

Prospecto: Información para el usuario

Remifentanilo Noridem 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG

remifentanilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Remifentanilo Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Remifentanilo Noridem
3. Cómo usar Remifentanilo Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Remifentanilo Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Remifentanilo Noridem y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Remifentanilo Noridem contiene un medicamento denominado remifentanilo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados opiáceos, empleados como analgésicos. Remifentanilo Noridem difiere de otros medicamentos de esta misma clase gracias a su inicio de acción rápido y su corta duración de acción. Remifentanilo Noridem se usa:

- Para evitar que sienta dolor antes y durante una operación quirúrgica.
- Para evitar que sienta dolor mientras reciba respiración artificial (mecánica) controlada en una Unidad de Cuidados Intensivos (destinada a pacientes a partir de 18 años).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Remifentanilo Noridem

No use Remifentanilo Noridem:

- si es alérgico al remifentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a los análogos de fentanilo (medicamentos analgésicos similares al fentanilo y relacionado con la clase de medicamentos conocidos como opiáceos
 - en forma de inyección en el canal espinal
 - como única medicina para iniciar la anestesia

Si no está seguro de hallarse en alguno de los casos anteriores, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Remifentanilo Noridem.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Remifentanilo Noridem si:

- es alérgico a cualquier otro medicamento opiáceo, como la morfina o la codeína

- Si tiene problemas pulmonares (puede ser más sensible a tener dificultad para respirar)
- tiene más de 65 años de edad, está débil o tiene un volumen de sangre por debajo de lo normal y/o hipotensión (es más sensible a sufrir alteraciones cardíacas)

Informe a su médico antes de usar remifentanilo si:

- usted o alguien de su familia alguna vez han abusado o tenido dependencia del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales (“adicción”)
- es fumador
- alguna vez ha presentado problemas del estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de la personalidad) o le ha tratado un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Este medicamento contiene remifentanilo que es un opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento pierda eficacia (se acostumbra a su efecto). También puede causar dependencia y abuso, lo que a su vez puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Si le preocupa que pueda volverse dependiente de Remifentanilo Noridem, es importante que consulte a su médico.

Ocasionalmente se han notificado reacciones de abstinencia (p. ej., latidos cardiacos rápidos, hipertensión arterial y agitación) tras la suspensión repentina del tratamiento con este medicamento, especialmente cuando el tratamiento se administró durante más de 3 días (ver también la sección 4. Posibles efectos adversos). Si presenta estos síntomas, es posible que su médico reanude el tratamiento con el medicamento y reduzca la dosis gradualmente.

Uso de Remifentanilo Noridem con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos. Esto incluye hierbas medicinales y otros medicamentos que pueden obtenerse sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos para el control de la presión sanguínea o para problemas del corazón, como los beta-bloqueantes o bloqueantes de los canales del calcio.
- Medicamentos para tratar la depresión como, por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). No se recomienda utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que Remifentanilo Noridem, ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.

El uso concomitante de Remifentanilo Noriden y agentes sedantes como las benzodiazepinas y fármacos similares aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma e incluso puede ser potencialmente mortal.

Debido a esto, el uso concomitante únicamente debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no estén disponibles.

El uso concomitante de opiáceos y otros fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opiáceos y depresión respiratoria, y puede ser potencialmente mortal.

Sin embargo, si su médico le prescribe Remifentanilo Noriden junto con sedantes, tanto la dosis como la duración del tratamiento concomitante deben estar delimitadas por su médico.

Dígale a su médico todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga al pie de la letra las recomendaciones de dosis que le dé su médico. Resulta útil informar a amigos o familiares acerca de los signos y síntomas descritos arriba. Comuníquese con su médico si experimenta dichos síntomas.

Uso de Remifentanilo Noriden y alcohol

Después de haberle sido administrado Remifentanilo Noriden, usted no debería consumir alcohol hasta después de haberse recuperado por completo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico sopesará el beneficio para usted, frente al riesgo que supone para su bebé el uso de este medicamento mientras esté embarazada.

Si recibe este medicamento durante el parto o poco antes del alumbramiento, puede afectar a la respiración de su bebé. Se les supervisará tanto a usted como a su bebé por si presentaran signos de somnolencia excesiva o dificultad para respirar.

Debería dejar de darle el pecho a su bebé durante 24 horas tras recibir el medicamento. Si produce leche durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si usted se encuentra en régimen de hospitalización únicamente durante el día, su médico le informará de cuánto tiempo ha de esperar antes de abandonar el hospital o de conducir vehículos. Puede ser peligroso conducir demasiado pronto después de haber sido sometido a una intervención quirúrgica.

3. Cómo usar Remifentanilo Noridem

Nunca se debe administrar este medicamento usted mismo. Este medicamento siempre le será administrado por personal sanitario cualificado.

Remifentanilo Noridem puede administrarse:

- como inyección única en una vena
- como perfusión continua (goteo) en una vena, en caso de que usted deba recibir el medicamento a lo largo de un periodo de tiempo mayor.

El modo en que se le administre el medicamento y la dosis que usted reciba dependerán:

- del tipo de operación o tratamiento en la Unidad de Cuidados Intensivos al que se someta
- de qué grado de dolor tenga

La dosis puede variar de un paciente a otro. No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con problemas de riñón y de hígado.

Si usa más Remifentanilo Noridem del que debe

Los efectos de Remifentanilo Noridem son supervisados minuciosamente a lo largo de la operación y en cuidados intensivos. Si ha recibido demasiada cantidad, se tomarán las medidas adecuadas puntualmente.

Después de haber sido operado

Informe a su médico o al personal sanitario si siente dolor. Si después de la cirugía siente dolor, podrán administrarle otros analgésicos para aliviarlo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Remifentanilo Noridem puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxis: Estas son raras, (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) en las personas que toman Remifentanilo Noriden. Los signos incluyen:

- Placas de erupción elevadas y con picor (habones).
- Hinchazón de la cara o de la boca (angioedema) que causa dificultad para respirar.
- Colapso.

