FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione
Propofol

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 Rapiva e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato Rapiva
3. Come le verrà somministrato Rapiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rapiva
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RAPIVA E A CHE COSA SERVE

Propofol appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati anestetici generali. Gli anestetici generali sono utilizzati per provocare perdita di coscienza (sonno profondo) mentre si conducono operazioni chirurgiche o altre procedure. Possono anche essere usati per sedarla (le provocano il sonno senza che vada a dormire).

Rapiva è usato per:
- Indurre e mantenere l'anestesia generale negli adulti e nei bambini di età > a 1 mese
- Sedare pazienti di età > ai 16 anni sottoposti a resirazione artificiale in terapia intensiva
- Sedare adulti e bambini di età > a 1 mese durante le procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale

2. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO RAPIVA

Non usare Rapiva:
- in pazienti allergici (ipersensibili) al propofol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco
- in pazienti allergici (ipersensibili) alla soia o alle arachidi
- in pazienti di età pari o inferiore a 16 anni per la sedazione in terapia intensiva

Faccia particolare attenzione con Rapiva
Non deve ricevere Rapiva, o solo con estrema cautela e un monitoraggio intensivo, se:
- ha insufficienza cardiaca avanzata
- per qualsiasi altra malattia grave del cuore
- è sottoposto a terapia elettroconvulsiva (TEC, un trattamento per problemi psichiatrici)

L'uso di Rapiva non è raccomandato nei neonati.

Particolare attenzione deve essere posta quando Rapiva è utilizzato per l'anestesia in bambini di età inferiore ai 3 anni. Tuttavia i dati attualmente disponibili non suggeriscono differenze significative in termini di sicurezza rispetto ai bambini di età superiore.
La sicurezza di propofol per la sedazione nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni in corso di terapia intensiva non è stata dimostrata.

In generale, Rapiva deve essere somministrato con cautela nei pazienti anziani o deboli.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

Prima di ricevere Rapiva, informi l' anestesista o il medico di terapia intensiva in caso di:
- malattia cardiaca
- malattia polmonare
- malattia renale
- malattia epatica
- convulsioni (epilessia)
- un'aumentata pressione all'interno del cranio (aumento della pressione intracranica). In combinazione con la pressione bassa la quantità di sangue che raggiunge il cervello può essere diminuita.
- livelli alterati di grassi nel sangue. Se riceve la nutrizione parenterale totale (alimentazione attraverso una vena), devono essere monitorati i suoi livelli di grassi nel sangue.

Se lei soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni, queste devono essere trattate prima di ricevere Rapiva:
- insufficienza cardiaca
- quando vi è sangue insufficiente a raggiungere i tessuti (insufficienza circolatoria)
- problemi respiratori gravi (insufficienza respiratoria)
- disidratazione (ipovolemia)
- convulsioni (epilessia)

Rapiva può aumentare il rischio di:
- crisi epilettiche
- un riflesso nervoso che rallenta la frequenza cardiaca (vagotonia, bradicardia)
- cambiamenti nel flusso di sangue agli organi del corpo (effetti emodinamici sul sistema cardiovascolare), se lei è in sovrappeso e riceve alti dosaggi di Rapiva.

Movimenti involontari possono verificarsi durante la sedazione con Rapiva. I medici terranno conto come questo potrebbe influenzare le procedure chirurgiche che vengono eseguite in sedazione e adotterà le necessarie precauzioni.

Molto raramente, dopo l'anestesia, ci può essere un periodo di incoscienza associato con la rigidità dei muscoli. Ciò richiede l'osservazione del personale medico, ma nessun altro trattamento. Questo si risolverà spontaneamente.

L'iniezione di Rapiva può essere dolorosa. Un anestetico locale può essere utilizzato per ridurre il dolore ma si possono verificare gli effetti indesiderati di quest'ultimo

Non le sarà permesso di lasciare l'ospedale fino a quando non sarà completamente cosciente.

