

# REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – REMIFENTANIL MEDIS 5 mg

Poudre lyophilisat pour solution injectable ou pour perfusion

Rémifentanil Chlorhydrate

## Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait être très dangereux.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

- Qu'est-ce que REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ?
- Comment utiliser REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ?
- Quels sont les risques indésirables ?
- Comment conserver REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ?
- Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

REMIFENTANIL est un agent anesthésique à utiliser pendant l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale sous surveillance étroite; REMIFENTANIL est également indiqué pour fournir l'analgésie et la sédatrice des patients sous ventilation assistée en soins intensifs âgés de plus de 18 ans.

### 2. QU'ELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ?

N'utilisez jamais REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg dans les cas suivants :  
- allergie à la substance active, à d'autres dérivés du fentanyl ou à l'un des excipients ;  
- administration par voie intraveineuse, car il contenait de la glycine ;  
- utilisation pendant la grossesse, lorsque l'accouchement est imminent ;  
- utilisation pendant la période de travail préalable à l'accouchement ;  
- utilisation durant les césariennes.

- Ce médicament NE DOIT PAS SOLEMENT ETRE UTILISE, sauf avis contrain de votre médecin, pendant la grossesse.

Pour les patients ventilés, voir les indications et contre-indications de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg.

Ce médicament sera administré exclusivement par des personnes spécialement formées à l'emploi des médicaments anesthésiques et dans des locaux entièrement équipés pour le monitoring et l'assistance des fonctions respiratoire et cardiovasculaire.

Une technique de perfusion spécifique sera utilisée pour éviter toute administration accidentelle, notamment en fin d'anesthésie.

chez les patients ventilés, l'application de ce médicament nécessite une surveillance pour des périodes supérieures à 3 jours.

Comme avec toutes les morphiniques puissantes, l'administration de ce produit s'accompagne d'une dépression respiratoire.

La survenue d'une dépression respiratoire impose une prise en charge adéquate, incluant une diminution de 50 % du débit de perfusion ou une interruption temporaire de la perfusion.

Vous devrez vérifier à ce que vous ayez complètement repris conscience et récupéré une respiration satisfaisante avant de vous laisser quitter la salle de réveil.

Aux doses recommandées, une rigidité musculaire peut survenir. Comme avec les autres morphiniques, la fréquence de la rigidité musculaire dépend de la dose et de la vitesse d'inhalation. C'est pourquoi les injections intraveineuses sous forme de bolus lent ne doivent pas être effectuées en moins de 30 secondes, ni dans les 30 secondes de prise en charge dépendante de la rigidité musculaire, de votre état général et de la phase de l'anesthésie durant laquelle la rigidité apparaît.

De même, en cas de diminution de la pression artérielle ou du rythme cardiaque, une prise en charge spécifique sera réalisée.

La durée d'action de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg dépendra de l'absorption.

Lors d'une anesthésie chirurgicale régulière doublée par bolus ou lors de l'utilisation en Unité de Soins Intensifs, des analgésiques doivent être administrés avec l'arrêt de la perfusion de remifentanil. Un délai suffisant doit être respecté pour que les analgésiques de longue durée d'action soient efficaces. Ces analgésiques doivent être choisis en fonction du type d'intervention chirurgicale et du niveau de surveillance postopératoire.

Comme avec les morphiniques, ce médicament peut induire une dépendance.

Lors d'un arrêt brutal de l'administration du remifentanil et en particulier après une administration prolongée de plus de 3 jours, des symptômes tels qui l'acharnement (accélération du rythme cardiaque), une hypertension (augmentation de la pression artérielle) ou une agitation peuvent survenir peu fréquemment.

### Précautions d'emploi :

#### Avertissement : médicament anesthésique en cas :

- d'antécédent d'effet indésirable et/ou instendu lors d'une anesthésie ;
- d'allergie à l'un des médicaments ayant été utilisés lors d'une précédente opération ;
- de problèmes respiratoires (insuffisance respiratoire...) ;
- de dépression cardiaque (ralentissement cardiaque lent ou irrégulier, hypotension) ;
- d'insuffisance hépatique sévère ;
- de grossesse ou d'allaitement.