Las reacciones alérgicas graves pueden progresar hasta causar un choque anafiláctico potencialmente mortal:

La frecuencia es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) e incluye un empeoramiento de los signos de alergia, una marcada caída en la tensión arterial, latidos rápidos y/o desmayo.

Si tiene cualquiera de estos síntomas, contacte o acuda a un médico urgentemente.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Rigidez muscular.
- Baja presión sanguínea (*hipotensión*).
- Náuseas (*ganas de vomitar*) o vómitos.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Ritmo cardíaco lento (*bradicardia*).
- Respiración poco profunda (*depresión respiratoria*).
- Parada temporal de la respiración (*apnea*).
- Picores.
- Tos.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Deficiencia de oxígeno (*hipoxia*).
- Estreñimiento.

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Ritmo cardíaco lento (*bradicardia*), seguido de falta de latidos (*asistole/parada cardiaca*) en pacientes que reciben Remifentanilo Noriden junto con uno o más medicamentos anestésicos.

Otros efectos adversos

Se han presentado otros efectos adversos en un número muy reducido de personas, por lo que se desconoce su frecuencia exacta.

- Necesidad física de remifentanilo (dependencia) o necesidad de aumentar las dosis con el tiempo para obtener el mismo efecto (tolerancia).
- Ataques (convulsiones).
- Un tipo de ritmo cardíaco irregular (bloqueo auriculoventricular).
- Latido cardíaco irregular (arritmia).
- Síndrome de abstinencia (puede manifestarse con la aparición de los siguientes efectos adversos: latido cardíaco aumentado, hipertensión arterial, sensación de agitación o inquietud, náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración).

Efectos adversos que pueden presentarse después de la cirugía:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Escalofríos.
- Aumento de la presión de la sangre (*hipertensión*).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolores.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 usuario de cada 1.000 personas)

- Sensación de calma extrema o somnolencia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Remifentanilo Noridem

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice el producto reconstituido si observa que la solución no es transparente, incolora y está prácticamente libre de partículas.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el vial en su embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de la reconstitución/dilución

La estabilidad fisicoquímica durante el uso ha sido demostrada hasta por 24 horas a 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario, lo cual podría no superar, de forma normal, las 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución no utilizada no se debe tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o el personal sanitario se desharán de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Remifentanilo Noridem

- El principio activo es clorhidrato de remifentanilo. Cada vial contiene 1 mg de remifentanilo (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son glicina y ácido clorhídrico (*para ajuste del pH*).

Aspecto del producto y contenido del envase

Remifentanilo Noridem es un polvo blanco o casi blanco. Este polvo debe mezclarse con un fluido apropiado antes de inyectarlo. Una vez mezclado, la disolución de Remifentanilo Noridem resultante es transparente e incolora.

Remifentanilo Noridem 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión se distribuye en un vial de vidrio con tapones de goma bromobutilo y cápsula de aluminio con tapa de plástico azul claro abatible.

Cada una de estas dosificaciones de Remifentanilo Noridem se distribuye en envases de cartón con 5 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Chipre.

Fabricante:

DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Ática, Grecia.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|----------|---|
| Irlanda: | Remifentanil Noridem 1mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion |
| Austria: | Remifentanil/Noridem 1mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung |
| Grecia: | Remifentanil/Noridem Κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή Διαλύματος προς Ένεση ή Έγχυση, 1mg/vial |
| España: | Remifentanilo Noridem 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG |

Fecha de la última revisión de este prospecto 03/2025.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Para la información detallada por favor refiérase a la Ficha Técnica de Remifentanilo Noridem.

Posología y forma de administración

Remifentanilo Noridem se tiene que administrar en un entorno totalmente equipado para la monitorización y el mantenimiento de la función respiratoria y cardiovascular y por personas con formación específica en el uso de fármacos anestésicos y en el reconocimiento y gestión de los efectos adversos esperados para opiáceos potentes, comprendiendo la reanimación respiratoria y cardiaca. Tal formación debe incluir el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea y de ventilación asistida.

Las perfusiones continuas de Remifentanilo Noridem se deben administrar mediante un equipo de perfusión calibrado al interior de una vía para administración intravenosa rápida o por una vía para administración intravenosa al efecto. La línea de perfusión se tiene que conectar a, o cerca de, la cánula venosa y debe cebarse, para minimizar el espacio muerto (ver *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones* y la sección 6.6 de la Ficha Técnica, incluyendo tablas con ejemplos de velocidades de perfusión por peso corporal para ayudar en el ajuste de la dosis de Remifentanilo Accord en función de la anestesia requerida por el paciente).

Remifentanilo Noridem se puede administrar asimismo por perfusión controlada (TCI) mediante un dispositivo de perfusión autorizado que incorpore el modelo farmacocinético Minto con covarianzas en función de la edad y la masa corporal magra (LBM). (Anesthesiology 1997; 86: 10-23).

Es importante tener cuidado para evitar la obstrucción o desconexión de las líneas de perfusión y purgar las líneas de forma adecuada para eliminar el Remifentanilo Noridem residual después del uso (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Remifentanilo Noridem solamente se administrará por vía intravenosa y no se debe administrar mediante inyección epidural o intratecal (ver *Contraindicaciones*).

Dilución

Remifentanilo Noridem puede diluirse tras la reconstitución. Consulte las instrucciones de dilución del medicamento antes de su administración ver *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*.

Para la perfusión controlada manualmente, Remifentanilo Noridem puede diluirse a concentraciones de 20 a 250 microgramos/ml (50 microgramos/ml es la dilución recomendada para adultos y de 20 a 25 microgramos/ml para pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad).

