

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Remifentanilo Kabi 1 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão
Remifentanilo Kabi 2 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão
Remifentanilo Kabi 5 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão
Remifentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.O que contém este folheto:

1. O que é Remifentanilo Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Remifentanilo Kabi
3. Como utilizar Remifentanilo Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Remifentanilo Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Remifentanilo Kabi e para que é utilizado

Remifentanilo Kabi contém um medicamento chamado remifentanilo. Este pertence a um grupo de medicamentos conhecido como opióides que são utilizados para reduzir a dor. Difere de outros medicamentos deste grupo devido à sua ação rápida e duração de ação muito curta.

- Remifentanilo Kabi pode ser administrado para parar a sensação de dor ou enquanto está a ser operado.

- Remifentanilo Kabi pode ser administrado para alívio da dor enquanto está sob ventilação mecânica na Unidade de Cuidados Intensivos (em doentes com idade igual ou superior a 18 anos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Remifentanilo Kabi

Não utilize Remifentanilo Kabi

- se tem alergia ao remifentanilo aos derivados do fentanilo (tais como alfentanilo, fentanilo, sufentanilo) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- por injeção no canal medular

- como medicamento isolado para iniciar a anestesia.

Se não tem a certeza se alguma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Remifentanilo Kabi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Remifentanilo Kabi

- se alguma vez teve reações adversas durante uma operação.
- se alguma vez teve reações adversas ou se lhe foi dito que é alérgico a:
 - medicamentos utilizados durante a cirurgia
 - medicamentos opióides (ex.: morfina, fentanilo, petidina, codeína), ver também secção acima “Não utilize Remifentanilo Kabi”.
 - se sofrer de insuficiência pulmonar e/ou da função hepática (pode estar mais predisposto a dificuldades respiratórias).

Os doentes fracos ou idosos (devido a diminuição do volume sanguíneo e/ou pressão sanguínea baixa) são mais predispostos a sofrer perturbações cardíacas ou circulatórias.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Remifentanilo Kabi.

Informe o seu médico antes de utilizar remifentanilo se:

- Você ou alguém na sua família alguma vez abusaram ou foram dependentes de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais (“dependência”).
- Se for fumador(a).
- Se alguma vez tiver tido problemas com a sua disposição (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade), ou se tiver sido tratado por um psiquiatra para outras perturbações mentais.

Este medicamento contém remifentanilo, que é um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides pode fazer com que o medicamento seja menos eficaz (você fica habituado a ele). Pode ainda levar a dependência e abuso, que podem resultar numa sobredosagem com risco para a vida. Caso tenha receio que possa tornar-se dependente de Remifentanilo Kabi, é importante que consulte o seu médico.

Foram ocasionalmente notificadas reações de privação, incluindo batimento cardíaco rápido, tensão arterial elevada e inquietude, quando o tratamento com este medicamento é interrompido de forma abrupta, particularmente quando o tratamento durou mais de 3 dias.

Outros medicamentos e Remifentanilo Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes incluem medicamentos à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Medicamentos para a pressão sanguínea ou problemas cardíacos (conhecidos como bloqueadores-beta ou bloqueadores dos canais de cálcio). Estes medicamentos podem aumentar o efeito do Remifentanilo Kabi no seu coração (baixar a pressão sanguínea e o batimento cardíaco).

- Medicamentos para o tratamento da depressão, tais como os inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), inibidores da recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSN) e inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Não se recomenda a utilização destes medicamentos ao mesmo tempo que Remifentanilo Kabi, uma vez que estes podem aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, um problema de saúde com potencial risco para a vida.

A utilização concomitante de Remifentanilo Kabi e medicamentos sedativos tais como as benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode pôr a vida em risco. Devido a isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando as outras opções de tratamento não são possíveis. A utilização concomitante de opioides e de medicamentos para tratar a epilepsia, dor neurológica ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de sobredosagem de opioides, depressão respiratória e pode representar um risco para a vida.

Contudo, se o seu médico prescrever Remifentanilo Kabi juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Por favor informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que estiver a tomar, e siga atentamente as recomendações de dose do seu médico. Pode ser útil informar os amigos e familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas acima descritos. Contacte o seu médico quando experienciar tais sintomas.

Poderá ainda ser o mais adequado para si ser medicado com Remifentanilo Kabi e o seu médico irá decidir o que é mais adequado para si.

Crianças

O Remifentanilo Kabi não é recomendado nos recém-nascidos e crianças com idade inferior a 1 ano.

Existe pouca experiência da utilização do Remifentanilo Kabi no tratamento de crianças nas unidades de cuidados intensivos.

Idosos

A dose inicial do Remifentanilo Kabi deve ser apropriadamente reduzida nos doentes idosos, se for utilizado numa operação sob anestesia geral.