#### Prise d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin anesthésiste si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### Grossesse et allaitement

Avertissez votre médecin anesthésiste si vous êtes enceinte ou si vous alliez.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contrain de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous allez, veillez à ne pas donner ce médicament aux 24 heures suivant l'administration du remifentanil.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Sportifs

L'attestation des sportifs sera attritée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors des compétitions.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après une anesthésie comportant ce médicament, vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines avant que votre médecin ait décidé du moment de reprise de ces activités. Il est prudent que vous soyiez accompagné de votre retour à domicile et que vous ne consommiez pas de boisson alcoolisée.

#### 3. COMMENT UTILISER REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ?

Ce médicament doit être administré exclusivement dans un lieu entièrement équipé pour la surveillance et l'assistance des fonctions respiratoire et cardiovasculaire, et par des personnes spécialement formées à l'emploi des médicaments anesthésiques, mais aussi au diagnostic et à la prise en charge des effets indésirables attendus des morphiniques puissants, notamment à la réanimation cardiaque et respiratoire.

#### Posologie

La posologie sera adaptée en fonction de votre opération et des effets obtenus durant l'anesthésie.

A titre indicatif, les posologies recommandées sont

#### CHEZ L'ADULTE :

\* Administration par perfusion en mode manuel :

Indication	Injection IV (bolus) (microgrammes/kg)	Perfusion Continue (microgrammes/kg/min)	
		Débit Initial	Intervalle posologique
Induction de l'anesthésie	1 (injecté en plus de 30 secondes)	0,5 à 1	-
Entretien de l'anesthésie chez les patients ventilés :			
- Protoxyde d'azote (66 %)	0,5 à 1	0,40	0,10 à 2
- Isoflurane (dose initiale : 0,5 CAM)	0,5 à 1	0,25	0,05 à 2
- Propofol (dose initiale : 100 microgrammes/kg/min)	0,5 à 1	0,25	0,05 à 2

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin anesthésiste pourra ajuster la posologie durant l'entretien de l'anesthésie, toutes les 2 minutes.

\* Administration en mode «AIVOC» (Anesthésie Intraveineuse à Objectif de Concentration) :

#### \* Induction et entretien de l'anesthésie chez les patients ventilés :

REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg doit être administré en association avec un agent hypnotique inhalé ou administré par voie intraveineuse chez les patients adultes ventilés. En association avec ces agents, une analgésie appropriée pour l'induction de l'anesthésie et la chirurgie peut généralement être obtenue avec des concentrations plasmatiques cibles en remifentanil plus élevées que celles utilisées dans les actes de chirurgie générale. La dose de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg doit être adaptée (très largement) en fonction de la réponse. Certains actes chirurgicaux particulièrement douleuroux peuvent nécessiter des concentrations plasmatiques cibles allant jusqu'à 15 microgrammes/ml.

Les données sont insuffisantes pour établir des recommandations sur l'utilisation de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg en mode «AIVOC» pour l'anesthésie des patients en ventilation spontanée.

\* Administration par perfusion en mode manuel dans la période post-opératoire immédiate :

En mode «AIVOC», à la fin de l'acte chirurgical, lorsque la perfusion de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg est arrêtée ou lorsque sa concentration cible est réduite, votre respiration spontanée doit se rétablir à des concentrations de remifentanil calculées allant de 1 à 2 nanogrammes/ml. Comme dans le cas de la perfusion manuelle, l'analgésie post-opératoire doit être démarré avant la fin de l'intervention chirurgicale à l'aide d'analgésiques de longue durée d'action.

Les données sont insuffisantes pour établir des recommandations sur l'utilisation de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg en mode «AIVOC» pour le contrôle de l'analgésie post-opératoire.