Para la TCI la dilución recomendada de Remifentanilo Noridem es de 20 a 50 microgramos/ml.

Anestesia general

La administración de Remifentanilo Noridem debe ajustarse individualmente en función de la respuesta del paciente.

Adultos

Administración por Perfusión Controlada Manualmente (PCM)

La tabla 1 resume las velocidades de inyección/perfusión iniciales y el intervalo de dosis:

Tabla 1. Recomendaciones de dosis para adultos

| INDICACIÓN | INYECCIÓN EN BOLO (microgramos/kg) | PERFUSIÓN CONTINUA (microgramos/kg/min) | |
|---|--|--|-----------|
| | | Velocidad de inicio | Intervalo |
| Inducción de anestesia | 1 (administrado durante no menos de 30 segundos) | 0,5 a 1 | – |
| Mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados | | | |
| • Óxido nitroso (66%) | 0,5 a 1 | 0,4 | 0,1 a 2 |
| • Isoflurano (dosis de inicio 0,5 MAC) | 0,5 a 1 | 0,25 | 0,05 a 2 |
| • Propofol (dosis de inicio 100 microgramos/kg/min) | 0,5 a 1 | 0,25 | 0,05 a 2 |

Cuando se administra por bolo lento en la inducción, la inyección de Remifentanilo Noridem debe durar al menos 30 segundos.

A las dosis recomendadas anteriormente, el remifentanilo reduce significativamente la cantidad de agente hipnótico requerida para el mantenimiento de la anestesia. Por consiguiente, el isoflurano y el propofol se deben administrar tal y como se recomienda en la tabla, para evitar un aumento de los efectos hemodinámicos como hipotensión y bradicardia (ver el apartado *Medicación concomitante*).

No existen datos disponibles para recomendaciones de dosis en el caso de uso simultáneo de otros agentes hipnótico-sedantes con remifentanilo, distintos a los indicados en la tabla 1.

Inducción de la anestesia: Remifentanilo Noridem se tiene que administrar con una dosis estándar de un agente hipnótico, como propofol, tiopental o isoflurano, para la inducción de la anestesia. Remifentanilo Noridem se puede administrar a una velocidad de perfusión de 0,5 a 1 microgramos/kg/min, con o sin un bolo inicial de 1 microgramo/kg administrado durante no menos de 30 segundos. Si se va a practicar la intubación endotraqueal más de 8-10 minutos después del inicio de la perfusión de Remifentanilo Noridem, entonces no es necesario el bolo.

Mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados: Tras la intubación endotraqueal, deberá reducirse la velocidad de perfusión de Remifentanilo Noridem, de acuerdo con la técnica anestésica, como se indica en la tabla 1. Debido al rápido inicio y a la corta duración de la acción de Remifentanilo Noridem, la velocidad de administración durante la anestesia se puede ir aumentando en incrementos del 25% a 100% o disminuyendo en descensos del 25% a 50%, cada 2 a 5 minutos, para alcanzar el nivel deseado de respuesta en los receptores μ -opioides. En respuesta a la anestesia superficial, se pueden administrar bolos suplementarios cada 2 a 5 minutos.

Anestesia en pacientes anestesiados con ventilación espontánea a través de una vía aérea segura (ej. anestesia de máscara laríngea): Es probable que aparezca depresión respiratoria en pacientes anestesiados que respiran de forma espontánea a través de una vía aérea segura. Es preciso ejercer un especial cuidado para ajustar la dosis en función de los requerimientos del paciente y puede que sea necesaria la ventilación

de soporte. La velocidad inicial de perfusión recomendada para la analgesia complementaria en pacientes anestesiados que respiran espontáneamente es de 0,04 microgramos/kg/min, con titulación hasta efecto. Se ha estudiado un intervalo de velocidades de perfusión de 0,025 a 0,1 microgramos/kg/min. La inyección por bolo no está recomendada en pacientes anestesiados con ventilación espontánea.

Remifentanilo Noridem no debe usarse como analgésico en procedimientos en los que el paciente permanece consciente o no recibe ningún apoyo de vía de aire durante el procedimiento.

Medicación concomitante: El remifentanilo disminuye las cantidades o dosis de anestésicos por inhalación, hipnóticos y benzodiazepinas requeridas para la anestesia (ver sección 4.5 de la Ficha Técnica).

Las dosis de los siguientes agentes usados en anestesia: isoflurano, tiopentona, propofol y temazepam han sido reducidas hasta en un 75% al usarlas simultáneamente con remifentanilo.

Recomendaciones para la interrupción/continuación durante el periodo postquirúrgico inmediato: Debido a la muy rápida neutralización de la acción de Remifentanilo Noridem, en 5 a 10 minutos tras la interrupción de la administración no habrá actividad opioide residual alguna. Para los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en los que se prevé la aparición de dolor postquirúrgico, se deben administrar analgésicos previamente a la interrupción de Remifentanilo Noridem. Se debe dejar suficiente tiempo para alcanzar el efecto máximo del analgésico de duración de acción más prolongada. La elección del analgésico debe ser apropiada en función del procedimiento quirúrgico al que ha sido sometido el paciente y el nivel de cuidado postoperatorio.

En caso de que el analgésico de mayor duración no haya alcanzado el efecto apropiado antes del final de la cirugía, puede requerirse continuar con la administración de Remifentanilo Noridem para mantener la analgesia durante el periodo postquirúrgico inmediato, hasta que el analgésico de acción más prolongada haya alcanzado el efecto máximo.

En la sección Uso en cuidados intensivos se da más información sobre el uso en pacientes en cuidados intensivos con ventilación mecánica.

