



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-15861233-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-15861233-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRIQUIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REMIFENTANILO TRIQUIM / REMIFENTANILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE / REMIFENTANILO CLORHIDRATO 5 mg; aprobada por Certificado N° 56.190.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRIQUIM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REMIFENTANILO TRIQUIM / REMIFENTANILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE / REMIFENTANILO

CLORHIDRATO 5 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF2019-36707440-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO) e IF-2019-36706736-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-36707915-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-36708467-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.190, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-15861233-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.21 14:28:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:28:04 -0300'

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**Remifentanilo Triquim
Remifentanilo Clorhidrato 5 mg**

Polvo Liofilizado Inyectable - Vía Intravenosa
Venta bajo receta oficial y decreto (Est. 1)

FÓRMULA:

Principio activo: Remifentanilo Clorhidrato 5 mg.
Excipientes: Glicina; Ácido clorhídrico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE PREPARACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 25 frascos ampolla para uso hospitalario

Conservar entre 2 °C y 25°C.

La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**Lote:****Vencimiento:**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 56.190

Dt. Farm. Claudia Bavera - M.N. 13.711

Laboratorio Triquim S.A.

Stephenson N° 2973/75,

Área de Promoción El Triángulo (Malvinas Argentinas)

Pcia. de Bs. As.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**Remifentanilo Triquim
Remifentanilo Clorhidrato 5 mg**

Polvo Liofilizado Inyectable - Vía Intravenosa
Venta bajo receta oficial y decreto (Est. 1)

FÓRMULA:

Principio activo: Remifentanilo Clorhidrato 5 mg.
Excipientes: Glicina; Ácido clorhídrico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE PREPARACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 frascos ampolla para uso hospitalario

Conservar entre 2 °C y 25°C.

La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**Lote:****Vencimiento:**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N° 56.190

Dt. Farm. Claudia Bavera - M.N. 13.711
Laboratorio Triquim S.A.
Stephenson N° 2973/75,
Área de Promoción El Triángulo
(Malvinas Argentinas)
Pcia. de Bs. As.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

ROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-15861233- Rotulo secundario REMIFENTANILO TRIQUIM.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 16:04:50 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 16:04:51 -0300'

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**Remifentanilo Triquim
Remifentanilo Clorhidrato 5 mg**

Polvo Liofilizado Inyectable - Vía Intravenosa
Venta bajo receta oficial y decreto (Est. 1)

Conservar entre 2 °C y 25°C.

La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C).

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIO TRIQUIM S.A.

NOTA: Se adecua el rótulo según Anexo 16 de la Disposición ANMAT N° 3602/18.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-15861233- Rotulo primario REMIFENTANILO TRIQUIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 16:05:52 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 16:06:06 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO**Remifentanilo Triquim**
Remifentanilo Clorhidrato 5 mg
Polvo Liofilizado Inyectable – Vía intravenosa

Venta bajo receta oficial y decreto (E - 1)
Industria Argentina

FÓRMULA:

Principio activo: Remifentanilo Clorhidrato 5 mg.
Excipientes: Glicina; Ácido clorhídrico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésicos opiáceos, código ATC: N01A H06.

INDICACIONES:

REMIFENTANILO TRIQUIM está indicado como agente analgésico para ser utilizado durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general y también para la continuación de la analgesia en el periodo post-operatorio inmediato bajo estricta supervisión profesional, durante la transición hacia analgésicos de acción prolongada. REMIFENTANILO TRIQUIM está indicado para la analgesia de los pacientes ventilados en la unidad de cuidados intensivos mayores a 18 años.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:Mecanismo de acción:

El Remifentanilo es un agonista selectivo de los receptores mu de los opioides, de un comienzo de acción rápida y de acción breve. La actividad del Remifentanilo en dichos receptores es antagonizada por antagonistas de los narcóticos tales como la naloxona. La valoración de la histamina en pacientes y en voluntarios sanos han demostrado que sus niveles no ascienden tras la administración en bolo de Remifentanilo a dosis de hasta 30 mcg/kg.

Propiedades Farmacocinéticas:

Tras la administración de las dosis recomendadas de Remifentanilo, la vida media biológica efectiva es de 3 a 10 minutos. El clearance promedio del Remifentanilo en adultos jóvenes y sanos es de 40 ml/min/kg, el volumen de distribución central es de 100 ml/kg y el volumen de distribución en estado estable es de 350 ml/kg. La concentración hemática del Remifentanilo es proporcional a la dosis administrada dentro de toda la escala de las recomendadas. Por cada aumento de 0,1 mcg/kg/min de la velocidad de infusión, la concentración hemática del Remifentanilo ascenderá 2,5 ng/ml. Unión a proteínas plasmáticas: Aproximadamente al 70%.