Assunzione di Rapiva con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo include i medicinali, prodotti a base di erbe medicinali, prodotti dietetici o integratori che ha acquistato.
È necessario prestare particolare attenzione se sta assumendo anche uno dei seguenti farmaci:
- premedicazioni (l'anestesista dovrà essere messo al corrente)
- anestetici
- analgesici (antidolorifici)
- farmaci che rilassano i muscoli, ad esempio succinilcolina
- benzodiazepine (farmaci per l'ansia), ad esempio valium
- farmaci parasimpaticolitici (farmaci che inibiscono l'azione del sistema nervoso parasimpatico, che controlla la contrazione della muscolatura liscia, regola il muscolo cardiaco, o stimola o inibisce la secrezione ghiandolare.)
- farmaci che agiscono su molte delle funzioni interne del corpo, come la frequenza cardiaca, ad esempio, atropina
- potenti antidolorifici, ad esempio fentanil
- alcool
- neostigmina (trattamento per la debolezza muscolare)
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un organo)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

Assunzione di Rapiva con cibi e bevande
Alcol e propofol rafforzano i reciproci effetti sedativi. Quindi non deve bere alcool subito prima o subito dopo aver ricevuto Rapiva fino a completa guarigione.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Rapiva non deve essere somministrato a donne in gravidanza se non strettamente necessario. Se sta allattando al seno deve interrompere l'allattamento e scartare il latte materno per 24 ore dopo aver ricevuto Rapiva. Propofol è escreto in piccole quantità nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver ricevuto Rapiva, non deve guidare, utilizzare macchinari o lavorare in situazioni pericolose. Non deve andare a casa da solo e **non deve bere alcolici** fino a completa guarigione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Rapiva:
Rapiva contiene olio di semi di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in 20 ml, cioè è praticamente "senza sodio".

3. COME LE VERRA' SOMMINISTRATO RAPIVA

Dosaggio
Rapiva le sarà somministrato dal suo anestesista o medico di terapia intensiva.
La quantità di propofol necessaria dipende dalla sua età, taglia, forma fisica e il livello di sonnolenza o di sonno che è necessario raggiungre. Il medico somministrerà la dose corretta per avviare e mantenere l'anestesia o per raggiungere il necessario livello di sedazione, monitorando attentamente le sue risposte e i segni vitali (polso, pressione sanguigna, respirazione, ecc.) Questo può essere influenzato anche da altri farmaci che si stanno assumendo. La maggior parte delle persone hanno bisogno di 1,5-2,5 mg per kg di peso corporeo per ottenere sonnolenza o per farli addormentare, e successivamente da 4 a 12 mg/kg (peso corporeo)/ora. Per la sedazione sono di solito sufficienti dosi di propofol comprese tra 0,3-4,0 mg per kg di peso corporeo/ora.

Adulti
Per indurre sedazione durante procedure chirurgiche e diagnostiche negli adulti, nella maggior parte dei pazienti è necessario somministrare 0,5-1 mg propofol/kg di peso corporeo per 1 – 5 minuti affinchè abbia inizio la sedazione. Il mantenimento della sedazione può essere ottenuto titolando l'infusione di Rapiva in accordo al livello di sedazione richiesto. Per la maggior parte dei pazienti è necessario somministrare 1,5 - 4,5 mg propofol/kg di peso corporeo/ora.

Rapiva viene somministrato per iniezione o infusione in vena, di solito sul dorso della mano o dell'avambraccio. L'anestesista può usare un ago o una cannula (un tubo di plastica sottile). Può essere utilizzata una pompa elettrica per fare l'iniezione durante operazioni lunghe e per l'uso in terapia intensiva.

I pazienti anziani e deboli possono richiedere dosaggi più bassi.

Bambini

Di solito i bambini richiedono dosi leggermente superiori. La dose deve essere regolata in base all'età e/o al peso corporeo.

Quando viene utilizzato per la sedazione, Rapiva non deve essere somministrato per più di 7 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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 riceve più Rapiva di quanto deve
E' improbabile che questo si verifichi perché le dosi che riceve sono attentamente controllate.

Se le viene accidentalmente somministrato un sovradosaggio, questo potrebbe portare alla depressione della funzione cardiaca, circolatoria e respiratoria. In questo caso, il medico ricorrerà immediatamente ad ogni trattamento necessario.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Questi effetti dipendono dalla dose di propofol somministrata ma anche dal tipo di premedicazione e dalla assunzione concomitante di altri farmaci.

Molto comune (più di 1 paziente su 10)
• dolore locale durante l'iniezione

Comune (da 1 a 10 pazienti su 100)
• pressione bassa (ipotensione)
• respiro debole(depressione respiratoria)
• movimenti spontanei
• rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
• rapido battito cardiaco (tachicardia)
• vampate di calore
• apnea temporanea (arresto respiratorio)
• tosse dopo anestesia
• singhiozzo (singulto)
• iperventilazione (aumento della respirazione)
• ipertrigliceridemia (colesterolo o trigliceridi elevati nel sangue)

Non comuni (da 1 a 10 pazienti su 1.000)
• forte pressione bassa (ipotensione)
• tosse durante l'anestesia