En pacientes con respiración espontánea la velocidad de perfusión inicial de Remifentanilo Noridem se debe reducir hasta 0,1 microgramos/kg/min y después se puede incrementar o reducir cada 5 minutos en fracciones de no más de 0,025 microgramos/kg/min hasta equilibrar el nivel de analgesia y la frecuencia respiratoria del paciente. Remifentanilo Noridem sólo se debe usar en un entorno completamente equipado para la monitorización y el mantenimiento de la función respiratoria y cardiovascular, bajo la supervisión cuidadosa de personal específicamente cualificado y experto en el reconocimiento y el tratamiento de los efectos respiratorios de los opiáceos potentes.

En pacientes con respiración espontánea no se recomienda la inyección en bolo para el tratamiento del dolor durante el periodo postquirúrgico.

Administración mediante Perfusión Controlada por objetivo (TCI)

Inducción y mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados: Remifentanilo Noridem TCI se debe usar en asociación con un agente hipnótico intravenoso o por inhalación durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia en pacientes adultos ventilados (ver tabla 1 de la sección Anestesia General).

En asociación con estos fármacos, se puede alcanzar generalmente una analgesia adecuada para la

inducción de la anestesia y la realización de la cirugía con concentraciones de Remifentanilo Noridem en sangre de 3-8 nanogramos/ml. Debe modificarse el remifentanilo hasta conseguir la respuesta individual del paciente. En caso de procedimientos quirúrgicos particularmente estimulantes pueden requerirse concentraciones sanguíneas de hasta 15 nanogramos/ml.

A las dosis recomendadas anteriormente, el remifentanilo reduce significativamente la cantidad de agente hipnótico necesario para mantener la anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol se tienen que administrar tal y como se ha recomendado para evitar un aumento de los efectos hemodinámicos del remifentanilo como hipotensión y bradicardia (ver tabla 1 y la sección Medicación concomitante).

Para la información sobre las concentraciones de remifentanilo en sangre alcanzadas con la perfusión controlada manualmente ver la tabla 11 de la sección 6.6 de la Ficha Técnica.

Dado que no hay datos suficientes sobre la administración de Remifentanilo Noridem en TCI, no se recomienda la anestesia con ventilación espontánea.

Recomendaciones para la interrupción / continuación en el periodo postquirúrgico inmediato: Al final de la cirugía, cuando la perfusión TCI ha parado o se ha reducido la concentración diana, es probable que aparezca respiración espontánea en el intervalo de concentraciones calculadas de remifentanilo de 1 – 2 nanogramos/ml. Al igual que ocurre con la perfusión controlada manualmente, se debe administrar analgesia postoperatoria con analgésicos de más larga duración antes del final de la operación quirúrgica (ver el apartado *Administración por Perfusión Controlada Manualmente: Recomendaciones para la interrupción*)

Como no se dispone de datos suficientes, no se recomienda la administración de remifentanilo por TCI para el manejo de la analgesia postquirúrgica.

Pacientes pediátricos (1 a 12 años de edad)

No se ha estudiado detalladamente la administración concomitante de remifentanilo con agentes anestésicos intravenosos para la inducción de la anestesia y, por tanto, no se recomienda.

Tampoco se ha estudiado Remifentanilo Noridem TCI en pacientes pediátricos, por lo que la administración TCI no se recomienda en dichos pacientes. Con el fin de mantener la anestesia, se recomiendan las siguientes dosis de Remifentanilo Noridem.

Tabla 2. Recomendaciones de dosis para pacientes pediátricos (1 a 12 años de edad)

| AGENTE ANESTÉSICO CONCOMITANTE* | INYECCIÓN EN BOLO (microgramos/kg) | PERFUSIÓN CONTINUA (microgramos/kg/min) | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|--|---|
| | | Velocidad de inicio | Velocidades habituales de mantenimiento |
| Halotano (dosis inicial 0,3 MAC) | 1 | 0,25 | 0,05 a 1,3 |
| Sevoflurano (dosis inicial 0,3 MAC) | 1 | 0,25 | 0,05 a 0,9 |
| Isoflurano (dosis inicial 0,5 | 1 | 0,25 | 0,06 a 0,9 |

| | | | |
|------|--|--|--|
| MAC) | | | |
|------|--|--|--|

*administrado de forma concomitante con óxido nitroso / oxígeno en una relación de 2:1

Cuando el remifentanilo se administra por inyección en bolo, la duración de dicha administración no debe ser inferior a 30 segundos. El proceso quirúrgico no debe empezar hasta, al menos, 5 minutos después del comienzo de la perfusión de Remifentanilo Noridem, si no se ha administrado una dosis simultánea en bolo. Para la administración única de óxido nitroso (70%) con Remifentanilo Noridem, las velocidades habituales de mantenimiento de la perfusión deberán estar entre 0,4 y 3 microgramos/kg/min. A pesar de la falta de estudios específicos, los datos obtenidos en adultos sugieren que 0,4 microgramos/kg/min puede ser una dosis inicial apropiada. Los pacientes pediátricos deben ser vigilados, ajustándose la dosis en función de la profundidad de la analgesia considerada apropiada para cada proceso quirúrgico.

Medicación concomitante: A las dosis recomendadas anteriormente, el remifentanilo reduce significativamente la cantidad de fármaco hipnótico requerido para el mantenimiento de la anestesia. Por tanto, isoflurano, halotano y sevoflurano se deben administrar tal y como se recomienda en la tabla anterior a fin de evitar un aumento de los efectos hemodinámicos como hipotensión y bradicardia. No se dispone datos que permitan realizar recomendaciones de dosis en el uso simultáneo de otros agentes hipnóticos con remifentanilo (ver el apartado *Adultos - Medicación concomitante*).

