

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/07/2017

## Dénomination du médicament

**REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.**  
**rémifentanil**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
3. Comment utiliser REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N01AH06

Le rémifentanil est un anesthésique appartenant au groupe des médicaments appelés opiacés (substances ayant une action morphinique dans l'organisme).

Ce médicament est utilisé :

- pour vous endormir avant une opération,
- pour vous maintenir endormi et faire disparaître les sensations douloureuses au cours d'une opération,
- pour faire disparaître les sensations douloureuses lors d'un traitement en Unité de Soins Intensifs.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

**N'utilisez jamais REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au rémifentanil ou à l'un des autres composants,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à un autre médicament opiacé, comme la morphine,
- s'il est utilisé seul pour l'induction de l'anesthésie,

REMIFENTANIL MYLAN ne doit pas être administré par voie péridurale ou intrathécale (injection dans la région située autour de la colonne vertébrale ou dans le liquide céphalo- rachidien), car il contient de la glycine.

## Avertissements et précautions

*Avant de recevoir REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, informez votre médecin :*

- si vous avez eu des troubles respiratoires (des problèmes de respiration),
- si vous souffrez d'affections cardiaques sévères (insuffisance cardiaque),
- s'il vous a été indiqué que votre tension artérielle était faible (hypotension),
- si vous souffrez de troubles sévères du foie (insuffisance hépatique),
- si vous vous sentez affaibli ou si vous présentez une diminution de votre volume sanguin (hypovolémie).

La prudence s'impose également si vous êtes âgé(e).

*Pendant votre traitement avec REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :*

- Comme avec d'autres dérivés de la morphine, vous pouvez présenter :
  - des troubles respiratoires (respiration trop superficielle ou trop lente),
  - de la rigidité musculaire. Cet effet dépend de la dose et de la vitesse d'administration. Pour cette raison, lors d'une injection unique lente dans la veine (bolus lent), la vitesse d'administration de REMIFENTANIL MYLAN ne devra pas être inférieure à 30 secondes.
  - une tension artérielle basse (hypotension) ou un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie).

Dans ces cas, votre médecin vous administrera un traitement approprié et spécifique. Il adaptera la dose de rémifentanil que vous recevrez et sa vitesse d'administration.

Votre médecin veillera à ce que vous ayez complètement repris conscience et récupéré une respiration satisfaisante avant de vous laisser quitter la salle de réveil.

- La durée d'action du rémifentanil étant très courte, l'activité analgésique (suppression de la douleur) résiduelle ne persiste pas plus de 5 à 10 minutes après l'arrêt de l'administration. Lors d'interventions chirurgicales réputées douloureuses au réveil ou lors de l'utilisation en Unité de Soins Intensifs, des analgésiques (médicaments visant à supprimer la douleur) doivent être administrés avant l'arrêt de la perfusion de rémifentanil. Un délai suffisant doit être respecté pour que les analgésiques de longue durée d'action soient efficaces. Ces analgésiques doivent être choisis en fonction du type d'intervention chirurgicale et du niveau de surveillance postopératoire.

### **Autres médicaments et REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

REMIFENTANIL MYLAN peut en effet interagir avec d'autres médicaments et causer des effets indésirables.

Informez votre médecin en particulier si vous prenez des médicaments pour le cœur ou la tension artérielle, tels que des bêtabloquants ou des inhibiteurs calciques, ou des médicaments pour dormir, pour diminuer l'anxiété ou détendre les muscles appartenant au groupe des benzodiazépines.

### **REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir ou si vous allaitez.

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

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

Les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation du rémifentanil lors de l'accouchement, au cours du travail et lors d'une césarienne.

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

### **Sportifs**

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

**REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion contient :**

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

**Vous n'aurez jamais à prendre vous-même ce médicament. Il vous sera toujours administré par un professionnel de santé qualifié et dans des conditions étroitement contrôlées.**

#### **Posologie**

La dose que vous recevrez dépendra :

- de l'opération que vous devez subir,
- de l'intensité du soulagement de la douleur dont vous avez besoin.

La dose est variable d'un patient à l'autre.

Elle dépend de votre âge, de votre poids, et de votre état général.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Il pourra l'adapter en fonction des effets obtenus lors de l'anesthésie.

#### **Mode d'administration**

Vous recevrez ce médicament par voie intraveineuse.

Le rémifentanil peut être administré :

- en une seule injection dans la veine (injection en bolus),
- en perfusion continue dans la veine. Le médicament est alors administré lentement sur une longue durée.

Des précautions particulières seront prises pour éviter toute administration accidentelle en particulier à la fin de l'anesthésie.

#### **Durée du traitement**

Votre médecin décidera de la durée du traitement qui vous convient et qui est nécessaire à l'intervention que vous devez subir.

L'utilisation du rémifentanil chez des patients sous ventilation mécanique assistée en soins intensifs n'est pas recommandée pendant une durée supérieure à 3 jours.

**Si vous avez utilisé plus de REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion que vous n'auriez dû**

Votre médecin prendra rapidement les mesures qui s'imposent.

**Si vous oubliez d'utiliser REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

Ce médicament peut entraîner un phénomène de dépendance comme les autres dérivés morphiniques.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Effets indésirables très fréquents (plus de 1 patient sur 10)**

- une rigidité musculaire - *Voir également rubrique 2,*
- une diminution de la pression artérielle (hypotension) - *Voir également rubrique 2,*
- des nausées, vomissements.

#### **Effets indésirables fréquents (moins de 1 patient sur 10, mais plus d'1 sur 100)**

- un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) - *Voir également rubrique 2,*
- une augmentation de la pression artérielle après l'intervention (hypertension),
- des problèmes respiratoires (respiration trop superficielle ou trop lente) - *Voir également rubrique 2, une pause respiratoire (apnée),*
- des démangeaisons (prurit),

- des frissons après l'opération.

