

Prospecto: información para el usuario

Remifentanilo Hospira 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
Remifentanilo Hospira 2 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
Remifentanilo Hospira 5 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Remifentanilo Hospira y para qué se utiliza

Remifentanilo Hospira pertenece a un grupo de medicamentos denominado opiáceos. Se diferencia de otros medicamentos de este grupo por su rápido inicio del efecto y su efecto de muy corta duración.

- Se puede usar Remifentanilo Hospira para aliviar el dolor antes o durante una operación quirúrgica.
- Se puede usar Remifentanilo Hospira para aliviar el dolor mientras se encuentra bajo ventilación mecánica controlada en una Unidad de Cuidados Intensivos (en pacientes de 18 años de edad y mayores).

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

No use Remifentanilo Hospira

- si es alérgico (hipersensible) a remifentanilo, a cualquiera de los demás componentes (ver lista de excipientes en la Sección 6) o a derivados de fentanilo (como alfentanilo, fentanilo, sufentanilo). Una reacción alérgica puede incluir urticaria, picor, dificultad para respirar o inflamación de la cara, labios, garganta o lengua. Puede que ya lo sepa por experiencias anteriores.
- en forma de inyección en el canal espinal,
- como único medicamento para iniciar la anestesia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Remifentanilo Hospira, si:

- ha tenido alguna vez reacciones adversas durante una operación,
- ha tenido alguna vez reacciones alérgicas o si le han dicho que es alérgico a:
 - cualquier medicamento utilizado durante una operación,
 - medicamentos opiodes (ej. morfina, fentanilo, petidina, codeína), ver también la sección anterior “No use Remifentanilo Hospira”,
- tiene problemas de función pulmonar o hepática (puede ser más sensible a los problemas de respiración).

Los pacientes de edad avanzada o los pacientes en estado débil (debido a disminución del volumen sanguíneo y/o de la presión sanguínea) son más sensibles a sufrir molestias cardiacas o circulatorias.

- Al igual que con otros opioides remifentanilo puede producir dependencia.
- Después de la anestesia con Remifentanilo Hospira, debería ir a casa acompañado y no debería beber bebidas alcohólicas.
- Remifentanilo Hospira debería ser administrado únicamente en un centro bien equipado para el control y mantenimiento de la función respiratoria y cardiovascular y por personas con formación específica en el uso de fármacos anestésicos y en el reconocimiento y manejo de las reacciones adversas esperadas de los opiáceos potentes, incluyendo la reanimación respiratoria y cardiaca.
- No se recomienda el uso de Remifentanilo Hospira durante más de tres días en pacientes ventilados de la unidad de cuidados intensivos.
- Debido a la rápida neutralización de acción de remifentanilo, los pacientes emergen rápidamente de la anestesia y en 5 a 10 minutos no habrá actividad opioidea residual alguna tras la interrupción de la administración de Remifentanilo Hospira. En aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en las que se anticipa la existencia de dolor postoperatorio, deberán administrarse analgésicos antes de interrumpir la administración de Remifentanilo Hospira.
- A las dosis recomendadas puede aparecer rigidez muscular. Como todos los opiáceos, la incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y con la velocidad de administración. Por lo tanto, cuando se le administra como bolo no debe administrarse en menos de 30 segundos.

La hipotensión y de la bradicardia pueden manejarse reduciendo la velocidad de administración de Remifentanilo Hospira o la dosis de los anestésicos concurrentes o usando fluidos intravenosos, vasopresores o agentes anticolinérgicos.

Abuso del medicamento

Como ocurre con otros opioides remifentanilo puede producir dependencia.

Niños

No se recomienda Remifentanilo Hospira en recién nacidos y lactantes (niños menores de 1 año). Todavía hay poca experiencia del uso de Remifentanilo Hospira en el tratamiento de niños en unidades de cuidados intensivos.

Pacientes de edad avanzada

Si se utiliza en una operación bajo anestesia general, se debe reducir de forma apropiada la dosis inicial de Remifentanilo Hospira en pacientes de edad avanzada.

Otros medicamentos y Remifentanilo Hospira

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es especialmente importante con los medicamentos siguientes, ya que pueden interactuar con su Remifentanilo Hospira:

- medicamentos para la presión sanguínea o para problemas cardiacos (conocidos como betabloqueantes o bloqueantes de los canales de calcio). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Remifentanilo Hospira en el corazón (disminución de su presión sanguínea y del latido de su corazón).
- otros sedantes, como benzodiazepinas. Su médico o farmacéutico ajustará la dosis de estos medicamentos cuando le administren Remifentanilo Hospira.

Puede que sea igualmente adecuado para usted recibir Remifentanilo Hospira y su médico será capaz de decidir lo más adecuado para usted.

Remifentanilo no es metabolizado por la colinesterasa plasmática, por lo tanto no se anticipan interacciones con los medicamentos metabolizados por esta enzima.

Uso de Remifentanilo Hospira con los alimentos, bebidas y alcohol

Después de haber recibido Remifentanilo Hospira no debe tomar alcohol hasta que esté completamente recuperado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 discutirá los posibles riesgos y beneficios de recibir Remifentanilo Hospira si está embarazada o en periodo de lactancia.

No se debe administrar Remifentanilo Hospira a mujeres embarazadas, a menos que esté médicamente justificado. No se recomienda Remifentanilo Hospira durante el parto o durante una cesárea.

Se recomienda que detenga la lactancia durante las 24 horas siguientes a la administración de Remifentanilo Hospira.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento se usa solamente en pacientes hospitalizados. Si le dan el alta poco después de la administración de Remifentanilo Hospira, no debe conducir, utilizar máquinas o trabajar en situaciones peligrosas. No debe irse a casa solo. Su médico le indicará cuando es seguro que retome estas actividades.

Información importante sobre alguno de los componentes de Remifentanilo Hospira

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Remifentanilo Hospira

Cómo le será administrada la inyección

Nunca se administrará este medicamento usted mismo. Le será siempre administrado por una persona cualificada para ello.

Método de administración

Remifentanilo Hospira puede ser administrado:

- Como una inyección única en su vena
- Como una perfusión continua en su vena. El medicamento se administra en su vena lentamente durante un periodo de tiempo largo.

Dosis

La forma de administración y la dosis dependerá de:

- su peso
- la operación que se le realizará
- el dolor que le causará
- el grado de adormecimiento que el equipo médico quiera alcanzar en la Unidad de Cuidados Intensivos. Las dosis varían de un paciente a otro.

Si se le administra más o menos Remifentanilo Hospira del que debiera o si se olvida usar Remifentanilo Hospira

Los efectos de Remifentanilo Hospira se vigilan cuidadosamente a lo largo de su operación y en cuidados intensivos; si recibe demasiado o muy poco, se tomará rápidamente la acción apropiada.

Después de su operación

Informe a su médico o enfermera si tiene dolor. Si tiene dolor después de su procedimiento, le darán otros analgésicos.