Recomendaciones para el manejo del paciente en el periodo postquirúrgico inmediato / Establecimiento de analgesia alternativa previa a la interrupción de Remifentanilo Noridem: Debido a la muy rápida neutralización de la acción de Remifentanilo Noridem, no queda actividad residual al cabo de 5 a 10 minutos de la interrupción de la administración. Para los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en las que se prevé la existencia de dolor postquirúrgico, se deben administrar analgésicos antes de la interrupción de la administración de Remifentanilo Noridem. Se debe dejar transcurrir suficiente tiempo para alcanzar el efecto terapéutico del analgésico de acción más prolongada. La elección de los fármacos, la dosis y el tiempo de administración deberán planificarse con anterioridad y ajustarse individualmente para que sean adecuados tanto para la intervención quirúrgica a la que se someterá el paciente como para el nivel de cuidados postoperatorios previstos (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Neonatos y niños (de edad inferior a 1 año)

La experiencia en ensayos clínicos con remifentanilo en neonatos y niños de edad inferior a un año es limitada (ver sección 5.1 de la Ficha Técnica). El perfil farmacocinético del remifentanilo en recién nacidos/lactantes (de menos de 1 año de edad) es comparable al observado en adultos tras las correspondientes correcciones en cuanto a diferencias de peso corporal (ver sección 5.2 de la Ficha Técnica). Sin embargo, como no hay datos clínicos suficientes, no se recomienda la administración de remifentanilo en este grupo de edad.

Uso para Anestesia Intravenosa Total (TIVA): La experiencia en ensayos clínicos con remifentanilo en niños es limitada (ver sección 5.1 de la Ficha Técnica). Sin embargo, los datos clínicos no son suficientes para establecer recomendaciones de dosificación.

Anestesia cardiaca

Administración mediante de Perfusión Controlada Manualmente

Tabla 3. Recomendaciones de dosis para anestesia cardiaca

| INDICACIÓN | INYECCIÓN EN BOLO (microgramos/kg) | PERFUSIÓN CONTINUA (microgramos/kg/min) | |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------------|
| | | Velocidad de inicio | Velocidades habituales de infusión |
| Intubación | No recomendada | 1 | — |
| Mantenimiento de la anestesia | | | |
| * Isoflurano (dosis inicial 0,4 MAC) | 0,5 a 1 | 1 | 0,003 a 4 |
| * Propofol (dosis inicial 50 microgramos/kg/min) | 0,5 a 1 | 1 | 0,01 a 4,3 |
| Continuación de la analgesia post-operativa, previa a la extubación | No recomendada | 1 | 0 a 1 |

Periodo de inducción de la anestesia: Después de la administración de un hipnótico para alcanzar la pérdida de conciencia, Remifentanilo Noridem se debe administrar a una velocidad de perfusión inicial de 1 microgramo/kg/min. En pacientes sometidos a cirugía cardíaca no se recomienda el uso de inyecciones en bolo de Remifentanilo Noridem durante la inducción. La intubación endotraqueal no se debe realizar hasta al menos transcurridos 5 minutos después del inicio de la perfusión.

Periodo de mantenimiento de la anestesia: Después de la intubación endotraqueal la velocidad de perfusión de Remifentanilo Noridem debe ajustarse de acuerdo con las necesidades del paciente. Si es preciso se pueden dar también dosis suplementarias en forma de bolo. En pacientes cardíacos de alto riesgo, como los sometidos a cirugía valvular o con una pobre función ventricular, la dosis máxima por bolo que se debe administrar es de 0,5 microgramos/kg.

Estas recomendaciones de dosis también son aplicables durante anastomosis “bypass” cardiopulmonar hipotérmica (ver sección 5.2, de la Ficha Técnica).

Medicación concomitante: A las dosis recomendadas anteriormente, remifentanilo reduce significativamente la cantidad de fármaco hipnótico necesaria para mantener la anestesia. Por tanto, el isoflurano y el propofol se tienen que administrar como se ha recomendado más arriba, a fin de evitar un aumento de los efectos hemodinámicos como hipotensión y bradicardia. No se dispone de datos para dar recomendaciones de dosis para el uso simultáneo de otros fármacos hipnóticos con remifentanilo (ver el apartado *Adultos - Medicación Concomitante*).

Recomendaciones para el manejo postquirúrgico del paciente

Continuación con Remifentanilo Noridem en el postoperatorio para conseguir analgesia previa a la retirada para la extubación: Se recomienda mantener la perfusión de Remifentanilo Noridem a la velocidad intraoperatoria final durante la transferencia de los pacientes al área de cuidados postoperatorios. A la llegada a dicha zona, se debe monitorizar cuidadosamente el nivel de anestesia y sedación del paciente y se debe ajustar la velocidad de perfusión de Remifentanilo Noridem según los requerimientos de cada paciente (para más información sobre el manejo de los pacientes en cuidados intensivos ver el apartado *Uso en cuidados intensivos*).

Establecimiento de analgesia alternativa previa a la interrupción de Remifentanilo Noridem: Debido a la muy rápida neutralización de la acción del Remifentanilo Noridem, no quedará actividad opioide residual alguna al cabo de 5 a 10 minutos de la interrupción de la administración. Antes de la interrupción de Remifentanilo Noridem, se debe administrar a los pacientes fármacos analgésicos y sedantes alternativos, con el suficiente tiempo para permitir el establecimiento de los efectos terapéuticos de dichos agentes. Por tanto se recomienda que la elección del agente, la dosis y el tiempo de administración se planifiquen antes de retirar al paciente del ventilador.

Recomendaciones para la interrupción de Remifentanilo Noridem: Debido a la rápida neutralización de la acción de Remifentanilo Noridem, se han comunicado hipertensión, escalofríos y dolor en pacientes cardíacos inmediatamente después de la interrupción de Remifentanilo Noridem (ver sección 4.8 de la Ficha Técnica). Para minimizar el riesgo de que estos aparezcan, se debe establecer la analgesia alternativa adecuada (como se ha descrito más arriba), antes de interrumpir la perfusión de Remifentanilo Noridem. La velocidad de perfusión se tiene que reducir en decrementos del 25% a intervalos de al menos 10 minutos, hasta la interrupción de la perfusión.