Raro (da 1 a 10 pazienti su 10.000)
• anafilassi (una grave reazione allergica)
• euforia (sensazione di felicità) ed eccitazione sessuale durante il recupero
• mal di testa
• vertigini (giramenti di testa)
• brividi e sensazioni di freddo durante il periodo di recupero
• movimenti epilettiformi (simili all'epilessia)
• battito cardiaco irregolare (aritmia) durante il recupero
• tosse durante il recupero
• decolorazione delle urine
• febbre post-operatoria
• coaguli di sangue (trombosi) ed infiammazione dei vasi sanguigni (flebite)
• arrossamento della pelle (eritema)
• pressione sanguigna bassa (ipotensione)
• broncospasmo (una condizione che causa difficoltà a respirare)
• nausea o vomito

Molto raro (meno di 1 paziente su 10.000)

• attacchi epilettiformi ritardati (simili all'epilessia dopo la guarigione)
• liquido nei polmoni (edema polmonare)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

• infiammazione del pancreas (pancreatite)
• reazioni tessutali gravi dopo l'iniezione accidentale nei tessuti
• rabdomiolisi (rottura delle fibre muscolari)
• acidosi metabolica (sangue acido)
• elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia)
• disfunzione del cuore (cardiaca)
• incoscienza post-operatoria

Quando Rapiva è somministrato in associazione con lidocaina (un anestetico locale usato per ridurre il dolore al sito di iniezione), alcuni effetti indesiderati possono verificarsi raramente:
- vertigini
- vomito
- sonnolenza
- crisi
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
- battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca)
- shock

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RAPIVA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Rapiva dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare.

Dopo apertura il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Diluizioni con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) e glucosio 40 mg/ml (4%) soluzione iniettabile e lidocaina 10 mg/ml (1%) soluzione iniettabile senza conservanti. La miscela deve essere preparata in modo asettico (condizioni controllate e validate) immediatamente prima della somministrazione e deve essere somministrata entro 12 ore dalla preparazione.

Agitare il contenitore prima dell'uso.
Se si vedono due strati dopo agitazione l'emulsione non deve essere usata.
Utilizzare solo preparazioni omogenee e contenitori intatti.

Per uso singolo. Eventuali emulsioni inutilizzate devono essere gettate.
L'anestesista e farmacista ospedaliero sono responsabili della corretta conservazione, uso e smaltimento di propofol.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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

Cosa contiene Rapiva

Il principio attivo è propofol.

Ogni ml di emulsione iniettabile o per infusione contiene 10 mg di propofol.
Ogni flaconcino da 20 ml contiene 200 mg di propofol
Ogni flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di propofol
Ogni flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di propofol

Gli altri eccipienti sono: Olio di soia raffinato, trigliceridi a catena media, glicerolo, lecitina d'uovo, sodio oleato, idrossido di sodio (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Rapiva e contenuto della confezione
Emulsione olio in acqua iniettabile o per infusione, bianca,.
Questo medicinale è fornito come:
Emulsione iniettabile o per infusione in flaconcini di vetro incolore (tipo II) con tappi di chiusura in gomma bromobutilica grigia.

Confezioni:
Flaconcini di vetro incolore (tipo II) da 20 ml con tappi di chiusura in gomma bromobutilica grigia, confezioni da 1, 5 e 10 unità.
Flaconcini di vetro incolore (tipo II) da 50 ml con tappi di chiusura in gomma bromobutilica grigia, confezioni da 1 e 10 unità.
Flaconcini di vetro incolore (tipo II) da 100 ml con tappi di chiusura in gomma bromobutilica grigia, confezioni da 1 e 10 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Baxter Holding BV,
Kobaldweg 49,
3542CE Utrecht,
Olanda

Produttore

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Golden Gate Lodge Crewe Hall, Weston Road, Crewe
CW1 6UL, United Kingdom.

UAB Norameda
Vilnius, Lithuania.

SIDEFARMA - Sociedada Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.,
Guiné 26, 2685, Portugal.

SIA "UNIFARMA"
Vangažu iela 23,
Rīga, Latvia

Questo farmaco è autorizzato negli stati membri della Comunità Europea sotto i seguenti nomi:

Stato Europeo	**Nome commerciale**
Germania (RMS)	Propofol Claris 1% (10mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Austria	Propofol Claris 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Republica ceca	Propofol Norameda10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Danimarca	Profast (Propofol, 10mg/ml Emulsion for injection/Infusion)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