Si tiene cualquier otra duda o pregunta sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico, o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- rigidez muscular
- sensación de malestar (náuseas)
- sensación de mareo (vómitos)
- presión sanguínea baja (hipotensión)

Frecuentes (**pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**)

- ritmo cardiaco bajo (bradicardia)
- respiración superficial (depresión respiratoria)
- paradas respiratorias (apneas)
- picor
- silbidos tras la operación
- presión sanguínea alta (hipertensión) tras la operación

Poco frecuentes (**pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**)

- estreñimiento
- dolor tras la operación
- deficiencia de oxígeno (hipoxia)

Raros (**pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**)

- latido cardiaco lento seguido de bloqueo cardiaco en pacientes que reciben remifentanilo con uno o más medicamentos anestésicos
- somnolencia (durante la recuperación de la operación)
- reacciones alérgicas graves incluyendo shock, fallo circulatorio y ataque cardiaco en pacientes que reciben remifentanilo con uno o más medicamentos anestésicos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dependencia
- latido cardiaco anormal debido al bloqueo del corazón
- menor efecto de remifentanilo de lo normal (tolerancia al medicamento)

Como otros medicamentos de este tipo (opioides), el uso a largo plazo de Remifentanilo Hospira puede producir dependencia. Por favor, pida consejo a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Remifentalino Hospira

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

No utilice Remifentanilo Hospira 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.

Medicamento no abierto

1 mg: No conservar a temperatura superior a 25°C.

2 mg: No conservar a temperatura superior a 30°C

5 mg: No conservar a temperatura superior a 30°C

No refrigerar o congelar.

1 mg: Conservar el vial en el estuche para protegerlo de la luz.

Medicamento reconstituido

Después de la reconstitución:

Tras la reconstitución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución impida el riesgo de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario.

Después de la dilución

Después de la dilución, inspeccionar visualmente la solución para asegurar que es clara, incolora y libre de partículas y que el recipiente no está dañado. Desechar cualquier solución donde se observen tales defectos. Cualquier material no utilizado se debe desechar.

La solución diluida debería ser usada inmediatamente.

La solución diluida es para un solo uso.

Cualquier solución restante no utilizada debe ser desechada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Remifentanilo Hospira

El principio activo es:

Remifentanilo (como hidrocloreto).

Cada vial contiene 1 mg de remifentanilo (como remifentanilo hidrocloreto).

Cada vial contiene 2 mg de remifentanilo (como remifentanilo hidrocloreto). Cada vial contiene 5 mg

de remifentanilo (como remifentanilo hidrocloreto)

Tras la reconstitución según las indicaciones, la solución contiene 1mg/ml de remifentanilo (como hidrocloreto).

Los demás componentes son:

Glicina, ácido clorhídrico (para ajuste de pH), hidróxido sódico(para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Remifentanilo Hospira 1 mg es un polvo liofilizado blanco a amarillento para concentrado para solución inyectable y para perfusión.

Cada estuche de Remifentanilo Hospira 1 mg contiene 5 viales de 3,5 ml.

Remifentanilo Hospira 2 mg es un polvo liofilizado blanco a amarillento para concentrado para solución inyectable y para perfusión.

Cada estuche de Remifentanilo Hospira 2 mg contiene 5 viales de 3,5 ml.

Remifentanilo Hospira 5 mg es un polvo liofilizado blanco a amarillento para concentrado para solución inyectable y para perfusión.

Cada estuche de Remifentanilo Hospira 5 mg contiene 5 viales de 8 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación Titular de la autorización de comercialización

Hospira UK Limited Queensway
Royal Leamington Spa CV31 3RW
Warwickshire (Reino Unido)

Responsable de la fabricación

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les
Boullides, Sophia Antipolis 06560
Valbonne
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

PFIZER GEP S.L.
Avenida de Europa, 20 B,
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid) España

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

DE/H/2561/001-003/DC:

Alemania	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Austria	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Bélgica	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Bulgaria	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg прах за концентрат за инжекционен/ инфузионен разтвор
Chipre	Remifentanil Hospira 1,2 ,5 mg powder for concentrate for solution for injection/ infusion
Dinamarca	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg süste- või infusioonilahuse kontsentradi pulber
Grecia	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg κόνις για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
Finlandia	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos
Francia	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg poudre pour solution injectable /pour perfusion
Hungría	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz való koncentrátumhoz
Islandia	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg stofn fyrir stungulyfs/innrennslisþykkni, lausn
Irlanda	Remifentanil 1, 2, 5 mg powder for concentrate for solution for injection/ infusion
Italia	Remifentanil Hospira Pharma 1, 2, 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Luxemburgo	Remifentanil Hospira 1,2, 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Malta	Remifentanil Hospira 1,2, 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
Holanda	Remifentanil Hospira 1,2 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie
Noruega	Remifentanil Hospira 1, 2, 5mg pulver til konsentrat til injeksjons- / infusionsvæske, oppløsning
Polonia	Remifentanil Hospira
Portugal	Remifentanil Hospira
Rumanía	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabil ă/perfuzabil ă
España	Remifentanilo Hospira 1, 2, 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión EFG
Suecia	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg pulver till koncentrat till injektions- / infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Reino Unido	Remifentanil 1,2, 5 mg powder for concentrate for solution for injection/ infusion

Este prospecto ha sido revisado en Octubre 2016

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 mayor información, consultar la Ficha técnica o resumen de las características del producto de Remifentanilo Hospira.

1. Posología y forma de administración

Remifentanilo Hospira debe administrarse únicamente en un centro completamente equipado para el control y mantenimiento de la función respiratoria y cardiovascular, y por personas con formación específica en el uso de medicamentos anestésicos y en el reconocimiento y tratamiento de las posibles reacciones adversas de los opiáceos potentes, incluida la reanimación respiratoria y cardiaca. Tal formación debe incluir la instauración y el mantenimiento de una vía respiratoria permeable y de ventilación asistida.

La perfusión continua de Remifentanilo Hospira debe administrarse mediante un dispositivo de perfusión calibrado al interior de una vía IV rápida o por una vía IV reservada a tal efecto. Esta vía de perfusión debe conectarse con, o estar cerca de, la cánula venosa y debe cebarse para minimizar el espacio muerto potencial (ver sección 9).

Remifentanilo Hospira también puede administrarse mediante perfusión controlada según objetivo (TCI, por sus siglas en inglés) mediante un dispositivo de perfusión autorizado que incorpore el modelo farmacocinético Minto con covarianzas en función de la edad y de la masa corporal magra (MCM).

Se debe evitar la obstrucción o desconexión de las vías de perfusión y limpiar adecuadamente las vías para eliminar los residuos de Remifentanilo Hospira después de su uso (ver sección 3). Remifentanilo Hospira es únicamente para uso intravenoso y no debe administrarse mediante inyección epidural o intratecal (ver sección 2).

1.1 Dilución

Remifentanilo Hospira debe diluirse después de la reconstitución. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 9.

Para la perfusión controlada manualmente, Remifentanilo Hospira puede diluirse 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).

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

1.2 Anestesia general

Se debe individualizar la administración de Remifentanilo Hospira en función de la respuesta del paciente.

1.2.1 Adultos

1.2.1.1 Administración mediante perfusión controlada manualmente (MCI, por sus siglas en inglés)

En la siguiente tabla se resumen las cantidades iniciales para inyección/perfusión y el intervalo de las dosis.