Durante la retirada del ventilador no se debe aumentar la perfusión de Remifentanilo Noridem, solamente se deben efectuar ajustes a la baja, suplementados si es necesario con analgésicos alternativos. Cualquier cambio hemodinámico como la hipertensión y la taquicardia se debe tratar de la manera apropiada con agentes alternativos.

Cuando se administran otros agentes opiáceos como parte del régimen de transición hacia la analgesia alternativa, se debe monitorizar cuidadosamente al paciente. Se debe siempre sopesar el beneficio de conseguir una adecuada analgesia postoperatoria frente al riesgo potencial de depresión respiratoria debida a estos fármacos.

Administración mediante Perfusión Controlada

Inducción y mantenimiento de la anestesia: Remifentanilo Noridem TCI se debe usar en asociación con un agente hipnótico de administración intravenosa o por inhalación durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia en pacientes adultos con ventilación (ver tabla 3). En asociación con estos agentes, generalmente se alcanza un nivel de analgesia adecuado para la cirugía cardíaca en el límite superior del intervalo de concentraciones sanguíneas diana de remifentanilo utilizadas en procedimientos de cirugía general. Tras la titulación del remifentanilo en función de la respuesta individual de cada paciente, se han utilizado en estudios clínicos concentraciones sanguíneas de hasta 20 nanogramos/ml. A las dosis recomendadas anteriormente, remifentanilo reduce significativamente la cantidad de agente hipnótico requerido para mantener la anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol se tienen que administrar como se ha recomendado anteriormente para evitar un aumento de los efectos hemodinámicos como hipotensión y bradicardia (ver tabla 3 y el apartado de *Medicación concomitante*).

Para información sobre concentraciones sanguíneas de remifentanilo alcanzadas con la perfusión controlada manualmente ver la Tabla 11 en la sección 6.6 de la Ficha Técnica.

Recomendaciones para la interrupción / continuación en el periodo postquirúrgico inmediato: Al final de la cirugía cuando se cesa la perfusión por TCI o se reduce la concentración diana, es probable que aparezca respiración espontánea en el intervalo de concentraciones de remifentanilo de 1 a 2 nanogramos/ml. Al igual que ocurre con la perfusión controlada manualmente, se debe establecer la analgesia postoperatoria antes del final de la cirugía, con analgésicos de acción más prolongada (ver *Administración por perfusión controlada manualmente: recomendaciones para la interrupción*).

Como no se dispone de datos suficientes, no se recomienda la administración de remifentanilo por TCI para el manejo de la analgesia postoperatoria.

Pacientes pediátricos (de 1 a 12 años de edad)

No hay datos suficientes para hacer una recomendación con respecto a las dosis administradas durante cirugía cardiaca.

Uso en cuidados intensivos

Adultos

Remifentanilo Noridem se puede utilizar para proporcionar analgesia en pacientes en cuidados intensivos con ventilación mecánica. Se deben administrar sustancias sedantes cuando sea necesario. La seguridad y eficacia de uso de remifentanilo en pacientes en cuidados intensivos mediante ensayos clínicos bien controlados, han sido establecidas por un máximo de 3 días (Ver el apartado Pacientes en cuidados intensivos con insuficiencia renal, y la sección 5.2 de la Ficha Técnica). Por lo tanto, no se recomienda un uso durante más de tres días.

El remifentanilo TCI no se ha estudiado en pacientes en cuidados intensivos y por ello no se recomienda la administración de Remifentanilo Noridem por TCI en dichos pacientes.

En adultos, se recomienda que la administración de Remifentanilo Noridem se inicie a una velocidad de perfusión de 0,1 microgramos/kg/min (6 microgramos/kg/h) a 0,15 microgramos/kg/min (9 microgramos/kg/h). La velocidad de perfusión se debe ajustar con incrementos de 0,025 microgramos/kg/min (1,5 microgramos/kg/h) hasta alcanzar el nivel deseado de analgesia. Se debe dejar un periodo de al menos 5 minutos entre cada ajuste de dosis realizado. El paciente debe ser evaluado regularmente y ajustar en función de la evaluación la velocidad de perfusión de Remifentanilo Noridem. Si se alcanza una velocidad de perfusión de 0,2 microgramos/kg/min (12 microgramos/kg/h) y se requiere sedación, se recomienda que se inicie la administración con un fármaco sedante apropiado (ver más adelante). La dosis del agente sedante se debe ajustar de forma que se obtenga el nivel de sedación deseado. Si se requiere una analgesia adicional se pueden realizar incrementos adicionales de la velocidad de perfusión del orden de 0,025 microgramos/kg/min (1,5 microgramos/kg/h).

En la tabla 4 se resumen las velocidades de perfusión iniciales y los intervalos típicos de dosis para la consecución de analgesia en pacientes individuales:

Tabla 4. Pautas posológicas para el uso de Remifentanilo Noridem en las unidades de cuidados intensivos

| PERFUSIÓN CONTINUA microgramos/kg/min (microgramos/kg/h) | |
|--|----------------------------|
| Velocidad inicial | Intervalo |
| 0,1 (6) a 0,15 (9) | 0,006 (0,38) a 0,74 (44,6) |

No se recomienda la inyección en bolo de Remifentanilo Noridem en condiciones de cuidados intensivos.