Estonia	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Grecia	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Finlandia	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Francia	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Ungheria	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Irlanda	Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Italia	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Lettonia	Rapiva 10 mg/ml emulsion for injection/infusion (Rapiva 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām)
Lituania	Spiva (Propofol Norameda 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija)
Lussemburgo	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Olanda	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Norvegia	Spifol (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Polonia	Propofol Norameda
Portogallo	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Romania	Profast 10mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Svezia	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Slovenia	Rapiva 10mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje
Slovacchia	Profast 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Regno Unito	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Rapiva deve essere somministrato da medici specialisti in anestesia o nella cura di pazienti in terapia intensiva solo in ospedali o in unità di terapia giornaliera (day hospital) adeguatamente attrezzati. Le funzioni circolatorie e respiratorie devono essere continuamente monitorate (es. ECG, pulsossimetro) e devono essere sempre prontamente disponibili i mezzi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, per la ventilazione artificiale e altri mezzi di rianimazione.

Per la sedazione durante interventi chirurgici o esami diagnostici, Rapiva non deve essere somministrato dalla stessa persona che esegue la procedura chirurgica o diagnostica.

Durante la somministrazione di Rapiva tramite infusione continua si raccomanda l'uso di burette, contagocce, pompe a siringa o pompe volumetriche per il controllo della velocità d'infusione.

Agitare il contenitore prima dell'uso. Se si vedono due strati dopo agitazione l'emulsione non deve essere usata.

Utilizzare solo preparazioni omogenee e contenitori intatti.

Per uso singolo. Eventuali emulsioni inutilizzate devono essere gettate.

Prima dell'uso, pulire la superficie del tappo in gomma del flaconcino con alcool (spray o tampone). Dopo l'uso, i contenitori richiusi devono essere gettati.

Rapiva è un'emulsione contenente lipidi senza conservanti antimicrobici e, pertanto. può verificarsi una crescita rapida di microorganismi.

L'emulsione deve essere aspirata in condizioni asettiche in una siringa sterile o nel set d'infusione immediatamente dopo la rottura del sigillo. Procedere immediatamente alla somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

Le condizioni di asepsi devono essere mantenute sia per il Rapiva che per il sistema d'infusione per tutta la durata dell'infusione stessa.
La co-somministrazione di altri farmaci o fluidi aggiunti alla linea di infusione di Rapiva deve avvenire in prossimità del sito di inserimento della cannula utilizzando un connettore a Y o una valvola a tre vie.

Rapiva può essere utilizzato per l'infusione in forma diluita o non diluita.
Rapiva deve essere miscelato solo con i seguenti prodotti: glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) e glucosio 40 mg/ml (4%) soluzione iniettabile, e lidocaina 10 mg/ml (1%) soluzione iniettabile senza conservanti.
La concentrazione finale di propofol non deve essere inferiore a 2 mg /ml.

Tuttavia è possibile la co-somministrazione di Rapiva insieme con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) e glucosio 40 mg/ml (4%)soluzione iniettabile tramite un connettore a Y vicino al sito di iniezione.

Rapiva non deve essere somministrato mediante set d'infusione dotati di filtri microbiologici.

Rapiva ed ogni set dinfusione contenenti Rapiva sono destinati all'uso **singolo** in **un determinato** paziente. Dopo l'uso, smaltire gli eventuali residui non utilizzati.

Infusione di soluzioni non diluite di Rapiva:

Durante la somministrazione di Rapiva tramite infusione continua della soluzione non diluita, si raccomanda l'uso di burette, contagocce, pompe a siringa o pompe volumetriche per il controllo della velocità d'infusione.

Come stabilito per la somministrazione parenterale di qualsiasi tipo di emulsione grassa, la durata dell'infusione continua di Rapiva mediante **un** determinato sistema d'infusione non deve superare le 12 ore. Il tubo d'infusione e il contenitore di Rapiva devono essere smaltiti o sostituiti al massimo dopo 12 ore.

Infusione di soluzioni diluite di Rapiva:

Durante la somministrazione di Rapiva tramite infusione continua della soluzione diluita, si raccomanda l'uso di burette, contagocce, pompe a siringa o pompe volumetriche per il controllo della velocità d'infusione ed evitare il rischio di un'infusione accidentale noncontrollata di ampi volumi di Rapiva diluito. Questo rischio è da prendere in considerazione quando si decide di effettuare la diluizione massima nella buretta.

La diluizione massima non deve superare 1 parte di Rapiva con 4 parti di glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) e glucosio 40 mg / ml (4%) soluzione iniettabile (minima concentrazione di propofol 2 mg/ml). La miscela deve essere preparata in modo asettico (condizioni controllate e validate) immediatamente prima della somministrazione e deve essere somministrata entro 12 ore dalla preparazione.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli sopramenzionati.

