

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 celle.
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit par votre pharmacien. 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 :
- 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 effets indésirables éventuels?
 - 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 MEDIS est un agent anesthésique à utiliser pendant l'induction et en l'entretien de l'anesthésie générale sous surveillance étroite; REMIFENTANIL MEDIS est indiqué pour fournir l'analgésie et la sédatrice chez des patients sous ventilation assistée en cours d'interventions chirurgicales de plus de 15 mn.

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

- N'utiliser 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 peritoneale ou intraveineuse, car il contient de la glycine;
 - utilisation contre une unique maladie dans 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 avec constance de votre médecin, pendant la grossesse.

Portez 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 respiratoires et cardiovasculaires.

Une technique de perfusion spécifique sera utilisée 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 prescrits, l'administration de ce produit s'accompagne d'une dépression respiratoire.

La survenue d'une dépression respiratoire impose une pose en charge adéquate, incluant une diminution de 50 % 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 niveau.

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. Les modalités de pose en charge dépendent de l'intensité de la rigidité musculaire, de votre état général et de la phase de l'anesthésie durant laquelle elle apparaît.

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

La durée d'action du remifentanil étant très courte, l'activité analgésique résiduelle ne persiste pas plus de 5 à 10 minutes après l'arrêt de l'administration.

Les interventions chirurgicales nécessitent des interventions au niveau des fonctions respiratoires et cardiovasculaires. Ces interventions doivent être administrées avec des agents sédatifs suffisamment dosés 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 les autres 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 qu'une myoclonie (accélération du rythme cardiaque), une hypertension (augmentation de la pression artérielle) ou une agitation peuvent survenir peu fréquemment.

Réactions d'hypersensibilité :

- d'insensibilité d'effet indésirable après un arrêt 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 problèmes cardiaques : rythme cardiaque lent ou instable, hypotension;
- d'insuffisance hépatique sévère;
- de grossesse ou d'allaitement.

Prise d'autres médicaments :

Veiller 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 constant de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous alliez, vous devez parlez à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Sportifs :

L'activation des spécificités attenues au 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 devrez ni conduire, ni utiliser des machines avant que votre médecin ait décidé du moment de reprise de ces activités. Il est prudent que vous soyez accompagnés 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 respiratoires et cardiovasculaires, 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 passagers, notamment à la réanimation cardiaque et respiratoire.

Postoïgo :

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 :			
- Protocole d'acide (66 %)	0,5 à 1	0,40	0,10 à 0,2
- Isoflurane (dose initiale : 0,5 CAM)	0,5 à 1	0,25	0,05 à 0,2
- Propofol (dose initiale : 100 microgrammes/kg/min)	0,5 à 1	0,25	0,05 à 0,2

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin anesthésiste pourra ajuster la posologie durant l'entretien de l'anesthésie, toutes les 1 à 2 minutes.

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

- Induction et entretien de l'anesthésie chez les patients ventilés :

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 clairance peut généralement être obtenue avec des concentrations plasmatiques cibles en remifentanil allant de 5 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 particulières peuvent nécessiter des concentrations plasmatiques cibles allant jusqu'à 10 nanogrammes/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.

Recours à un anesthésiste pour poursuivre au-delà 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 remifentanil calculées allant de 1 à 1 nanogrammes/ml. Comme dans le cas de la perfusion manuelle, l'analgésie post-opératoire doit être diminuée 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 (ÂGE DE 1 À 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	0,15	0,05 à 1,3
Sévoflurane (dose initiale 0,3 CAM)	1	0,15	0,05 à 0,9
Isoflurane (dose initiale : 0,5 CAM)	1	0,15	0,06 à 0,9

(*) avec administration conjointe d'un mélange de protoxyde d'azote/oxycylane dans un rapport de 2/1.

* Chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de moins de 1 an, les doses 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 ASSOCIÉE (*)	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'intubation 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 - 9000 Nabeul - Tunisie
Tel : (216) 72 23 50 06 - Fax : (216) 72 23 51 06

* Administration en mode «AIVOC» :

- Induction et entretien de l'anesthésie chez les patients ventilés : 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 clairance 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 (titration) en fonction de votre réponse. Des concentrations sanguines allant jusqu'à 10 nanogrammes/ml ont été utilisées dans le cadre d'études cliniques, avec titration en fonction de la réponse individuelle du patient.

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 UNITÉ DE SOINS INTENSIFS

Perfusion continue microgramme/kg/min (microgramme/kg/h)

Débit initial	Intervalle posologique
0,1 (0,015 à 0,05)	0,006 (0,03) 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 seul devrait être évitée.

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