El uso de Remifentanilo Noridem reducirá la dosis necesaria de cualquier fármaco sedante administrado concomitantemente. A continuación en la tabla 5 se detallan las dosis iniciales habituales para fármacos

sedantes, en caso de requerirse su administración:

Tabla 5. Dosis inicial recomendada para fármacos sedantes, en caso de ser necesarios

| Fármaco sedante | Bolo (mg/kg) | Perfusión (mg/kg/h) |
|-----------------|--------------|---------------------|
| Propofol | Hasta 0,5 | 0,5 |
| Midazolam | Hasta 0,03 | 0,03 |

Para permitir el ajuste por separado de las dosis de cada fármaco, los sedantes no se deben preparar como una mezcla en la misma bolsa de perfusión..

Analgesia adicional para pacientes ventilados sometidos a procedimientos de estimulación: Puede ser necesario incrementar la velocidad de perfusión de Remifentanilo Noridem para proporcionar una cobertura analgésica adicional en pacientes ventilados sometidos a procedimientos estimulantes y/o dolorosos como aspiración endotraqueal, curas y fisioterapia. Se recomienda mantener una velocidad de perfusión de Remifentanilo Noridem de al menos 0,1 microgramos/kg/min (6 microgramos/kg/h) durante al menos 5 minutos antes de iniciar el proceso de estimulación. Se puede ajustar la dosis con posterioridad, cada 2 a 5 minutos en incrementos del orden de 25 – 50% anticipándose a, o como respuesta a, requerimientos de analgesia adicionales. La velocidad media de perfusión empleada para proporcionar analgesia adicional durante los procesos de estimulación ha sido de 0,25 microgramos/kg/min (15 microgramos/kg/h), y como máximo de 0,75 microgramos/kg/min (45 microgramos/kg/h).

Establecimiento de analgesia alternativa previa a la interrupción de Remifentanilo Noridem: Debido a la muy rápida neutralización de la acción de Remifentanilo Noridem, no queda actividad opioide residual alguna al cabo de 5 a 10 minutos de la interrupción de la administración. Tras la administración de Remifentanilo Noridem es posible la aparición de tolerancia, hiperalgesia así como cambios hemodinámicos asociados, si se usa en unidades de cuidados intensivos (*ver sección 4.4, Advertencias y precauciones especiales de empleo* de la Ficha Técnica). Así pues, antes de la interrupción de Remifentanilo Noridem, se debe administrar al paciente fármacos analgésicos y sedantes alternativos, con el suficiente tiempo de antelación como para que permita el establecimiento de los efectos terapéuticos de estos agentes y para prevenir la hiperalgesia y los cambios hemodinámicos concomitantes. Entre las opciones analgésicas existentes se encuentran los analgésicos orales de acción prolongada o los analgésicos intravenosos o locales, controlados por el personal sanitario o por el paciente. Estos fármacos deben ajustarse cuidadosamente de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente, a medida que se reduce la perfusión de Remifentanilo Noridem. Se recomienda que la elección del agente, su dosis y el tiempo de administración se programen antes de la interrupción de la administración de Remifentanilo Noridem.

Existe el riesgo de que la administración prolongada de agonistas μ -opioides induzca el desarrollo de tolerancia.

Recomendaciones para la extubación e interrupción de Remifentanilo Noridem: Con el fin de asegurar una salida paulatina del régimen posológico con Remifentanilo Noridem se recomienda que la velocidad de perfusión de remifentanilo se ajuste gradualmente en tramos hasta de 0,1 microgramos/kg/min (6 microgramos/kg/h) durante un periodo de hasta 1 hora antes de la extubación.

Tras la extubación, se debe reducir la velocidad de perfusión en decrementos del 25%, a intervalos de al menos 10 minutos hasta el cese de la perfusión. Durante la retirada del ventilador no se debe aumentar la

perfusión de Remifentanilo Noridem y solamente se debe regular la dosis a la baja, complementándose si es necesario con analgésicos alternativos.

Tras la interrupción de la administración de Remifentanilo Noridem, se debe enjuagar o retirar la cánula iv a fin de evitar cualquier administración inadvertida del fármaco.

Cuando se administren otros fármacos opiáceos como parte del régimen de transición a una analgesia alternativa, el paciente debe ser cuidadosamente monitorizado. Se debe siempre sopesar el beneficio de proporcionar una analgesia apropiada frente al riesgo potencial de aparición de depresión respiratoria tras la administración de dichos agentes.

Pacientes pediátricos en cuidados intensivos

No hay datos disponibles para el uso en esta población de pacientes.

Pacientes con alteraciones renales en cuidados intensivos

No es necesario realizar ajustes de las dosis recomendadas anteriormente en pacientes con alteraciones renales, incluyendo aquellos sometidos a terapia de reemplazo renal; sin embargo, el aclaramiento del metabolito ácido carboxílico se encuentra reducido en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2 de la Ficha Técnica).

Grupos especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)

Anestesia general: La dosis inicial de remifentanilo en pacientes mayores de 65 años debe ser la mitad de la recomendada en adultos y después debe ajustarse en función de las necesidades de cada paciente individual, puesto que en este grupo de pacientes se ha observado un aumento de la sensibilidad a los efectos farmacológicos de remifentanilo. Este ajuste de dosis puede ser de aplicación en todas las fases de la anestesia, incluyendo la inducción, mantenimiento y analgesia postoperatoria inmediata.

Debido al aumento de sensibilidad de los pacientes ancianos a remifentanilo, cuando se administre Remifentanilo Noridem por TCI en esta población, la concentración inicial a alcanzar debe ser de 1,5 a 4 nanogramos/ml con una posterior regulación de acuerdo con la respuesta.

Anestesia cardiaca: No se requiere una reducción de la dosis inicial (ver el apartado *Anestesia cardiana*).

Cuidados intensivos: No se requiere una reducción de la dosis inicial (ver el apartado *Uso en cuidados intensivos*).

Pacientes obesos

Para la perfusión controlada manualmente, se recomienda una reducción de la dosis de Remifentanilo Noridem en pacientes obesos, basándola en el peso corporal ideal, ya que el aclaramiento y el volumen de distribución de remifentanilo se correlacionan mejor con el peso corporal ideal que con el peso corporal real.

