

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **Remifentanil Kabi 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă** **Remifentanil Kabi 2 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
  - o 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.

### **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:

- o 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).

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.

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 prietenii 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.

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 injectare 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

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)

**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 reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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 congela.

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

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 sau 2 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

Remifentanil Kabi 2 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@fresenius-kabi.ro](mailto:office@fresenius-kabi.ro)

#### **Fabricantul**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.,  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia, Olanda	Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg (2 mg) , poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Danemarca	Remifentanil Fresenius Kabi
Estonia	Remifentanil Kabi
Franța	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg), poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Germania, Austria	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg) Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Irlanda, Malta, Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Remifentanil 1 mg (2 mg) powder for concentrate for solution for injection or infusion
Letonia	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg) pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg) milteliai injekcinio ar infuzinio tirpalo koncentratui
Portugalia	Remifentanilo Kabi
România	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg) pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Spania	Remifentanilo Kabi 1 mg (2 mg) polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **GHID DE PREPARARE pentru**

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

Remifentanil Kabi 2 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 / 2 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.

<b>Prezentare</b>	<b>Volum de solvent care trebuie adăugat</b>	<b>Concentrația soluției reconstituite</b>
Remifentanil Kabi 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Kabi 2 mg	2 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*.