Ao utilizar Remifentanilo Kabi com alimentos e bebidas

Após utilizar Remifentanilo Kabi não deve ingerir álcool antes de recuperar completamente.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, peça aconselhamento ao seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

O seu médico irá avaliar os possíveis riscos e benefícios da administração do Remifentanilo Kabi se estiver grávida ou a amamentar.

Caso lhe seja dado este medicamento durante o trabalho de parto ou perto do parto, este pode afetar a respiração do seu bebé. Você e o seu bebé serão monitorizados para sinais de sonolência excessiva e dificuldade em respirar.

Recomenda-se que interrompa a amamentação durante 24 horas após o Remifentanilo Kabi ter-lhe sido administrado. No caso de ter produzido leite, elimine-o e não o dê ao bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se ficar no hospital apenas no dia da cirurgia, o seu médico irá dizer-lhe quanto tempo deve esperar antes de sair do hospital ou conduzir um automóvel. Pode ser perigoso conduzir pouco tempo após uma cirurgia. Recomenda-se que tenha alguém a acompanhá-lo do hospital até casa.

3. Como utilizar Remifentanilo Kabi

O Remifentanilo Kabi deve ser administrado apenas sob condições rigorosamente controladas e o equipamento de emergência tem de estar disponível. O Remifentanilo Kabi irá ser administrado sob vigilância de médicos experientes que estão familiarizados com a utilização e os efeitos deste tipo de medicamentos.

Esta medicação nunca será administrada por si. Ser-lhe-á sempre administrada por uma pessoa qualificada para o efeito.

Remifentanilo pode ser administrado:

como uma injeção única na sua veia.

como uma perfusão contínua na sua veia. Neste caso o medicamento é-lhe administrado lentamente durante um período de tempo mais prolongado.

A forma como lhe é administrado o medicamento e a dose que recebe irão depender: da operação ou do tratamento que receber na Unidade de Cuidados Intensivos. da quantidade de dor que vai sentir.

A dose varia de um doente para outro.

Nos doentes com insuficiência hepática ou renal e em doentes submetidos a neurocirurgia, não será necessária a redução da dose.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações de hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas: Estas são raras (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) em doentes que recebem Remifentanilo. Os sinais são: erupção irregular na pele ou urticária em qualquer parte do corpo. inchaço das suas pálpebras, face, lábios, boca ou língua (angioedema) que poderá causar dificuldades em respirar. colapso.

Tem de informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sofrer de qualquer um destes sintomas.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- rigidez muscular
- sentir-se enjoado (náuseas)
- estar enjoado (vómitos)
- pressão arterial baixa (hipotensão)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- batimento cardíaco lento (bradicardia)
- respiração superficial (depressão respiratória)
- paragem respiratória (apneia)
- comichão
- tosse

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- obstipação
- deficiência em oxigénio (hipóxia)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- batimento cardíaco lento seguido de bloqueio cardíaco nos doentes a receber remifentanilo com um ou mais medicamentos anestésicos

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- necessidade física de Remifentanilo Kabi (dependência ao medicamento) ou a necessidade para aumentos de doses ao longo do tempo para obter o mesmo efeito (tolerância ao medicamento)
- convulsões (ataques)
- um tipo de batimento cardíaco irregular (bloqueio auriculoventricular)
- síndrome de privação (pode manifestar-se mediante a ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis: aumento da frequência cardíaca, tensão arterial elevada, sensação de inquietude ou agitação, náuseas, vómitos, diarreia, ansiedade, calafrios, tremores e sudação)
- batimento cardíaco irregular (arritmia)

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer quando acorda depois de ter uma anestesia incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- tremores

- aumento da pressão arterial (hipertensão)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- dores

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- sentir-se muito calmo ou sonolento (sedação)

Outros efeitos indesejáveis que ocorreram particularmente ao haver cessação abrupta de Remifentanilo depois de administração prolongada por mais do que 3 dias

- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)

- pressão arterial elevada (hipertensão)

- inquietação (agitação)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Remifentanilo Kabi

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e livre de partículas ou se o recipiente estiver danificado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Remifentanilo Kabi

A substância ativa é o remifentanilo.

Os outros componentes são glicina e ácido clorídrico.

Cada frasco para injetáveis contém 1 mg, 2 mg ou 5 mg de remifentanilo (como cloridrato).

Após a reconstituição, de acordo com as orientações, cada ml contém 1 mg de remifentanilo.

Qual o aspeto de Remifentanilo Kabi e conteúdo da embalagem

Remifentanilo Kabi é um pó branco a branco amarelado para concentrado para solução injetável ou para perfusão. É fornecido em frascos para injetáveis de vidro incolor.

Tamanhos de embalagem:

Remifentanilo Kabi 1 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão: 1 ou 5 frascos para injetáveis por embalagem.