Con el cálculo de la masa corporal magra (LBM) utilizado en el modelo Minto, es posible que dicha LBM se esté subestimando en pacientes mujeres con un índice de masa corporal (IMC) superior a 35 kg/m² y en pacientes varones con una IMC superior a 40 kg/m². Para evitar una infradosificación en estos pacientes, se

recomienda ajustar cuidadosamente el remifentanilo administrado por TCI en función de la respuesta individual de cada paciente.

Pacientes con alteraciones renales

En base a las investigaciones llevadas a cabo hasta el momento, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal, incluyendo los pacientes en cuidados intensivos.

Pacientes con alteraciones hepáticas

Los estudios llevados a cabo en un número limitado de pacientes con función hepática alterada no indican la necesidad de ningún ajuste posológico especial. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia hepática severa podrían ser ligeramente más sensibles a los efectos depresores respiratorios del remifentanilo (ver sección 4.4 de la Ficha Técnica). Estos pacientes deben someterse a un seguimiento estricto y la dosis de remifentanilo debe ajustarse en función de las necesidades de cada paciente individual.

Neurocirugía

La limitada experiencia clínica con pacientes sometidos a neurocirugía ha demostrado que no se requieren recomendaciones posológicas especiales.

Pacientes de los grupos III/IV de la clasificación de la ASA

Anestesia general: Como se espera que los efectos hemodinámicos de los opiáceos potentes sean más pronunciados en pacientes de los grupos ASA III/IV, se debe tener cuidado cuando se administre Remifentanilo Noridem en esta población. Por tanto se recomienda la reducción de la dosis inicial y la consiguiente regulación hasta alcanzar el efecto deseado. No se dispone de datos suficientes para realizar una recomendación posológica en niños.

En el caso de la administración mediante TCI, se debe utilizar una dosis inicial menor de 1,5 a 4 nanogramos/ml en pacientes ASA III o IV y regularla posteriormente hasta obtener respuesta.

Anestesia cardiaca: No se requiere una reducción de la dosis inicial (ver el apartado Anestesia cardiaca, en esta sección).

Sobredosis

Como con todos los analgésicos opiáceos potentes, la sobredosis se manifestaría por un incremento de las acciones predecibles farmacológicamente del remifentanilo. Debido a que la acción de Remifentanilo Noridem tiene una duración muy breve, el potencial de efectos perjudiciales por sobredosis está limitado al periodo de tiempo inmediato tras la administración del medicamento. La respuesta a la interrupción del medicamento es rápida, con un retorno al estado inicial en 10 minutos.

En caso de sobredosis, o sospecha de sobredosis, se deben realizar las siguientes acciones: interrumpir la administración de Remifentanilo Noridem, mantener una vía respiratoria abierta, comenzar a instaurar ventilación asistida o controlada con oxígeno, y mantener adecuadamente la función cardiovascular. Si la depresión respiratoria se asocia con rigidez muscular, puede requerirse un agente bloqueante neuromuscular para facilitar la respiración asistida o controlada. Para el tratamiento de la hipotensión pueden emplearse fluidos intravenosos y vasopresores así como otras medidas de soporte.

Como antídoto específico para tratar la depresión respiratoria grave y la rigidez muscular, puede administrarse por vía intravenosa un antagonista opiáceo como la naloxona. Es improbable que la duración

de la depresión respiratoria tras sobredosis con Remifentanilo Noridem sea más prolongada que la duración de la acción del antagonista opiáceo.

Periodo de validez

Tras la reconstitución / dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución reconstituida durante 24 horas a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, las condiciones y tiempos de conservación de la solución reconstituida previos a la utilización, son responsabilidad del usuario y no deberían exceder las 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Remifentanilo Noridem debe prepararse para el uso intravenoso añadiendo, según proceda, 1, 2 ó 5 ml de diluyente para obtener una solución reconstituida con una concentración de 1 mg/ml de remifentanilo. Esta solución reconstituida es transparente, incolora y está prácticamente libre de partículas. Tras la reconstitución, inspeccionar visualmente el producto (siempre que el envase lo permita) para determinar la presencia de partículas, coloración o deterioro del envase. Desechar toda solución en la que se observen dichos defectos. El producto reconstituido es para un solo uso. Cualquier material no utilizado debe desecharse.

Remifentanilo Noridem no debe administrarse por perfusión controlada manualmente sin llevar a cabo una dilución adicional hasta concentraciones de 20 a 250 microgramos/ml (50 microgramos/ml es la dilución recomendada para adultos y de 20 a 25 microgramos/ml para pacientes pediátricos de 1 año o más de edad).

Remifentanilo Noridem no debe administrarse por TCI sin dilución adicional (la dilución recomendada para la TCI es de 20 a 50 microgramos/ml).

La dilución elegida depende de la capacidad técnica del dispositivo de perfusión y de las necesidades previstas para el paciente.

Para la dilución debe emplearse uno de los fluidos iv incluidos en la lista siguiente:

Agua para preparaciones inyectables

Glucosa 5% solución inyectable

Glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

Cloruro de sodio 0,45% solución inyectable

Tras la dilución, inspeccionar visualmente el producto para asegurar que es transparente, incoloro, está prácticamente libre de partículas y el envase no presenta deterioro. Desechar cualquier solución en la que se observe alguno de estos defectos.

Se ha demostrado la compatibilidad de Remifentanilo Noridem con los fluidos intravenosos siguientes, cuando se administra al interior de un catéter iv:

Lactato de Ringer solución inyectable

Lactato de Ringer y glucosa 5% solución inyectable

Se ha demostrado que Remifentanilo Noridem es compatible con propofol cuando se administra al interior de un catéter iv.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.