Tabla 1: Pautas posológicas para adultos

Indicación	INYECCIÓN EN BOLO DE REMIFENTANILO (microgramos/kg)	PERFUSIÓN CONTÍNUA DE REMIFENTANILO (microgramos/kg/min)	
		Velocidad inicial	Intervalo

Inducción de la anestesia	1 (30 segundos como mínimo)	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 inicial de 0,5 CAM)	0,5 a 1	0,25	0,05 a 2
• Propofol (dosis inicial de 100 microgramos/kg/min)	0,5 a 1	0,25	0,05 a 2

Cuando la inyección para la inducción sea en bolo lento, Remifentanilo Hospira debe administrarse durante 30 segundos como mínimo.

A las dosis recomendadas arriba, Remifentanilo Hospira reduce significativamente la cantidad de hipnótico requerida para el mantenimiento de la anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol deben administrarse tal y como se recomienda arriba para evitar un aumento de los efectos hemodinámicos (tales como hipotensión y bradicardia) (ver *Tratamiento concomitante* más abajo).

No se dispone de datos suficientes para poder realizar recomendaciones posológicas sobre el uso simultáneo de Remifentanilo Hospira con hipnóticos distintos a los indicados en la Tabla 1.

Inducción de la anestesia

Remifentanilo Hospira debe administrarse de forma concomitante con una dosis estándar de un hipnótico, como propofol, tiopental o isoflurano para la inducción de la anestesia. Remifentanilo Hospira puede administrarse a una velocidad de perfusión de 0,5 a 1 microgramos/kg/min con o sin una inyección en bolo inicial de 1 microgramo/kg administrada lentamente durante 30 segundos como mínimo. Si se va a realizar una intubación endotraqueal transcurridos más de 8 a 10 minutos del inicio de la perfusión de Remifentanilo Hospira, no es necesaria una inyección en bolo.

Mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados

Tras la intubación endotraqueal, la velocidad de perfusión de Remifentanilo Hospira debe reducirse, de conformidad con la técnica anestésica, como se indica en la Tabla 1. Debido al rápido inicio y corta duración de la acción de Remifentanilo Hospira, la velocidad de administración durante la anestesia puede aumentarse, con incrementos del 25 % al 100 %, o disminuirse, con reducciones del 25 % al 50 %, cada 2 a 5 minutos para alcanzar el nivel deseado de respuesta de los receptores opioides μ . En respuesta a la anestesia ligera, pueden administrarse inyecciones en bolo lento suplementarias cada 2 a 5 minutos.

Anestesia en pacientes anestesiados con respiración espontánea con una vía respiratoria asegurada (p. ej., anestesia con mascarilla laríngea):

Es probable que se produzca depresión respiratoria en pacientes anestesiados con respiración espontánea con una vía respiratoria asegurada. Se debe prestar especial atención a la hora de ajustar la dosis conforme a las exigencias del paciente, pudiendo necesitarse ventilación asistida. La velocidad de perfusión inicial recomendada para la analgesia suplementaria en pacientes anestesiados con ventilación espontánea es de 0,04 microgramos/kg/min y debe ajustarse en función de la respuesta individual. Se han estudiado una serie de velocidades de perfusión desde 0,025 a 0,1 microgramos/kg/min.

No se recomienda la administración de inyecciones en bolo en pacientes anestesiados con ventilación espontánea.

Remifentanilo Hospira no se debe usar como analgésico en intervenciones quirúrgicas en las que los pacientes se encuentren conscientes o no reciban ningún apoyo de las vías respiratorias durante la intervención quirúrgica.

Tratamiento concomitante

Remifentanilo disminuye la cantidad o las dosis de anestésicos inhalatorios, hipnóticos y benzodiazepinas requeridas para la anestesia (ver sección 4).

Las dosis de los siguientes medicamentos utilizados en anestesia se han reducido hasta en un 75 % cuando se han usado simultáneamente con remifentanilo: isoflurano, tiopental, propofol y temazepam.

Pautas para la interrupción/continuación durante el periodo postoperatorio inmediato

Debido a la rápida neutralización de la acción de Remifentanilo Hospira, no quedará actividad opioide residual en los 5 a 10 minutos siguientes a la interrupción de la administración. A aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en las que se prevé dolor postoperatorio, se les debe administrar otros analgésicos antes de interrumpir la administración de Remifentanilo Hospira. Se debe esperar el tiempo suficiente para que el analgésico de acción más prolongada alcance el máximo efecto. La elección del analgésico debe ser la adecuada para la intervención quirúrgica a la que se va a someter al paciente y el nivel de cuidados postoperatorios.

En caso de que el analgésico de acción más prolongada no haya alcanzado el efecto suficiente antes del final de la intervención quirúrgica, la administración de Remifentanilo Hospira puede continuarse para mantener la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato hasta que el analgésico de acción más prolongada haya alcanzado el máximo efecto.

Se proporciona información sobre la administración en pacientes con ventilación mecánica ingresados en unidades de cuidados intensivos en la sección 1.4: *Uso en unidades de cuidados intensivos*.

En pacientes con respiración espontánea, la velocidad de perfusión inicial de Remifentanilo Hospira se puede reducir a 0,1 microgramos/kg/min y, posteriormente, se puede aumentar o disminuir cada 5 minutos en cantidades de 0,025 microgramos/kg/min para equilibrar el nivel de analgesia frente al grado de depresión respiratoria del paciente.

Si se continúa el uso de Remifentanilo Hospira después de la intervención quirúrgica, debe hacerse únicamente en un centro completamente equipado para el control y mantenimiento de la función respiratoria y cardiovascular, y bajo la estrecha supervisión de personas con formación específica en el reconocimiento y tratamiento de los efectos respiratorios de los opiáceos potentes.

No se recomienda administrar inyecciones en bolo de Remifentanilo Hospira para el alivio del dolor en pacientes que respiran espontáneamente durante el periodo postoperatorio.

1.2.1.2 Administración mediante perfusión controlada según objetivo (TCI)

Inducción y mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados

Remifentanilo mediante TCI debe usarse en combinación con hipnóticos intravenosos o inhalatorios durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia en pacientes adultos con ventilación (ver Tabla 1 más arriba para la perfusión controlada manualmente). En combinación con estos hipnóticos se puede alcanzar una analgesia suficiente para la inducción de la anestesia y, generalmente, la intervención quirúrgica se puede realizar con concentraciones de remifentanilo en sangre de 3 a 8 nanogramos/ml. La dosis de Remifentanilo Hospira debe ajustarse en función de la respuesta individual. En el caso de intervenciones quirúrgicas particularmente dolorosas se pueden necesitar concentraciones en sangre de hasta 15 nanogramos/ml.

A las dosis recomendadas arriba, Remifentanilo Hospira reduce significativamente la cantidad de hipnótico requerida para el mantenimiento de la anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol deben

administrarse tal y como se recomienda para evitar un aumento de los efectos hemodinámicos (tales como hipotensión y bradicardia) (ver Tabla 1 y *Tratamiento concomitante* para la perfusión controlada manualmente más arriba).

Consultar la Ficha técnica o resumen de las características del producto (sección 6.6, Tabla 12) para obtener información sobre las concentraciones de remifentanilo en sangre durante la TCI que se corresponden con las distintas velocidades de perfusión controladas manualmente en estado de equilibrio.

