

# REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – REMIFENTANIL MEDIS 5 mg

Poudre lyophilisat pour solution injectable ou pour perfusion  
Rémifentanil Chlorhydrate

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**  
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire.  
- 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 lui être nocif.  
- 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 :

1. **Qu'est-ce que REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg et dans quel cas est-il utilisé ?**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ?**
3. **Comment utiliser REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ?**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
5. **Comment conserver REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg ?**
6. **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/ou l'entretien de l'anesthésie générale sous surveillance étroite; REMIFENTANIL est indiqué pour fournir l'analgésie et la sédation chez des patients sous ventilation assistée en soins intensifs âgés de plus de 18 ans.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À 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 l'un des dérivés du fentanyl ou à l'un des excipients ;  
- administration par voie péridurale ou intrathécale, car il contient de la glycine ;  
- utilisation comme unique traitement durant l'induction de l'anesthésie ;  
- utilisation pendant la période de travail précédant l'accouchement ;  
- utilisation durant les césariennes.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

**Faites attention avec REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg**  
Ce médicament vous 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 adéquate sera mise en œuvre pour éviter toute administration accidentelle, notamment en fin d'anesthésie. Chez les patients ventilés, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pour des durées supérieures à 3 jours. Comme avec tous les morphiniques puissants, 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 20 % du débit de perfusion ou une interruption temporaire de la perfusion.

Votre médecin veillera 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'administration. C'est pourquoi les injections intraveineuses sous forme de bolus lent ne doivent pas être effectuées en moins de 30 secondes. Les modalités de prise en charge dépendent de l'intensité 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 rémifentanil étant très courte, l'activité analgésique résiduelle ne persiste pas plus de 5 à 10 minutes après l'arrêt de l'administration. Lors d'interventions chirurgicales répétées douloureuses au réveil ou lors de l'utilisation en Unité de Soins Intensifs, des analgésiques doivent être administrés avant l'entrée dans la phase de charge dépendant de l'intensité de la rigidité musculaire, de votre état général et de la phase de l'anesthésie. Ces analgésiques doivent être choisis en fonction de la type d'intervention chirurgicale et du niveau de surveillance postopératoire.

Comme les autres morphiniques, ce médicament peut induire une dépendance.  
Lors d'un arrêt brutal de l'administration du rémifentanil et en particulier après une administration prolongée de plus de 3 jours, des symptômes tels qu'une tachycardie (accélération du rythme cardiaque), une hypertension (augmentation de la pression artérielle) ou une agitation peuvent survenir peu fréquemment.

## Précautions d'emploi

### Avertissez votre médecin anesthésiste en cas de :

- d'antécédent d'effet indésirable et/ou inattendu lors d'une anesthésie ;
- d'allergie à l'un des médicaments ayant été utilisés lors d'une précédente opération ;
- de problème respiratoire (insuffisance respiratoire...);
- de problèmes cardiaques : rythme cardiaque lent ou irrégulier, hypertension ;
- d'insuffisance hépatique ou rénale ;
- de grossesse ou d'allaitement.

### Prise d'autres médicaments

Veillez 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 allaitez.

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

Si vous allaitez, vous ne devez pas donner le sein pendant les 24 heures suivant l'administration du rémifentanil.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

### Spécificités

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

### 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 fondant que vous soyez accompagné lors de votre retour à domicile et que vous ne consommez 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 cardio-vasculaire, 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 indications recommandées sont :

### CHEZ L'ADULTE

\* Administration par perfusion en mode manuel :

Indication	Injection IV (bols) (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 à 5 minutes.

### 4. Administration en mode «AIVOC» (Anesthésie Intra Veineuse à Objectif de Concentration) :

- **Induction et entretien de l'anesthésie chez les patients ventilés :**  
7. 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 des agents, une analgésie appropriée pour l'induction de l'anesthésie et la chirurgie peut généralement être obtenue avec des concentrations plasmatiques cibles en rémifentanil allant de 3 à 8 nanogrammes/ml. La dose de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg doit être adaptée (titration) en fonction de votre réponse. Certains actes chirurgicaux particulièrement douloureux peuvent nécessiter des concentrations sanguines cibles allant jusqu'à 15 nanogrammes/ml. Les données sont insuffisantes pour émettre des recommandations sur l'utilisation de REMIFENTANIL MEDIS 1 mg – 5 mg en mode «AIVOC» pour l'anesthésie des patients sous ventilation spontanée.

### - Recommandations pour poursuivre/arrêter durant 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 rémifentanil calculées allant de 1 à 2 nanogrammes/ml. Comme dans le cas de la perfusion manuelle, l'analgésie post-opératoire doit être démarrée 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 (bols) (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/oxygène 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 ASSOCIÉES (*)	INJECTION IV (bols) (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) - Propofol (dose initiale : 50 microgrammes/kg/min)	0,5 à 1 0,5 à 1	1 1	0,003 à 4 0,01 à 4 à 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

Médis

NOO105  
V00