusta per lei. Egli potrà regolare tale dose a seconda degli effetti ottenuti durante l'anestesia.

Modo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Il medicinale le verrà somministrato per via endovenosa.
Remifentanil può essere somministrato:
- come singola iniezione per via endovenosa (iniezione in bolo),
- come infusione continua per via endovenosa. Questo accade quando il farmaco viene somministrato lentamente per un lungo periodo di tempo.

Verranno prese precauzioni speciali per evitare qualsiasi somministrazione accidentale in particolare al termine dell'anestesia.

Durata del trattamento
Il medico deciderà la durata della terapia più adatta a lei e al tipo di intervento cui verrà sottoposto.
L'uso di Remifentanil nei pazienti in terapia intensiva sottoposti a ventilazione meccanica non è raccomandato per un trattamento superiore ai 3 giorni.

Se prende più Remifentanil Mylan Generics di quanto deve:
Il medico interverrà prontamente con azioni appropriate.

Se interrompe il trattamento con Remifentanil Mylan Generics:
Come altri derivati della morfina, questo medicinale può causare dipendenza.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche incluse reazioni allergiche da ipersensibilità acuta (anafilassi): sono rare (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000) nelle persone cui viene somministrato Remifentanil Mylan Generics. I segni comprendono:
- eruzione cutanea in rilievo e pruriginosa (orticaria)
- gonfiore del viso o della bocca (angioedema) che provoca difficoltà respiratorie
- collasso.

Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga al medico urgentemente.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- rigidità muscolare - *Vedere anche paragrafo 2,*
- bassa pressione arteriosa (ipotensione) –*Vedere anche paragrafo 2,*
- nausea, vomito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia) –*Vedere anche paragrafo 2,*
- innalzamento post-operatorio della pressione arteriosa (ipertensione)
- disturbi respiratori (respirazione troppo superficiale o lenta) - *Vedere anche paragrafo 2*, pause nella respirazione (apnea),
- prurito,
- brividi post-operatori.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- mancanza di ossigeno nel sangue (ipossia),
- stipsi,
- dolore post-operatorio.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- sensazione di sonnolenza (sedazione) durante il recupero dall'anestesia generale,
- pausa cardiaca /arresto cardiaco, solitamente preceduto da un rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia), sono state riferite in pazienti trattati con remifentanil in associazione ad altri farmaci anestetici.

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota: non può essere stimata dai dati disponibili)
- bisogno fisico di Remifentanil Mylan Generics (dipendenza da farmaco) o necessità di incrementare le dosi per ottenere lo stesso effetto (tolleranza al farmaco)
- crisi (convulsioni)
- un tipo di battito cardiaco irregolare (blocco atrioventricolare).

Altri effetti che possono comparire in particolare dopo brusca interruzione di Remifentanil Mylan Generics dopo somministrazione prolungata per più di 3 giorni
- accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)
- elevata pressione sanguigna (ipertensione)
- irrequietezza (agitazione).

Segnalazione di effetti indesiderati
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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Remifentanil Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

La stabilità in uso chimica e fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.
La stabilità in uso chimica e fisica della soluzione diluita è stata dimostrata per 4 ore a 25°C.

Per motivi di tipo microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione nelle condizioni correnti di utilizzo sono responsabilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2° e 8°C, a meno che la diluizione/ricostituzione non sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

Non usi Remifentanil Mylan Generics se nota qualsiasi segno di deterioramento dopo la ricostituzione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Remifentanil Mylan Generics

- Il principio attivo è: remifentanil.

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

Dopo la ricostituzione la soluzione contiene 1 mg/ml di remifentanil (come cloridrato), se preparata come raccomandato.

- Gli altri componenti sono:

Glicina e acido cloridrico 37% (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Remifentanil Mylan Generics e contenuto della confezione

Remifentanil Mylan Generics è una polvere da bianca a biancastra per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.
Astuccio contenente 1, 5, 10, 20, 25 e 50 flaconcini in vetro.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano (Italia)

Produttori

Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs – 69800 SAINT-PRIEST - Francia
Laboratorio reigjofré s.a. Gran Capitán – 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcellona – Spagna
Orificemedical AB Aktergatan 2 och 4, SE-271 55 Ystad - Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<----------
-------->

Le informazioni che seguono sono destinate unicamente ai professionisti medico-sanitari

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

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Questo medicinale deve essere ricostituito aggiungendo 1 ml di soluzione iniettabile per ottenere una soluzione ricostituita avente una concentrazione di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 di circa 1 mg/ml. Dopo la ricostituzione, la soluzione non deve essere somministrata così com'è, ma deve essere ulteriormente diluita.