Al no disponerse de datos suficientes, no se recomienda la administración de Remifentanilo Hospira mediante TCI para la anestesia con ventilación espontánea.

Pautas para la interrupción/continuación durante el periodo postoperatorio inmediato

Al final de la intervención quirúrgica, cuando se detiene la perfusión mediante TCI o se reduce la concentración diana, es probable que reaparezca respiración espontánea a concentraciones de remifentanilo estimadas de en torno a 1 a 2 nanogramos/ml. Como en el caso de la perfusión controlada manualmente, se debe establecer la analgesia postoperatoria antes del final de la intervención quirúrgica con analgésicos de acción más prolongada (ver *Pautas para la interrupción/continuación durante el periodo postoperatorio inmediato* en la sección 1.2.1.1 *Administración mediante perfusión controlada manualmente*).

Al no disponerse de datos suficientes, no se recomienda la administración de Remifentanilo Hospira mediante TCI para la analgesia postoperatoria.

1.2.2 Pacientes pediátricos (de 1 a 12 años de edad)

La administración concomitante de Remifentanilo Hospira con anestésicos intravenosos para la inducción de la anestesia no se ha estudiado en detalle, por lo tanto, no se recomienda su uso.

No se ha estudiado el uso de Remifentanilo Hospira mediante TCI en pacientes pediátricos, por lo tanto, no se recomienda la administración de Remifentanilo Hospira mediante TCI en estos pacientes.

1.2.2.1 Mantenimiento de la anestesia

Se recomiendan las siguientes dosis de Remifentanilo Hospira para el mantenimiento de la anestesia:

Tabla 2: Pautas posológicas para pacientes pediátricos (de 1 a 12 años)

Mantenimiento del anestésico volátil (administrado de forma concomitante con óxido nitroso/oxígeno en una proporción 2:1)	Inyección en bolo de remifentanilo (microgramos/kg)	Perfusión continua de remifentanilo (microgramos/kg/min)	
		Velocidad inicial	Intervalo para el mantenimiento de la anestesia
Halotano (dosis inicial de 0,3 CAM)	1	0,25	0,05 a 1,3
Sevoflurano (dosis inicial de 0,3 CAM)	1	0,25	0,05 a 0,9
Isoflurano (dosis inicial de 0,5 CAM)	1	0,25	0,06 a 0,9

Cuando la inyección sea en bolo, la administración de Remifentanilo Hospira deberá realizarse durante 30 segundos como mínimo. Si no se administra una dosis en bolo, la intervención quirúrgica

no debe comenzar hasta, al menos, 5 minutos después del inicio de la perfusión de Remifentanilo Hospira.

Para la administración única de óxido nítrico (70 %) con Remifentanilo Hospira, las velocidades de perfusión habituales de mantenimiento deben estar entre 0,4 y 3 microgramos/kg/min y, aunque no se ha estudiado específicamente, los datos en adultos sugieren que 0,4 microgramos/kg/min es una velocidad de perfusión de inicio adecuada.

Los pacientes pediátricos deben ser controlados estrechamente, y la dosis debe ajustarse en función de la profundidad de la analgesia adecuada para la intervención quirúrgica.

1.2.2.2 Tratamiento concomitante

Administrado a las dosis indicadas arriba, Remifentanilo Hospira reduce significativamente la cantidad de hipnótico necesaria para mantener la anestesia. Por lo tanto, isoflurano, halotano y sevoflurano deben administrarse tal y como se recomienda arriba para evitar un aumento de los efectos hemodinámicos (tales como hipotensión y bradicardia). No se dispone de datos suficientes para poder realizar recomendaciones posológicas sobre el uso simultáneo de remifentanilo con hipnóticos distintos a los indicados en la Tabla 2 (ver también la sección 1.2.1.1: *Adultos/Administración mediante perfusión controlada manualmente – Tratamiento concomitante*).

1.2.2.3 Pautas para el tratamiento de los pacientes en el periodo postoperatorio inmediato

Establecimiento de una analgesia alternativa antes de interrumpir la administración de Remifentanilo Hospira

Debido a la rápida neutralización de la acción de Remifentanilo Hospira, no quedará actividad opioide residual en los 5 a 10 minutos siguientes a la interrupción de la administración. A aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en las que se prevé dolor postoperatorio, se les debe administrar otros analgésicos antes de interrumpir la administración de Remifentanilo Hospira. Se debe esperar el tiempo suficiente para que el analgésico de acción más prolongada alcance el efecto terapéutico. La elección del analgésico, la dosis y el tiempo de administración deben planificarse con antelación y ajustarse individualmente para que sean adecuados para la intervención quirúrgica a la que se va a someter al paciente y el nivel de cuidados postoperatorios previsto (ver sección 3).

1.2.3 Recién nacidos/lactantes (menores de 1 año de edad)

La experiencia en ensayos clínicos con remifentanilo en recién nacidos y lactantes (menores de 1 año de edad) es limitada. El perfil farmacocinético de remifentanilo en recién nacidos/lactantes (menores de 1 año de edad) es comparable al observado en adultos tras la corrección de las diferencias de peso corporal. Sin embargo, debido a que los datos clínicos son insuficientes, no se recomienda la administración de Remifentanilo Hospira en este grupo de edad.

1.2.3.1 Uso de anestesia total intravenosa (ATIV)

La experiencia en ensayos clínicos con remifentanilo para ATIV en lactantes es limitada. Sin embargo, no hay datos clínicos suficientes para hacer recomendaciones posológicas.

1.3 Uso en cirugía cardíaca

1.3.1 Administración mediante perfusión controlada manualmente

Tabla 3: Pautas posológicas para la administración en cirugía cardíaca

Indicación	Inyección en bolo de remifentanilo	Perfusión continua de remifentanilo
------------	------------------------------------	-------------------------------------

	(microgramos/kg)	(microgramos/kg/min)	
		Velocidad inicial	Intervalos de perfusión habituales
Intubación	No recomendado	1	-
Mantenimiento de la anestesia			
• Isoflurano (dosis inicial de 0,4 CAM)	0,5 a 1	1	0,003 a 4
• Propofol (dosis inicial de 50 microgramos/kg/min)	0,5 a 1	1	0,01 a 4,3
Continuación de la analgesia postoperatoria previa a la extubación	No recomendado	1	0 a 1

1.3.1.1 Inducción de la anestesia

Tras la administración del hipnótico para conseguir la pérdida de consciencia, Remifentanilo Hospira debe administrarse con una velocidad de perfusión inicial de 1 microgramo/kg/min. No se recomienda el uso de inyecciones en bolo de Remifentanilo Hospira durante la inducción en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. La intubación endotraqueal no debe tener lugar hasta transcurridos, al menos, 5 minutos del inicio de la perfusión.

1.3.1.2 Periodo de mantenimiento de la anestesia

Tras la intubación endotraqueal, la velocidad de perfusión de Remifentanilo Hospira debe ajustarse en función de las necesidades del paciente. También pueden administrarse inyecciones en bolo lento suplementarias según sea necesario.

A los pacientes cardíacos de alto riesgo, como los que van a someterse a una cirugía valvular o presentan una función ventricular izquierda deficiente, se les debe administrar únicamente una dosis en bolo máxima de 0,5 microgramos/kg.