#### CHEZ L'ENFANT (AGE DE 1 A 12 ANS)

Agents Anesthésiques associés (*)	Injection IV (bolus) (microgrammes/kg)	PERFUSION CONTINUE (microgrammes/kg/min)	
		Débit Initial	Intervalle posologique
Halothane (dose initiale : 0,3 CAM)	1	0,25	0,05 à 1,3
Sévoflurane (dose initiale 0,3 CAM)	1	0,25	0,05 à 0,9
Isoflurane (dose initiale : 0,5 CAM)	1	0,25	0,06 à 0,9

(\* avec administration concomitante d'un mélange de protoxyde d'azote/isoxyde dans un rapport de 2/1.

- Chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de moins de 1 an, les données disponibles sont insuffisantes pour recommander une posologie.

- En l'absence de données, l'administration en mode «AIVOC» n'est pas recommandée chez l'enfant et le nouveau-né.

#### ANESTHÉSIE GÉNÉRALE POUR CHIRURGIE CARDIAQUE

\* Administration par perfusion en mode manuel :

indication ASSOCIÉS (*)	INJECTION IV (bolus) (microgrammes/kg)	PERFUSION CONTINUE (microgrammes/kg/min)	
		Débit Initial	Intervalle posologique
Intubation	Non recommandée	1	-
Entretien de l'anesthésie :			
- Isoflurane (dose initiale : 0,4 CAM)	0,5 à 1	1	0,003 à 4
- Propofol (dose initiale : 50 microgrammes/kg/min)	0,5 à 1	1	0,01 à 4,3
Poursuite de l'utilisation en analgésie post-opératoire avant extubation	Non recommandée	1	0 à 1

#### Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

#### Gardez les médicaments hors de portée des enfants

LES LABORATOIRES MEDIS-S. A.  
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie  
Tel : (216) 72 23 50 06 - Fax: (216) 72 23 51 06

N00105  
VOO

## \* Administration en mode «AIVOC» :

REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg doit être utilisé en association avec un agent hypnotique inhalé ou administré par voie intraveineuse chez les patients adultes ventilés. En association avec ces agents, une analgésie appropriée pour l'induction de l'anesthésie et la chirurgie peut généralement être obtenue avec des concentrations plasmatiques cibles en remifentanil plus élevées que celles utilisées dans les actes de chirurgie générale. La dose de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg doit être adaptée (très largement) en fonction de la réponse. Certaines actes chirurgicales peuvent nécessiter des concentrations plasmatiques cibles allant jusqu'à 15 microgrammes/ml.

Les données sont insuffisantes pour établir des recommandations sur l'utilisation de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg en mode «AIVOC» pour l'anesthésie des patients en ventilation spontanée.

En mode «AIVOC» à la fin de l'acte chirurgical, lorsque la perfusion de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg est arrêtée ou lorsque sa concentration cible est réduite, votre respiration spontanée doit se rétablir à des concentrations de remifentanil calculées allant de 1 à 2 nanogrammes/ml. Comme dans le cas de la perfusion manuelle, l'analgésie post-opératoire doit être démarré avant la fin de l'intervention chirurgicale à l'aide d'analgésiques de longue durée d'action.

Les données sont insuffisantes pour établir des recommandations sur l'utilisation de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg en mode «AIVOC» pour le contrôle de l'analgésie post-opératoire.

## UTILISATION EN UNITE DE SOINS INTENSIFS

Perfusion continue microgramme/kg/min (microgramme/kg/h)	
Débit initial	Intervalle posologique
0,1 (0 à 0,15) (9)	0,006 (0,28) à 0,74 (44,6)

L'administration de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg en bolus n'est pas recommandée pour les patients en Unité de Soins Intensifs.

En l'absence de données, l'administration en mode «AIVOC» n'est pas recommandée chez les patients en Unité de Soins Intensifs.

Lorsque REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg est administré avec d'autres agents sédatifs, l'utilisation de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg réduit les doses de ces agents.

Les doses initiales d'agents sédatifs sont données ci-dessous.

Agents sédatifs	Bolus (mg/kg)	Perfusion (mg/kg/h)
Propofol	Jusqu'à 0,5	0,5
Midazolam	Jusqu'à 0,03	0,03

Les agents sédatifs doivent être administrés séparément afin de permettre leur élimination.