Remifentanilo Kabi 2 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão: 1 ou 5 frascos para injetáveis por embalagem.

Remifentanilo Kabi 5 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão: 1 ou 5 frascos para injetáveis por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo,

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

<u>Bélgica,</u> <u>Holanda</u>	<u>Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie</u>
<u>Dinamarca</u>	<u>Remifentanil Fresenius Kabi</u>
<u>Alemanha,</u> <u>Áustria</u>	<u>Remifentanil Kabi 1 mg (2mg, 5 mg) Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung</u>
<u>Estónia</u>	<u>Remifentanil Kabi</u>
<u>França</u>	<u>Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), poudre pour solution injectable ou pour perfusion</u>
<u>Irlanda,</u> <u>Malta, Reino</u> <u>Unido</u>	<u>Remifentanil 1 mg (2 mg, 5 mg) powder for concentrate for solution for injection or infusion</u>
<u>Letónia</u>	<u>Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai</u>
<u>Lituânia</u>	<u>Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) milteliai injekcinio ar infuzinio tirpalo koncentratui</u>
<u>Portugal</u>	<u>Remifentanilo Kabi</u>
<u>Roménia</u>	<u>Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă</u>
<u>Espanha</u>	<u>Remifentanilo Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión</u>

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

GUIA DE PREPARAÇÃO para:

Remifentanilo Kabi 1 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão

Remifentanilo Kabi 2 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão

Remifentanilo Kabi 5 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão

É importante que leia todo o conteúdo deste guia antes da preparação deste medicamento.

Remifentanilo Kabi não deve ser administrado sem ser diluído após a reconstituição do pó liofilizado.

Reconstituição

Remifentanilo Kabi 1 mg / 2 mg / 5 mg deve ser preparado para utilização intravenosa adicionando, o volume apropriado (tal como declarado na tabela abaixo) de um dos solventes descritos abaixo para administrar uma solução reconstituída com uma concentração de aproximadamente 1 mg/ml de remifentanilo.

<u>Apresentação</u>	<u>Volume de solvente a ser adicionado</u>	<u>Concentração de solução reconstituída</u>
<u>Remifentanilo Kabi 1 mg</u>	<u>1 ml</u>	<u>1 mg/ml</u>
<u>Remifentanilo Kabi 2 mg</u>	<u>2 ml</u>	<u>1 mg/ml</u>
<u>Remifentanilo Kabi 5 mg</u>	<u>5 ml</u>	<u>1 mg/ml</u>

Agitar até dissolver completamente. A solução reconstituída deve ser límpida de aspeto incolor e praticamente isenta de partículas visíveis.

Diluição adicional

Após reconstituição, Remifentanilo Kabi 1 mg / 2 mg / 5 mg não deve ser administrado sem ser diluído até concentrações de 20 a 250 microgramas/ml (a diluição recomendada para adultos é de 50 microgramas/ml e 20-25 microgramas/ml para doentes pediátricos com idade igual ou superior a 1 ano) com um dos líquidos IV abaixo descritos.

Para perfusão controlada (TCI) a diluição recomendada de Remifentanilo Kabi é de 20 a 50 microgramas/ml.

A diluição depende da capacidade técnica do dispositivo de perfusão e dos requisitos previstos para o doente.

Deve ser utilizado um dos seguintes solventes para administração intravenosa:

Água para preparações injetáveis

Solução injetável de Glucose a 50 mg/ml (5%)

Solução injetável de Glucose a 50 mg/ml (5%) e Cloreto de Sódio a 9 mg/ml (0,9%)

Solução injetável de Cloreto de Sódio a 9 mg/ml (0,9%)

Solução injetável de Cloreto de Sódio a 4,5 mg/ml (0,45%)

Os seguintes fluidos para administração intravenosa podem também ser utilizados quando administrados num cateter intravenoso corrente:

Solução injetável de Lactato de Ringer

Solução injetável de Lactato de Ringer e Glucose a 50 mg/ml (5%)

Remifentanilo Kabi demonstrou ser compatível com propofol quando administrado num cateter intravenoso corrente.

Não devem ser utilizados outros solventes.

A solução tem de ser inspecionada visualmente para detetar partículas antes da administração. A solução apenas deve ser utilizada se estiver límpida e isenta de partículas.

Idealmente, as perfusões intravenosas de Remifentanilo Kabi devem ser preparadas no momento da administração.

A estabilidade química e física da solução reconstituída foi demonstrada durante 24 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a solução deve ser utilizada imediatamente. Se a solução não for utilizada de imediato, o tempo de conservação e condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, exceto se a reconstituição tiver sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

O conteúdo do frasco para injetáveis é apenas para utilização única. Qualquer porção não utilizada ou resíduo devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Para as condições de conservação do medicamento reconstituído/diluído, ver secção acima em Diluição adicional.