Estas recomendaciones posológicas también son aplicables durante el bypass cardiopulmonar hipotérmico.

1.3.1.3 Tratamiento concomitante

Administrado a las dosis indicadas arriba, Remifentanilo Hospira reduce significativamente la cantidad de hipnótico necesaria para mantener la anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol deben administrarse tal y como se recomienda arriba para evitar un aumento de los efectos hemodinámicos (tales como hipotensión y bradicardia). No se dispone de datos suficientes para poder realizar recomendaciones posológicas sobre el uso simultáneo de remifentanilo con hipnóticos distintos a los indicados en la Tabla 3 (ver también la sección 1.2.1.1: *Adultos/Administración mediante perfusión controlada manualmente – Tratamiento concomitante*).

1.3.1.4 Pautas para el cuidado postoperatorio de los pacientes

Continuación de la administración de Remifentanilo Hospira en el postoperatorio para proporcionar analgesia antes de la extubación

Se recomienda que la perfusión de Remifentanilo Hospira se mantenga a la velocidad intraoperatoria final durante la transferencia de los pacientes a la zona de cuidados postoperatorios. El nivel de analgesia y sedación del paciente debe vigilarse estrechamente, y la velocidad de perfusión de

Remifentanilo Hospira debe ajustarse para satisfacer las necesidades individuales del paciente (ver sección 1.4 para más información sobre el cuidado de los pacientes de cuidados intensivos).

Establecimiento de una analgesia alternativa antes de interrumpir la administración de Remifentanilo Hospira

Debido a la rápida neutralización de la acción de Remifentanilo Hospira, no quedará actividad opioide residual en los 5 a 10 minutos siguientes a la interrupción de la administración. Antes de interrumpir la administración de Remifentanilo Hospira, se debe administrar a los pacientes otros analgésicos y sedantes con suficiente antelación para que puedan alcanzar sus efectos terapéuticos. Por lo tanto, es importante que la elección del (de los) medicamento(s), la dosis y el tiempo de administración se planifiquen antes de la extubación.

Pautas para la interrupción de Remifentanilo Hospira

Debido a la rápida neutralización de la acción de Remifentanilo Hospira, se han notificado casos de hipertensión, escalofríos y dolores en enfermos cardíacos inmediatamente después de la interrupción de Remifentanilo Hospira. Para minimizar el riesgo de aparición de estos acontecimientos, se debe establecer una analgesia alternativa adecuada (como se ha indicado anteriormente) antes de interrumpir la perfusión de Remifentanilo Hospira. La velocidad de perfusión debe reducirse en decrementos del 25 % a intervalos de al menos 10 minutos hasta la interrupción de la perfusión.

Durante la retirada del respirador, no se debe aumentar la velocidad de perfusión de Remifentanilo Hospira y solo se deben realizar ajustes descendentes de la dosis, completándose si fuera necesario con analgésicos alternativos. Los cambios hemodinámicos como la hipertensión y la taquicardia deben tratarse con otros medicamentos, según proceda.

Se debe vigilar estrechamente al paciente cuando se administren otros opioides como parte del régimen de transición a una analgesia alternativa. Siempre se debe evaluar el beneficio de conseguir una adecuada analgesia postoperatoria frente al riesgo potencial de depresión respiratoria debida a estos medicamentos.

1.3.2 Administración mediante perfusión controlada según objetivo

1.3.2.1 Inducción y mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados

Remifentanilo Hospira mediante TCI debe usarse en combinación con hipnóticos intravenosos o inhalatorios durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia en pacientes adultos con ventilación (ver Tabla 3 en la sección 1.3.1 más arriba). En combinación con estos hipnóticos, generalmente se alcanza un nivel de analgesia suficiente para cirugía cardíaca en el límite superior del intervalo de las concentraciones de remifentanilo en sangre usadas en intervenciones quirúrgicas generales. Tras el ajuste de la dosis de remifentanilo en función de la respuesta individual, se han alcanzado concentraciones en sangre de hasta 20 nanogramos/ml en ensayos clínicos.

Administrado a las dosis indicadas arriba, Remifentanilo Hospira reduce significativamente la cantidad de hipnótico necesaria para mantener la anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol deben administrarse tal y como se recomienda arriba para evitar un aumento de los efectos hemodinámicos (tales como hipotensión y bradicardia) (ver Tabla 3 y *Tratamiento concomitante* en la sección 1.3.1).

Consultar la Ficha técnica o resumen de las características del producto (sección 6.6, Tabla 12) para obtener información sobre las concentraciones de remifentanilo en sangre alcanzadas mediante perfusión controlada manualmente.

1.3.2.2 Pautas para la interrupción/continuación durante el periodo postoperatorio inmediato

Al final de la intervención quirúrgica, cuando se detiene la perfusión mediante TCI o se reduce la concentración diana, es probable que reaparezca la respiración espontánea a concentraciones de remifentanilo estimadas de en torno a 1 a 2 nanogramos/ml. Como en el caso de la perfusión controlada manualmente, se debe establecer la analgesia postoperatoria antes del final de la intervención quirúrgica con analgésicos de acción más prolongada (ver *Pautas para la interrupción de Remifentanilo Hospira* en la sección 1.3.1.4 más arriba).

Al no disponerse de datos suficientes, no se recomienda la administración de Remifentanilo Hospira mediante TCI para la analgesia postoperatoria.

1.3.3 Población pediátrica (de 1 a 12 años de edad)

No se dispone de datos suficientes sobre la administración en cirugía cardíaca para poder realizar recomendaciones posológicas.

1.4 Uso en unidades de cuidados intensivos (UCI)

1.4.1 Adultos

1.4.1.1 Suministro de analgesia en pacientes con ventilación mecánica

Remifentanilo Hospira se puede usar para suministrar analgesia en pacientes con ventilación mecánica que se encuentren ingresados en unidades de cuidados intensivos. Se deben administrar sedantes adicionales, en caso necesario.

Remifentanilo se ha estudiado en pacientes de cuidados intensivos con ventilación mecánica en ensayos clínicos controlados durante un máximo de tres días. Dado que los pacientes no se estudiaron más de tres días, no existe ningún dato sobre la seguridad y la eficacia de un tratamiento más prolongado. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Remifentanilo Hospira durante más de tres días.

Debido a la falta de datos sobre la administración de remifentanilo mediante TCI en pacientes en UCI, no se recomienda la administración de Remifentanilo Hospira mediante TCI en pacientes en UCI.

En adultos, se recomienda que la administración de Remifentanilo Hospira 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 a incrementos de 0,025 microgramos/kg/min (1,5 microgramos/kg/h) hasta conseguir el nivel deseado de analgesia. Deben transcurrir un mínimo de 5 minutos entre los ajustes de las dosis. Se debe controlar al paciente periódicamente y ajustar la velocidad de perfusión de Remifentanilo Hospira según sea necesario. Si se alcanza una velocidad de perfusión de 0,2 microgramos/kg/min (12 microgramos/kg/h) y no se consigue el nivel deseado de sedación, se recomienda iniciar la administración de un sedante adecuado (ver más abajo). La dosis del sedante debe ajustarse para conseguir el nivel de sedación deseado. Se puede seguir aumentando la velocidad de perfusión de Remifentanilo Hospira a incrementos de 0,025 microgramos/kg/min (1,5 microgramos/kg/h) si se requiere una mayor analgesia.