Per ridurre il dolore nel sito d'iniezione, è possibile iniettare lidocaina immediatamente prima dell'iniezione di Rapiva o Rapiva può essere misceato, immediatamente prima dell'uso, con una soluzione iniettabile di lidocaina senza conservanti (20 parti di Rapiva con un massimo di 1 parte di lidocaina 10 mg/ml (1%) soluzione iniettabile) sotto condizioni controllate e validate di asepsi. La miscela deve essere somministrata entro 12 ore dalla preparazione.

I miorilassanti atracurium o mivacurium non devono essere somministrati attraverso lo stesso sistema di somministrazione endovenosa di Rapiva senza lavare il sistema.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rapiva 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione
Propofol

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 Rapiva e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato Rapiva
3. Come le verrà somministrato Rapiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rapiva
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RAPIVA E A CHE COSA SERVE

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

Propofol appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati anestetici generali. Gli anestetici generali sono utilizzati per provocare perdita di coscienza (sonno profondo) mentre si conducono operazioni chirurgiche o altre procedure. Possono anche essere usati per sedarla (le provocano il sonno senza che vada a dormire).

Rapiva è usato per:
- Indurre e mantenere l'anestesia generale negli adulti e nei bambini di età > a 3 anni
- Sedare pazienti di età > ai 16 anni sottoposti a respirazione artificiale in terapia intensiva
- Sedare adulti e bambini di età > a 3 anni durante le procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale

2. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO RAPIVA

Non usare Rapiva:
- in pazienti allergici (ipersensibili) al propofol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco
- in pazienti allergici (ipersensibili) alla soia o alle arachidi
- in pazienti di età pari o inferiore a 16 anni per la sedazione in terapia intensiva

Faccia particolare attenzione con Rapiva
Non deve ricevere Rapiva, o solo con estrema cautela e un monitoraggio intensivo, se:
- ha insufficienza cardiaca avanzata
- ha qualsiasi altra malattia grave del cuore
- è sottoposto a terapia elettroconvulsiva (TEC, un trattamento per problemi psichiatrici)

L'uso di Rapiva 20 mg/ml non è raccomandato nei bambini di età < ai 3 anni

Particolare attenzione deve essere posta quando Rapiva è utilizzato per l'anestesia in bambini di età inferiore ai 3 anni. Tuttavia i dati attualmente disponibili non suggeriscono differenze significative in termini di sicurezza rispetto ai bambini di età superiore.
La sicurezza di propofol per la sedazione nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni in corso di terapia intensiva non è stata dimostrata.

In generale, Rapiva deve essere somministrato con cautela nei pazienti anziani o deboli.

Prima di ricevere Rapiva, informi l' anestesista o il medico di terapia intensiva se lei ha:
- malattia cardiaca
- malattia polmonare
- malattia renale
- malattia epatica
- convulsioni (epilessia)
- un aumentata pressione all'interno del cranio (aumento della pressione intracranica). In combinazione con la pressione bassa la quantità di sangue che raggiunge il cervello può essere diminuita.
- livelli alterati di grassi nel sangue. Se riceve la nutrizione parenterale totale (alimentazione attraverso una vena), devono essere monitorati i suoi livelli di grassi nel sangue.

Se lei soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni, queste devono essere trattate prima di ricevere Rapiva:
- insufficienza cardiaca
- quando vi è sangue insufficiente a raggiungere i tessuti (insufficienza circolatoria)
- problemi respiratori gravi (insufficienza respiratoria)
- disidratazione (ipovolemia)
- convulsioni (epilessia)

Rapiva può aumentare il rischio di:
- crisi epilettiche
- un riflesso nervoso che rallenta la frequenza cardiaca (vagotonia, bradicardia)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

- cambiamenti nel flusso di sangue agli organi del corpo (effetti emodinamici sul sistema cardiovascolare), se lei è in sovrappeso e riceve alti dosaggi di Rapiva.

Movimenti involontari possono verificarsi durante la sedazione con Rapiva. I medici terranno conto come questo potrebbe influenzare le procedure chirurgiche che vengono eseguite in sedazione e adotterà le necessarie precauzioni.

Molto raramente, dopo l'anestesia, ci può essere un periodo di incoscienza associato con la rigidità dei muscoli. Ciò richiede l'osservazione da parte del personale medico, ma nessun altro trattamento. Questo si risolverà spontaneamente.

L'iniezione di Rapiva può essere dolorosa. Un anestetico locale può essere utilizzato per ridurre il dolore ma si possono verificare gli effetti indesiderati di quest'ultimo.

Non le sarà permesso di lasciare l'ospedale fino a quando non sarà completamente cosciente.