Pour les patients ventilés subissant des stimulations doloureuses, une augmentation du débit de perfusion de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg peut être nécessaire pour assurer la stabilité de l'apnée.

Chacun en Unité de Soins Intensifs, la tolérance et l'efficacité du remifentanil ont été établies lors d'essais cliniques, pour des durées de traitement allant jusqu'à 3 jours.

Si vous avez plus de 65 ans, les posologies initiales doivent être diminuées de moitié, puis adaptées à vos besoins.

En mode «AIVOC», la concentration initiale cible doit être de 1,5 à 4 microgrammes/ml, puis adaptée à vos besoins.

Pour les patients de sexe féminin, veiller à prendre en compte la grossesse.

En cas d'oubli, la posologie doit être réduite et basée sur le poids idéal théorique. En mode «AIVOC», afin d'éviter un sous-dosage, la posologie doit être souplement adaptée à la réponse individuelle.

Les insuffisants hépatiques nécessitent une surveillance particulière.

Les insuffisants rénaux nécessitent une surveillance particulière.

Il faut être très prudent avec les personnes ayant une maladie cardiaque.

Le remifentanil peut également être administré par anesthésie intraveineuse à objectif de concentration («AIVOC») à l'aide d'un équipement agréé incluant le modèle de perfusion de Minitrap® pour une administration de remifentanil dans une tubulure de 1 mm de diamètre.

Le remifentanil peut également être administré par anesthésie intraveineuse à objectif de concentration («AIVOC») à l'aide d'un équipement agréé incluant le modèle de perfusion de Minitrap® pour une administration de remifentanil dans une tubulure de 1 mm de diamètre.

Une perfusion suffisante de remifentanil peut être obtenue grâce à une dilution de 100 µg/ml dans une tubulure de 1 mm de diamètre.

La dilution sera fonction des caractéristiques techniques du matériel de perfusion et des besoins estimés pour le patient.

Ce médicament s'est révélé compatible avec les solutés injectables de Ringer lactate et de Ringer lactate glucosé à 5 % ainsi qu'avec le propofol quand il est injecté dans une tubulure en cours de perfusion.

L'administration de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg sera adaptée en fonction de votre opération et des effets obtenus durant l'anesthésie.

Si vous utilisez plus de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg, que vous n'auriez dû :

Compter avec un risque d'insuffisance respiratoire et d'insuffisance cardiaque.

Chacun d'un anesthésique et d'un sédatif peut entraîner une dépression respiratoire et cardiovasculaire.

Si l'anesthésie est prolongée, une ventilation artificielle avec une oxygénation et contrôlée la fonction cardiovasculaire. Si la dépression respiratoire est importante, entreprendre une ventilation artificielle avec une oxygénation et contrôlée la fonction cardiovasculaire.

Si le ralentissement cardiaque est important, arrêter l'administration du médicament, assurer la perméabilité des voies respiratoires, entreprendre une ventilation artificielle avec une oxygénation et contrôlée la fonction cardiovasculaire.

Si la dépression respiratoire et de rigidité musculaire sont dues à l'effet d'un myorelaxant (curare) peut être nécessaire pour faciliter la ventilation.

Si le ralentissement cardiaque est très marqué (Très rarement, des réactions allergiques ont été rapportées chez les patients recevant le remifentanil en association avec un ou plusieurs agents anesthésiques).

Des complications, des troubles du rythme cardiaque, une dépendance et une accoutumance ont également été observées suite à l'utilisation du remifentanil.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ?

Ne pas utiliser REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Avant recoupage :

A conservier à une température ne dépassant pas 25°C.

La stabilité chimique et physique dans les conditions d'utilisation de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à 25°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée de conservation et les conditions avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas excéder 24 heures à 2 à 8°C, à moins que la confection ai lieu dans des conditions aspétiques contrôlées et validées.

Tout mélange de la solution reconstituée de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg avec des liquides injectables doit être utilisé immédiatement.

Toute solution restante devra être jetée.

Tous les médicaments doivent être conservés dans un endroit où ils ne peuvent pas être atteints ou protégé l'environnement.