La siguiente tabla resume las velocidades de perfusión iniciales y los intervalos de dosis habituales para proporcionar analgesia en pacientes individuales.

Tabla 4: Pautas posológicas de Remifentanilo Hospira en las unidades de cuidados intensivos

PERFUSIÓN CONTINUA microgramos/kg/min (microgramos/kg/h)	
Velocidad inicial	Intervalo

de 0,1 (6) a 0,15 (9)	de 0,006 (0,38) a 0,74 (44,6)
-----------------------	-------------------------------

No se recomienda la administración de inyecciones en bolo de Remifentanilo Hospira en las unidades de cuidados intensivos.

El uso de Remifentanilo Hospira reducirá la dosis necesaria de cualquier sedante administrado de forma concomitante. En la Tabla 5 se proporcionan las dosis iniciales habituales de los sedantes, en caso de requerirse.

Tabla 5: Dosis iniciales recomendadas de sedantes, en caso de requerirse.

Sedante	En bolo (mg/kg)	Velocidad de 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 los respectivos medicamentos, los sedantes no deben administrarse como una mezcla a través del mismo equipo de perfusión.

1.4.1.2 Aumento de la analgesia en pacientes ventilados sometidos a intervenciones quirúrgicas dolorosas

Puede ser necesario incrementar la velocidad de perfusión existente de Remifentanilo Hospira para proporcionar una cobertura analgésica adicional a pacientes ventilados que se sometan a intervenciones quirúrgicas estimulantes y/o dolorosas, tales como aspiración endotraqueal, curación de heridas y fisioterapia. Se recomienda que, antes de iniciar la intervención quirúrgica dolorosa, se mantenga una velocidad de perfusión de Remifentanilo Hospira de al menos 0,1 microgramos/kg/min (6 microgramos/kg/h) durante un mínimo 5 minutos. Se pueden realizar ajustes de dosis posteriores cada 2 a 5 minutos a incrementos del 25 % al 50 % en previsión de, o en respuesta a, requerimientos de una analgesia adicional. Durante las intervenciones quirúrgicas dolorosas se ha empleado una velocidad de perfusión media de 0,25 microgramos/kg/min (15 microgramos/kg/h) y máxima de 0,74 microgramos/kg/min (45 microgramos/kg/h) para suministrar analgesia adicional.

1.4.1.3 Establecimiento de una analgesia alternativa antes de interrumpir Remifentanilo Hospira

Debido a la rápida neutralización de la acción de Remifentanilo Hospira, no quedará actividad opioide residual en los 5 a 10 minutos siguientes a la interrupción de la administración, independientemente de la duración de la perfusión. Se debe tener en cuenta que tras la administración de Remifentanilo Hospira puede aparecer tolerancia e hiperalgesia. Por lo tanto, antes de interrumpir la administración de Remifentanilo Hospira, los pacientes deben recibir otros analgésicos y sedantes con suficiente antelación para que puedan alcanzar sus efectos terapéuticos y prevenir así la hiperalgesia y los cambios hemodinámicos asociados. Los analgésicos orales de acción prolongada o los analgésicos intravenosos o locales, que pueden ser controlados por el personal sanitario o el paciente, son opciones alternativas para la analgesia y deben ajustarse cuidadosamente en función de las necesidades del paciente a medida que va reduciéndose la dosis de Remifentanilo Hospira. Se recomienda que la elección del(de los) medicamento(s), la dosis y el tiempo de administración se planifiquen antes de interrumpir la administración de Remifentanilo Hospira.

La administración prolongada de agonistas de los receptores opioides μ puede provocar la aparición de tolerancia.

1.4.1.4 Pautas para la extubación y la interrupción de Remifentanilo Hospira

Con el fin de garantizar una salida paulatina del régimen basado en remifentanilo, se recomienda disminuir gradualmente la velocidad de perfusión de Remifentanilo Hospira hasta

0,1 microgramos/kg/min (6 microgramos/kg/h) durante un periodo de hasta 1 hora antes de la extubación.

Tras la extubación, la velocidad de perfusión debe reducirse en decrementos del 25 % a intervalos de al menos 10 minutos hasta la interrupción de la perfusión. Durante la retirada del respirador, no se debe aumentar la velocidad de perfusión de Remifentanilo Hospira y solo se deben realizar ajustes descendentes de la dosis, completándose si fuera necesario con analgésicos alternativos.

Tras la interrupción de la administración de Remifentanilo Hospira, la cánula IV se debe limpiar o retirar para evitar la administración accidental posterior.

Se debe vigilar estrechamente al paciente cuando se administren otros opioides como parte del régimen de transición a una analgesia alternativa. Siempre se debe evaluar el beneficio de conseguir una adecuada analgesia postoperatoria frente al riesgo potencial de depresión respiratoria debida a estos medicamentos.

1.4.2 Unidades de cuidados intensivos - Pacientes pediátricos

No puede recomendarse el uso de Remifentanilo Hospira en pacientes pediátricos en unidades de cuidados intensivos ya que no se dispone de datos en esta población de pacientes.

1.4.3 Pacientes con insuficiencia renal en unidades de cuidados intensivos

No es necesario realizar ajustes a las dosis recomendadas más arriba en pacientes con insuficiencia renal, incluidos los sometidos a diálisis. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el aclaramiento del metabolito ácido carboxílico es menor en pacientes con insuficiencia renal.

1.5 Poblaciones de pacientes especiales

1.5.1 Pacientes de edad avanzada (más de 65 años)

1.5.1.1 Anestesia general

Se debe tener precaución durante la administración de Remifentanilo Hospira en esta población.

La dosis inicial de Remifentanilo Hospira administrada a pacientes mayores de 65 años debe ser la mitad de la dosis recomendada en adultos y, a continuación, debe ajustarse en función de las necesidades individuales del paciente, puesto que en esta población de pacientes se ha observado un aumento de la sensibilidad a los efectos farmacodinámicos de remifentanilo.

Este ajuste de dosis se aplica a todas las fases de la anestesia, incluida la inducción y el mantenimiento, y la analgesia postoperatoria.

Debido al aumento de la sensibilidad de los pacientes de edad avanzada a Remifentanilo Hospira, cuando se administre Remifentanilo Hospira mediante TCI en esta población, la concentración diana inicial debe ser de 1,5 a 4 nanogramos/ml con ajustes adicionales en función de la respuesta individual.

1.5.1.2 Cirugía cardiaca

No se requiere una reducción de la dosis inicial (ver sección 1.3: *Uso en cirugía cardiaca*).

1.5.1.3 Cuidados intensivos

No se requiere una reducción de la dosis inicial (ver sección 1.4: *Uso en unidades de cuidados intensivos*).

1.5.2 Neurocirugía

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

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

1.5.3.1 Anestesia general

Debido a que se prevé que los efectos hemodinámicos de los opioides potentes sean más pronunciados en pacientes de los grupos III/IV de la clasificación de la ASA, se debe tener precaución cuando se administre Remifentanilo Hospira en esta población. Por lo tanto, se recomienda la reducción de la dosis inicial y el ajuste posterior en función de la respuesta individual.