Per le infusioni effettuate in modalità controllata manualmente, Remifentanil Mylan Generics può essere diluito a concentrazioni comprese tra 20 e 250 microgrammi/ml (la diluizione raccomandata è di 50 microgrammi/ml per l'adulto e da 20 a 25 microgrammi/ml nel bambino di età uguale o superiore a 1 anno).

Per la somministrazione per mezzo di infusione controllata mirata (TCI) la diluizione raccomandata di Remifentanil Mylan Generics è compresa tra 20 e 50 microgrammi/ml.

Ricostituzione e diluizione della soluzione di Remifentanil Mylan Generics possono essere effettuate con una delle seguenti soluzioni per preparazioni iniettabili:
- Acqua per preparazioni iniettabili,
- Soluzione di glucosio da 50 mg/ml (5 %),
- Soluzione di glucosio 50 mg/ml (5 %) e cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %),
- Soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %),
- Soluzione di cloruro di sodio 4,5 mg/ml (0,45 %).

La diluizione dipende dalla capacità tecnica del set infusionale e dalle necessità previste del paziente.

Questo medicinale quando somministrato in un catetere per via endovenosa in funzione, è compatibile con Ringer Lattato soluzione per preparazioni iniettabili e Ringer Lattato e Glucosio 50 mg/ml (5 %) soluzione per preparazioni iniettabili, oltre che con propofol.

Posologia
Per le informazioni sulla posologia fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
A seconda delle indicazioni, raccomandazioni di dosaggio vengono fornite per adulti e/o bambini (di età compresa tra 1 e 12 anni) e vengono proposti adattamenti per popolazioni speciali di pazienti.

Trattamento del sovradosaggio
In considerazione della sua brevissima durata d'azione, il rischio di effetti indesiderati causati da un sovradosaggio è limitato ai pochi minuti subito dopo la sua somministrazione (all'interruzione del trattamento, il ritorno alle condizioni iniziali necessita di 10 minuti al massimo).

In caso di sovradosaggio sospetto o confermato, il protocollo da seguire è il seguente:
- interrompere la somministrazione del medicinale,
- assicurare la pervietà delle vie aeree,
- avviare la ventilazione artificiale con ossigeno,
- e valutare la stabilità emodinamica.

Se la depressione respiratoria è associata a rigidità muscolare, per facilitare la ventilazione potrebbe essere necessario somministrare un farmaco bloccante neuromuscolare.
Potrebbero essere utili il mantenimento del riempimento vascolare, la somministrazione di determinati medicinali (vasopressori) per correggere l'ipotensione e altre misure di assistenza alla funzionalità vitale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

In caso di depressione respiratoria grave e rigidità muscolare è possibile somministrare per via endovenosa un antidoto alla morfina, come per esempio il naloxone. È improbabile che la durata della depressione respiratoria secondaria a un sovradosaggio superi la durata d'azione dell'antidoto.

Stabilità e condizioni di conservazione
Remifentanil Mylan Generics è privo di conservanti ed è monouso. Smaltire la soluzione non utilizzata.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Incompatibilità
Remifentanil Mylan Generics deve essere ricostituito o diluito solamente con le soluzioni per preparazioni iniettabili raccomandate.
Non deve essere ricostituito o miscelato con Ringer lattato soluzione iniettabile o Ringer lattato e glucosio 50 mg/ml (5 %) soluzione iniettabile.
Questo medicinale non deve essere miscelato o posto nella stessa soluzione per infusione con propofol.

Il medicinale non è raccomandato per l'utilizzo per infusione nello stesso set infusionale usato per sangue, siero o plasma.

Questo medicinale non deve essere miscelato ad altri medicinali prima della sua somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).