Assunzione di Rapiva con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo include i medicinali, prodotti a base di erbe medicinali, prodotti dietetici o integratori che ha acquistato.
È necessario prestare particolare attenzione se sta assumendo anche uno dei seguenti farmaci:
- premedicazioni (l'anestesista dovrà essere messo al corrente)
- anestetici
- analgesici (antidolorifici)
- farmaci che rilassano i muscoli, ad esempio succinilcolina
- benzodiazepine (farmaci per l'ansia), ad esempio valium
- farmaci parasimpaticolitici (farmaci che inibiscono l'azione del sistema nervoso parasimpatico che controlla la contrazione della muscolatura liscia, regola il muscolo cardiaco, stimola o inibisce la secrezione ghiandolare.)
- farmaci che agiscono su molte delle funzioni interne del corpo, come la frequenza cardiaca, ad esempio, atropina
- potenti antidolorifici, ad esempio fentanil
- alcool
- neostigmina (trattamento per la debolezza muscolare)
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un organo)

Assunzione di Rapiva con cibi e bevande
Alcool e propofol rafforzano i reciproci effetti sedativi. Quindi non deve bere alcool subito prima o subito dopo aver ricevuto Rapiva fino a completa guarigione.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Rapiva non deve essere somministrato a donne in gravidanza se non strettamente necessario. Se sta allattando al seno deve interrompere l'allattamento e scartare il latte materno per 24 ore dopo aver ricevuto Rapiva. Propofol è escreto in piccole quantità nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver ricevuto Rapiva, non deve guidare, utilizzare macchinari o lavorare in situazioni pericolose. Non deve andare a casa da solo e **non deve bere alcolici** fino a completa guarigione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Rapiva:
Rapiva contiene olio di semi di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in 20 ml, cioè è praticamente "senza sodio".

3. COME LE VERRA' SOMMINISTRATO RAPIVA

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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
Rapiva le sarà somministrato dal suo anestesista o medico di terapia intensiva.
La quantità di propofol necessaria dipende dalla sua età, taglia, forma fisica e il livello di sonnolenza o di sonno che è necessario raggiungere. Il medico somministrerà la dose corretta per avviare e mantenere l'anestesia o per raggiungere il necessario livello di sedazione, monitorando attentamente le sue risposte e i segni vitali (polso, pressione sanguigna, respirazione, ecc.) Questo può essere influenzato anche da altri farmaci che si stanno assumendo. La maggior parte delle persone hanno bisogno di 1,5-2,5 mg per kg di peso corporeo per ottenere sonnolenza o per farli addormentare, e successivamente da 4 a 12 mg/kg (peso corporeo)/ora. Per la sedazione sono di solito sufficienti dosi di propofol comprese tra 0,3-4,0 mg per kg di peso corporeo/ora.

Adulti
Per indurre sedazione durante procedure chirurgiche e diagnostiche negli adulti, nella maggior parte dei pazienti è necessario somministrare 0,5-1 mg propofol/kg di peso corporeo per 1 – 5 minuti affinchè abbia inizio la sedazione. Il mantenimento della sedazione può essere ottenuto titolando l'infusione di Rapiva in accordo al livello di sedazione richiesto. Per la maggior parte dei pazienti è necessario somministrare 1,5 - 4,5 mg propofol/kg di peso corporeo/ora.

L'infusione può essere integrata con la somministrazione di boli di 10 – 20 mg (0.5 – 1 ml di Rapiva), qualora sia necessario un rapido aumento della profondità della sedazione.

Rapiva viene somministrato per iniezione o infusione in vena, di solito sul dorso della mano o dell'avambraccio. L'anestesista può usare un ago o una cannula (un tubo di plastica sottile). Può essere utilizzata una pompa elettrica per fare l'iniezione durante operazioni lunghe e per l'uso in terapia intensiva.

I pazienti anziani e deboli possono richiedere dosaggi più bassi.

Bambini

Di solito i bambini richiedono dosi leggermente superiori. La dose deve essere regolata in base all'età e/o al peso corporeo.

Quando viene utilizzato per la sedazione, Rapiva non deve essere somministrato per più di 7 giorni.

Se riceve più Rapiva di quanto deve
E' improbabile che questo si verifichi perché le dosi che riceve sono attentamente controllate.

Se le viene accidentalmente somministrato un sovradosaggio, questo potrebbe portare alla depressione della funzione cardiaca, circolatoria e respiratoria. In questo caso, il medico ricorrerà immediatamente ad ogni trattamento necessario.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Questi effetti dipendono dalla dose di propofol somministrata ma anche dal tipo di premedicazione e dalla assunzione concomitante di altri farmaci.