Al no disponerse de datos suficientes, no puede hacerse una recomendación posológica para niños.

Para la TCI, debe usarse una concentración diana inicial menor de 1,5 a 4 nanogramos/ml en pacientes de los grupos III y IV de la clasificación de la ASA, y ajustarse posteriormente en función de la respuesta individual.

1.5.3.1 Cirugía cardíaca

No se requiere una reducción de la dosis inicial (ver sección 1.3: *Uso en cirugía cardíaca*).

1.5.4 Pacientes obesos

En el caso de la perfusión controlada manualmente, se recomienda que la dosis de Remifentanilo Hospira para los pacientes obesos se base 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 (MCM) que se usa en el modelo de Minto, es posible que se subestime la MCM en las mujeres con un índice de masa corporal (IMC) superior a 35 kg/m² y en los hombres con un IMC superior a 40 kg/m². Para evitar una dosis insuficiente en estos pacientes, la administración de Remifentanilo Hospira mediante TCI debe ajustarse cuidadosamente en función de la respuesta individual.

1.5.5 Insuficiencia renal

En base a las investigaciones realizadas hasta la fecha, no es necesario ajustar la dosis de los pacientes con insuficiencia renal, incluidos los pacientes en cuidados intensivos.

1.5.6 Pacientes con insuficiencia hepática

Los resultados de las investigaciones realizadas hasta la fecha en un número limitado de pacientes con insuficiencia hepática no justifican ninguna recomendación posológica especial. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia hepática grave pueden ser ligeramente más sensibles a los efectos depresores respiratorios de Remifentanilo Hospira (ver sección 3). Estos pacientes deben vigilarse estrechamente y la dosis de Remifentanilo Hospira debe ajustarse en función de las necesidades del paciente individual.

2. Contraindicaciones

Debido a que la formulación contiene glicina, Remifentanilo Hospira está contraindicado para uso epidural e intratecal.

Remifentanilo Hospira está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al remifentanilo y otros análogos del fentanilo, o cualquier otro componente del preparado.

Remifentanilo Hospira está contraindicado para su uso como único medicamento para la inducción de la anestesia.

3. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Remifentanilo debe administrarse únicamente en un centro completamente equipado para el control y mantenimiento de la función respiratoria y cardiovascular, y por personas con formación específica en el uso de medicamentos anestésicos y en el reconocimiento y tratamiento de las posibles reacciones adversas de los opiáceos potentes, incluida la reanimación respiratoria y cardiaca. Tal formación debe incluir la instauración y el mantenimiento de una vía respiratoria permeable y de ventilación asistida.

Dado que los pacientes ventilados mecánicamente en unidades de cuidados intensivos no se estudiaron más de tres días, no existe ningún dato sobre la seguridad y la eficacia de un tratamiento más prolongado. Por lo tanto, no se recomienda un tratamiento más prolongado en pacientes de cuidados intensivos.

Rápida neutralización de la acción/transición a una analgesia alternativa

Debido a la rápida neutralización de la acción de remifentanilo, los pacientes pueden salir rápidamente de la anestesia y no quedará actividad opioide residual en los 5 a 10 minutos siguientes a la interrupción de la administración de remifentanilo. Se debe prestar atención a la posible aparición de tolerancia e hiperalgesia durante la administración de remifentanilo como agonista de los receptores opioides μ . Por lo tanto, antes de interrumpir la administración de remifentanilo, se debe administrar a los pacientes analgésicos y sedantes alternativos con suficiente antelación para que puedan alcanzar sus efectos terapéuticos y prevenir así la hiperalgesia y los cambios hemodinámicos asociados.

A aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en las que se prevé dolor postoperatorio, se les debe administrar analgésicos antes de interrumpir la administración de remifentanilo. Se debe esperar el tiempo suficiente para que el analgésico de acción más prolongada alcance el máximo efecto. La elección del analgésico debe ser la adecuada para la intervención quirúrgica a la que se va a someter al paciente y el nivel de cuidados postoperatorios. Cuando se administren otros opioides como parte del régimen de transición a una analgesia alternativa, siempre se debe evaluar el beneficio de conseguir una adecuada analgesia postoperatoria frente al riesgo potencial de depresión respiratoria debida a estos medicamentos.

Administración accidental

Puede haber una cantidad suficiente de remifentanilo en el espacio muerto de la vía IV y/o la cánula como para provocar depresión respiratoria, apnea y/o rigidez muscular si la vía se purga con fluidos IV u otros medicamentos. Esto puede evitarse mediante la administración de Remifentanilo Hospira en una vía IV rápida o por una vía IV reservada a tal efecto que debe retirarse cuando se interrumpa la administración de Remifentanilo Hospira.

Interrupción del tratamiento

Se han notificado con poca frecuencia síntomas como la taquicardia, hipertensión y agitación tras el cese abrupto de la administración de remifentanilo, sobre todo después de una administración prolongada de más de 3 días. En los casos notificados, la reintroducción y la disminución progresiva de la perfusión fueron beneficiosas. No se recomienda el uso de Remifentanilo Hospira en pacientes en unidades de cuidados intensivos con ventilación mecánica durante más de 3 días.

Rigidez muscular - prevención y tratamiento

Puede aparecer rigidez muscular a las dosis recomendadas. Al igual que con otros opioides, la incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la velocidad de administración. Por lo tanto, las inyecciones en bolo deben administrarse durante 30 segundos como mínimo.

La rigidez muscular provocada por remifentanilo se debe tratar en el contexto de la situación clínica del paciente con medidas de apoyo apropiadas, incluida la ventilación asistida. La rigidez muscular excesiva que puede presentarse durante la inducción de la anestesia se debe tratar con la administración de un bloqueante neuromuscular y/o hipnóticos adicionales. La rigidez muscular observada durante el uso de remifentanilo como analgésico se puede tratar interrumpiendo o reduciendo la velocidad de administración de remifentanilo. La terminación de la rigidez muscular tras la interrupción de la perfusión de remifentanilo se produce en minutos. Alternativamente, se puede administrar un antagonista opioide; sin embargo, esto puede anular o atenuar el efecto analgésico de remifentanilo.

Depresión respiratoria – medidas preventivas y tratamiento

Al igual que con todos los opioides potentes, la analgesia profunda está acompañada de una depresión respiratoria considerable. Por lo tanto, remifentanilo debe usarse únicamente en zonas provistas de instalaciones para el control y tratamiento de la depresión respiratoria. Deberá prestarse especial atención a los pacientes con deterioro de la función pulmonar e insuficiencia hepática grave. Estos pacientes pueden ser ligeramente más sensibles a los efectos depresores respiratorios de remifentanilo. Estos pacientes deben vigilarse estrechamente y la dosis de remifentanilo debe ajustarse en función de las necesidades del paciente individual.