### **Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 patient sur 100, mais plus d'1 sur 1000)**

- un manque d'oxygène dans le sang (hypoxie),
- une constipation,
- des douleurs postopératoires.

### **Effets indésirables rares (moins de 1 patient sur 1000, mais plus d'1 sur 10 000)**

- des réactions allergiques, incluant des réactions allergiques d'hypersensibilité aiguë (anaphylaxie) ont été rapportées chez des patients recevant du rémifentanil en association avec un ou plusieurs agents anesthésiques.
- une sensation de fatigue (endormissement) pendant la période suivant l'anesthésie générale,
- une pause cardiaque/un arrêt cardiaque, habituellement précédé(e) d'un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), a été rapporté(e) chez des patients recevant du rémifentanil en association avec d'autres agents anesthésiques

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?**

### **Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

La stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 4 heures à 25°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

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

**Ne pas utiliser REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, si vous remarquez des signes de dégradation du produit après reconstitution.**

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

- La substance active est :

rémifentanil.

Chaque flacon contient 2 mg de rémifentanil (sous forme de chlorhydrate).

Après reconstitution selon les recommandations, la solution contient 1 mg/ml de rémifentanil (sous forme de chlorhydrate)

- Les autres composants sont :

Glycine et acide chlorhydrique 37% (ajustement pH).

### **Qu'est-ce que REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

REMIFENTANIL MYLAN 2 mg est une poudre pour solution injectable ou pour perfusion, blanc à blanc cassé.

Boîte de 1, 5, 10, 20, 25 ou 50 flacon(s) (verre).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**MYLAN S.A.S**  
117 ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**MYLAN S.A.S**  
117 ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

### Fabricant

**MYLAN S.A.S**  
117 ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST  
FRANCE

ou

**LABORATORIO REIG JOFRE S.A**  
GRAN CAPITAN – 10  
08970 SANT JOAN DESPI, BARCELONE  
ESPAGNE

ou

**ORIFICE MEDICAL AB**  
AKTERGATAN 2 OCH 4  
SE-271 55 YSTAD  
SUÈDE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

**REMIFENTANIL MYLAN 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

#### Instructions concernant l'utilisation et la manipulation

Ce médicament doit être reconstitué par addition de 2 ml de solution injectable pour obtenir une solution reconstituée ayant environ une concentration en rémifentanil de 1 mg/ml. Après reconstitution, la solution ne doit pas être administrée en l'état mais doit encore être diluée.

Pour des perfusions effectuées en mode manuel, le rémifentanil peut être dilué à des concentrations allant de 20 à 250 microgrammes/ml (la dilution recommandée est de 50 microgrammes/ml chez l'adulte et de 20 à 25 microgrammes/ml chez les enfants âgés de 1 an ou plus).

Pour des perfusions en mode "AIVOC", la dilution recommandée de rémifentanil est de 20 à 50 microgrammes/ml.

La reconstitution et la dilution de la solution de rémifentanil peuvent être effectuées avec l'une des solutions injectables suivantes :

- eau pour préparations injectables,
- solution de glucose à 50 mg/ml (5 %),

- solution de glucose à 50 mg/ml (5 %) et chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %),
- solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %),
- solution de chlorure de sodium à 4,5 mg/ml (0,45 %).

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

Ce médicament s'est révélé compatible avec les solutés injectables de Ringer lactate et de Ringer lactate glucosé à 50 mg/ml (5 %) ainsi qu'avec le propofol quand il est injecté dans une tubulure en cours de perfusion.

### **Posologie**

Veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit pour toute information sur la posologie.

Selon les indications, les recommandations posologiques sont indiquées pour les adultes et/ou les enfants (âgés de 1 à 12 ans). Une adaptation de la posologie est proposée pour les populations particulières de patients.

### **Traitement d'un surdosage**

Compte tenu de sa très courte durée d'action, le risque d'effets indésirables dus au surdosage est limité aux quelques minutes suivant son administration (après arrêt du traitement, le retour à votre état initial demande au plus 10 minutes).

Dans l'éventualité d'un surdosage avéré ou suspecté, la conduite à tenir est la suivante : arrêter l'administration du médicament, assurer la perméabilité des voies respiratoires, entreprendre une ventilation artificielle avec une oxygénation et contrôler la fonction cardiovasculaire. Si la dépression respiratoire est associée à une rigidité musculaire, l'administration d'un myorelaxant (curare) peut être nécessaire pour faciliter la ventilation. Le remplissage vasculaire, l'administration de certains médicaments (vasopresseurs) pour corriger l'hypotension artérielle et d'autres mesures d'assistance des fonctions vitales peuvent être utiles.

En cas de dépression respiratoire sévère et de rigidité musculaire, un antidote de la morphine, comme la naloxone, peut être administré par voie intraveineuse. La durée de la dépression respiratoire secondaire à un surdosage a peu de chance d'excéder la durée d'action de l'antidote.

### **Stabilité et conditions de conservation**

REMIFENTANIL MYLAN ne contient pas de conservateurs et est destiné à un usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

### **Incompatibilités**

Ce médicament doit être reconstitué ou dilué uniquement avec les solutions injectables recommandées.

Il ne doit pas être reconstitué ou mélangé avec du soluté de Ringer lactate injectable ou du soluté de Ringer lactate glucosé à 50 mg/ml (5 %) injectable.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec le propofol ni placé dans la même solution pour perfusion.

Il n'est pas recommandé de perfuser ce médicament par la même tubulure que celle utilisée pour le sang, le sérum ou le plasma.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments avant son administration.