Molto comune (più di 1 paziente su 10)
• dolore locale durante l'iniezione

Comune (da 1 a 10 pazienti su 100)
• pressione bassa (ipotensione)
• respiro debole (depressione respiratoria)
• movimenti spontanei

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

• rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
• rapido battito cardiaco (tachicardia)
• vampate di calore
• apnea temporanea (arresto respiratorio)
• tosse dopo anestesia
• singhiozzo (singulto)
• iperventilazione (aumento della respirazione)
• ipertrigliceridemia (colesterolo o trigliceridi elevati nel sangue)

Non comuni (da 1 a 10 pazienti su 1.000)
• forte pressione bassa (ipotensione)
• tosse durante l'anestesia

Raro (da 1 a 10 pazienti su 10.000)
• anafilassi (una grave reazione allergica)
• euforia (sensazione di felicità) ed eccitazione sessuale durante il recupero
• mal di testa
• vertigini (giramenti di testa)
• brividi e sensazioni di freddo durante il periodo di recupero
• movimenti epilettiformi (simili all'epilessia)
• battito cardiaco irregolare (aritmia) durante il recupero
• tosse durante il recupero
• decolorazione delle urine
• febbre post-operatoria
• coaguli di sangue (trombosi) ed infiammazione dei vasi sanguigni (flebite)
• arrossamento della pelle (eritema)
• pressione sanguigna bassa (ipotensione)
• broncospasmo (una condizione che causa difficoltà a respirare)
• nausea o vomito

Molto raro (meno di 1 paziente su 10.000)
• attacchi epilettiformi ritardati (sintomi simili all'epilessia dopo la guarigione)
• liquido nei polmoni (edema polmonare)
• infiammazione del pancreas (pancreatite)
• reazioni tessutali gravi dopo l'iniezione accidentale nei tessuti
• rabdomiolisi (rottura delle fibre muscolari)
• acidosi metabolica (sangue acido)
• elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia)
• disfunzione del cuore (cardiaca)
• incoscienza post-operatoria

Quando Rapiva è somministrato in associazione con lidocaina (un anestetico locale usato per ridurre il dolore al sito di iniezione), alcuni effetti indesiderati possono verificarsi raramente:
- vertigini
- vomito
- sonnolenza
- crisi
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
- battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca)
- shock

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

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RAPIVA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Rapiva dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare.

Dopo apertura il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Agitare il contenitore prima dell'uso.
Se si vedono due strati dopo agitazione l'emulsione non deve essere usata.
Utilizzare solo preparazioni omogenee e contenitori intatti.

Per uso singolo. Eventuali emulsioni inutilizzate devono essere gettate.
L'anestesista e farmacista ospedaliero sono responsabili della corretta conservazione, uso e smaltimento di propofol.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Rapiva

Il principio attivo è propofol.
Ogni ml di emulsione iniettabile o per infusione contiene 20 mg di propofol.
Ogni flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di propofol

Gli altri eccipienti sono: Olio di soia raffinato, trigliceridi a catena media, glicerolo, lecitina d'uovo, sodio oleato, idrossido di sodio (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Rapiva e contenuto della confezione
Emulsione olio in acqua iniettabile o per infusione, bianca,.
Questo medicinale è fornito come:
Emulsione iniettabile o per infusione in flaconcini di vetro incolore (tipo II) con tappi di chiusura in gomma bromobutilica grigia.

Confezioni:
Flaconcini di vetro incolore (tipo II) da 50 ml con tappi di chiusura in gomma bromobutilica grigia, confezioni da 1 e 10 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Baxter Holding BV,
Kobaldweg 49,
3542CE Utrecht,
Olanda

Produttore

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Golden Gate Lodge Crewe Hall, Weston Road, Crewe
CW1 6UL, United Kingdom.

UAB Norameda

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

Vilnius, Lithuania.

SIDEFARMA - Sociedada Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.,
Guiné 26, 2685, Portugal.