La aparición de la depresión respiratoria debe ser tratada adecuadamente, incluida la disminución de la velocidad de perfusión en un 50 % o la interrupción temporal de la perfusión. A diferencia de otros análogos de fentanilo, no se ha demostrado que remifentanilo produzca depresión respiratoria recurrente, incluso tras una administración prolongada. Sin embargo, en presencia de factores de confusión (p. ej., la administración accidental de dosis en bolo y la administración concomitante de opioides de larga duración), se ha notificado la aparición de depresión respiratoria hasta 50 minutos después de la interrupción del tratamiento. Dado que son muchos los factores que pueden afectar a la recuperación postoperatoria, es importante asegurarse de que se alcance un estado de consciencia total y una ventilación espontánea adecuada antes de que el paciente sea dado de alta de la zona de recuperación.

Efectos cardiovasculares

La hipotensión y bradicardia pueden dar lugar a asistolia y paro cardíaco, y pueden tratarse reduciendo la velocidad de perfusión de remifentanilo o la dosis de anestésicos concurrentes, o mediante el uso de líquidos IV, vasopresores o anticolinérgicos, según proceda.

Los pacientes debilitados, hipovolémicos y de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos cardiovasculares de remifentanilo.

Recién nacidos/lactantes

Se dispone de datos limitados sobre el uso de remifentanilo en recién nacidos/lactantes menores de 1 año de edad (ver sección 1).

Abuso del medicamento

Al igual que otros opioides, remifentanilo puede producir dependencia.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ml.

4. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Remifentanilo no es metabolizado por la colinesterasa plasmática, por lo que no se prevén interacciones con medicamentos que sean metabolizados por esta enzima.

Al igual que otros opioides, remifentanilo, tanto si se administra mediante perfusión controlada manualmente como mediante TCI, disminuye las cantidades o dosis de los anestésicos inhalatorios e IV y las benzodiazepinas requeridas para la anestesia (ver sección 1). Si no se reducen las dosis de medicamentos depresores del SNC administrados de forma concomitante, los pacientes pueden experimentar una mayor incidencia de efectos adversos relacionados con estos medicamentos.

La información sobre las interacciones medicamentosas con otros opioides respecto a la anestesia es muy limitada.

Los efectos cardiovasculares de remifentanilo (hipotensión y bradicardia) pueden exacerbarse en pacientes que reciben depresores cardíacos de forma concomitante, tales como los betabloqueantes y antagonistas del calcio (ver también la sección 3).

5. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen ensayos clínicos bien controlados adecuados en mujeres embarazadas. Remifentanilo Hospira debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si remifentanilo se excreta en la leche materna. Sin embargo, debido a que los análogos del fentanilo se excretan en la leche materna y se han encontrado sustancias relacionadas con remifentanilo en la leche de rata tras la administración de remifentanilo, se debe advertir a las madres lactantes que suspendan la lactancia durante 24 horas después de la administración de remifentanilo.

Parto

No se dispone de datos suficientes para recomendar el uso de remifentanilo durante el parto y la cesárea. Se sabe que remifentanilo atraviesa la barrera placentaria y que los análogos del fentanilo pueden producir depresión respiratoria en el niño.

6. Sobredosis

Al igual que todos los analgésicos opioides potentes, la sobredosis se manifiesta por una ampliación de las acciones farmacológicamente previsibles de remifentanilo. Debido a la corta duración de la

acción de remifentanilo, la posibilidad de efectos perjudiciales debidos a la sobredosis se limita al periodo de tiempo inmediatamente posterior a la administración del medicamento. La respuesta a la interrupción del medicamento es rápida, y los valores iniciales se restituyen a los diez minutos.

En caso de sobredosis o de sospecha de sobredosis, tome las siguientes medidas: interrumpa la administración de Remifentanilo Hospira, mantenga una vía respiratoria permeable, inicie la ventilación asistida o controlada con oxígeno y mantenga una función cardiovascular adecuada. Si la depresión respiratoria está asociada con rigidez muscular, puede requerirse un bloqueante neuromuscular para facilitar la respiración asistida o controlada. Para el tratamiento de la hipotensión se pueden emplear vasopresores, fluidos intravenosos y otras medidas de apoyo.

Además de la ventilación asistida, se puede administrar por vía intravenosa un antagonista opiode como la naloxona como antídoto específico para tratar la depresión respiratoria grave. Es poco probable que la duración de la depresión respiratoria tras una sobredosis con Remifentanilo Hospira sea más prolongada que la acción del antagonista opiode.

7. Incompatibilidades

Remifentanilo Hospira no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con los mencionados en la sección 9.

No debe mezclarse con la inyección de Ringer lactato ni con la solución inyectable de Ringer lactato y glucosa al 5 % (50 mg/ml). Remifentanilo Hospira no debe mezclarse con propofol en la misma solución para administración intravenosa. Para consultar la compatibilidad cuando se administra en un catéter IV, ver sección 9.

No se recomienda la administración de Remifentanilo Hospira en la misma vía intravenosa utilizada para la sangre/suero/plasma, ya que la esterasa inespecífica en los hemoderivados puede ocasionar la hidrólisis de remifentanilo a su metabolito inactivo.

Remifentanilo Hospira no debe mezclarse con otros medicamentos antes de su administración.

8. Periodo de validez

24 meses

Tras la reconstitución:

Tras la reconstitución, se ha confirmado la estabilidad química y física durante 24 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución impida el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

Tras la dilución:

El medicamento diluido debe usarse inmediatamente.

9. Instrucciones de uso/manipulación

Se debe preparar Remifentanilo Hospira solamente para uso intravenoso mediante la adición del volumen apropiado (como se indica en la Tabla 6) de uno de los diluyentes listados a continuación para dar una solución reconstituida con una concentración aproximada de 1 mg/ml.

Tabla 6: Volúmenes necesarios para reconstituir distintos viales de Remifentanilo Hospira

Presentación	Volumen de diluyente a añadir	Concentración de la solución reconstituida
Remifentanilo Hospira 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanilo Hospira 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanilo Hospira 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Después de la reconstitución, inspeccionar visualmente el producto (si el vial lo permite) para ver si hay partículas, si presenta alteraciones del color o si el recipiente está dañado. Desechar cualquier solución donde se observen tales defectos. El producto reconstituido es para un solo uso. Cualquier material no utilizado se debe desechar.

Remifentanilo Hospira deberá administrarse mediante perfusión controlada manualmente (MCI) únicamente después de la dilución posterior hasta obtener concentraciones de 20 a 250 microgramos/ml (50 microgramos/ml es la dilución recomendada en adultos y 20 a 25 microgramos/ml en niños con 1 o más años de edad).

Remifentanilo Hospira deberá administrarse mediante concentración plasmática objetivo (TCI) únicamente después de la dilución posterior hasta una concentración de 20 a 50 microgramos/ml.

La dilución depende de la capacidad técnica del dispositivo para perfusión y de los requerimientos previstos del paciente.

La dilución debe realizarse con alguno de los siguientes fluidos para administración intravenosa:

- Agua para preparaciones inyectables
- Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%)
- Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) y cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45%)

Remifentanilo Hospira resulta compatible con los siguientes fluidos para administración intravenosa cuando se administra en catéter intravenoso:

- Solución inyectable de Ringer lactato
- Solución inyectable de Ringer lactato y glucosa 50 mg/ml (5%).

Remifentanilo Hospira ha mostrado ser compatible con propofol cuando se administra en un catéter intravenoso.

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.