Questo farmaco è autorizzato negli stati menìmbri della Comunità Europea sotto i seguenti nomi:

CMS country	**Invented Names**
Germania(RMS)	Propofol Claris 2% **(**20mg/ml) Emulsion zur Injektion/Infusion
Austria	Propofol Claris 2% (20 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Repubblica ceca	Propofol Norameda 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Danimarca	Profast (Propofol, 20mg/ml Emulsion for injection/Infusion)
Estonia	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Finandia	Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Francia	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Ungheria	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Irlanda	Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Italia	Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Lettonia	Rapiva 20 mg/ml emulsion for injection/infusion (Rapiva 20 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām)
Lituania	Spiva (Propofol Norameda 20 mg/ml injekcinë/infuzinë emulsija)
Lussemburgo	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Olanda	Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Norvegia	Spifol (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Polonia	Propofol Norameda
Portogallo	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Romania	Profast 20 mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Svezia	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Slovenia	Rapiva 20mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje
Regno Unito	Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

Rapiva deve essere somministrato da medici specialisti in anestesia o nella cura di pazienti in terapia intensiva solo in ospedali o in unità di terapia giornaliera (day hospital) adeguatamente attrezzati. Le funzioni circolatorie e respiratorie devono essere continuamente monitorate (ad esempio con ECG, pulsossimetro) e devono essere sempre prontamente disponibili i mezzi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, per la ventilazione artificiale e altri mezzi di rianimazione.

Per la sedazione durante interventi chirurgici o esami diagnostici, Rapiva non deve essere somministrato dalla stessa persona che esegue la procedura chirurgica o diagnostica.

Durante la somministrazione di Rapiva tramite infusione continua si raccomanda l'uso di burette, contagocce, pompe a siringa o pompe volumetriche per il controllo della velocità d'infusione.

Agitare il contenitore prima dell'uso. Se si vedono due strati dopo agitazione l'emulsione non deve essere usata.

Utilizzare solo preparazioni omogenee e contenitori intatti.

Per uso singolo. Eventuali emulsioni inutilizzate devono essere gettate.

Prima dell'uso, pulire la superficie del tappo in gomma del flaconcino con alcool (spray o tampone). Dopo l'uso, i contenitori richiusi devono essere gettati.

Rapiva è un'emulsione contenente lipidi senza conservanti antimicrobici e, pertanto, può verificarsi una crescita rapida di microorganismi.

L'emulsione deve essere aspirata in condizioni asettiche in una siringa sterile o nel set d'infusione immediatamente dopo la rottura del sigillo. Procedere immediatamente alla somministrazione.

Condizioni di asepsi devono essere mantenute sia per Rapiva che per il sistema d'infusione per tutta la durata dell'infusione stessa.
La co-somministrazione di altri farmaci o fluidi aggiunti alla linea di infusione di Rapiva deve avvenire in prossimità del sito di inserimento della cannula utilizzando un connettore a Y o una valvola a tre vie.

Rapiva 20 mg/ml è somministrato per via endovenosa non diluito in infusione continua.
Rapiva 20 mg/ml non deve essere somministrato mediante iniezione in bolo ripetuto per il mantenimento dell'anestesia.

Rapiva 20 mg/ml non deve essere miscelato con altre soluzioni iniettabile o per infusione.
Tuttavia è possibile la co-somministrazione di Rapiva insieme con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) e glucosio 40 mg/ml (4%)soluzione iniettabile e lidocaina 10 mg/ml (1%) soluzione iniettabile senza conservanti tramite un connettore a Y vicino al sito di iniezione.

Rapiva non deve essere somministrato mediante set d'infusione dotati di filtri microbiologici.

Rapiva ed ogni set dinfusione contenenti Rapiva sono destinati all'uso **singolo** in **un determinato** paziente. Dopo l'uso, smaltire gli eventuali residui non utilizzati.

Infusione di soluzioni non diluite di Rapiva:

Durante la somministrazione di Rapiva tramite infusione continua della soluzione non diluita, si raccomanda l'uso di burette, contagocce, pompe a siringa o pompe volumetriche per il controllo della velocità d'infusione.

Come stabilito per la somministrazione parenterale di qualsiasi tipo di emulsione grassa, la durata dell'infusione continua di Rapiva mediante **un** determinato sistema d'infusione non deve superare le

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019
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).

12 ore. Il tubo d'infusione e il contenitore di Rapiva devono essere smaltiti o sostituiti al massimo dopo 12 ore.

Rapiva non deve essere miscelato con altre soluzioni iniettabili o per infusione. Ma soluzioni al 5% w/v di glucosio, allo 0,9% w/v di sodio cloruro o allo 0,18% w/v di sodio cloruro e al 4% w/v di glucosio possono essere somministrate mediante appendici adatte al sito dove è stata inserita la cannula.

Per ridurre il dolore al sito di iniezione, Rapiva deve essere somministrato in una vena più grande o può essere somministrata una soluzione di lidocaina iniettabile prima dell'induzione dell'anestesia con Rapiva.

I miorilassanti atracurium o mivacurium non devono essere somministrati attraverso lo stesso sistema di somministrazione endovenosa di Rapiva senza lavare il sistema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/07/2019

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).