Metabolismo:

El Remifentanilo es un opioide metabolizado por las esterasas que es susceptible al metabolismo por esterasas no específicas de la sangre y de los tejidos. El metabolismo del Remifentanilo conduce a la formación de un metabolito de ácido carboxílico esencialmente inactivo (1/4600 veces menos potente que el Remifentanilo). La vida media del metabolito en los adultos sanos es de 2 horas. Aproximadamente un



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bayera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO

1

95% del Remifentanilo se recupera de la orina en forma del metabolito ácido carboxílico. El remifentanilo no es un sustrato para la colinesterasa plasmática.

Paso a la placenta y a la leche materna:

Los estudios de la transferencia placentaria realizados en ratas y conejos revelaron que las crías están expuestas al remifentanilo y/o a sus metabolitos durante su crecimiento y desarrollo. Material relacionado con el remifentanilo es transferido a la leche de las ratas lactantes. En una prueba clínica realizada en humanos, la concentración de remifentanilo en la sangre fetal fue de aproximadamente un 50% la de la sangre materna.

La relación arterial venosa fetal de las concentraciones de remifentanilo fue aproximadamente del 30%, lo que indica metabolismo del fármaco en el neonato.

Anestesia para cirugía cardíaca:

El clearance del remifentanilo disminuye hasta un 20% durante las intervenciones de bypass cardiopulmonar hipotérmico (28°C). La disminución de la temperatura corporal disminuye la eliminación por depuración un 3% por grado centígrado.

Insuficiencia renal: La farmacocinética del remifentanilo no cambia en pacientes con un fuerte compromiso renal (depuración de la creatinina, <10 ml/minuto).

En pacientes anéfricos, la vida media del metabolito ácido carboxílico aumenta a aproximadamente 30 horas. No obstante, y en vista de la relación calculada de potencia del metabolito respecto a la molécula madre (1:4.600), las simulaciones farmacocinéticas indican que el metabolito ácido carboxílico no se acumulara a concentraciones clínicamente activas tras infusiones de remifentanilo de hasta 2 mcg/kg/min durante unas 12 horas.

Insuficiencia hepática:

La farmacocinética del remifentanilo no cambia en pacientes con un fuerte compromiso hepático que están esperando un trasplante de hígado, ni durante la fase anhepática de la intervención en sí. Los pacientes con un fuerte compromiso hepático pudieran ser ligeramente más sensibles a los efectos depresores de la respiración del remifentanilo. Estos pacientes deben ser estrechamente vigilados y la dosis de remifentanilo debe titularse según las necesidades individuales.

Pacientes pediátricos:

En los niños de 5 días a 17 años de edad, el clearance promedio y el volumen de distribución en estado estable del remifentanilo son mayores y bajan a los valores de los adultos sanos jóvenes para la edad de los 17 años. La vida media del remifentanilo no es muy distinta en los neonatos, lo que indica que los cambios del efecto del analgésico a raíz de cambios de la velocidad de infusión del remifentanilo serían rápidas y parecidos a los observados en adultos sanos jóvenes. La farmacocinética del metabolito ácido carboxílico en pacientes pediátricos de 2 a 17 años de edad es parecida a la observada en adultos, cuando se corrige por las diferencias del peso corporal.

Pacientes geriátricos: El clearance de remifentanilo es ligeramente menor (aproximadamente un 25%) en los pacientes geriátricos (>65 años). La actividad farmacodinámica del remifentanilo aumenta según avanza la edad. Los pacientes geriátricos tienen una CE₅₀ (Concentración Efectiva 50) del remifentanilo para la formación de ondas delta en el electroencefalograma (EEG) 50% menor que los pacientes jóvenes; por lo tanto, la dosis inicial de remifentanilo tiene que reducirse un 50%, y después debe titularse cuidadosamente a fin de ajustarla a las necesidades individuales de cada paciente.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 2

Información de seguridad preclínica:

La administración por vía intratecal de la formulación con glicina sin el remifentanilo a perros les causó agitación, dolor, disfunción y la falta de coordinación de las patas traseras. Se piensa que estos efectos son secundarios a la glicina. Esta se usa comúnmente como excipiente en los productos para uso por vía intravenosa, y este hallazgo no afecta la administración de Remifentanilo Triquim por dicha vía. No ha habido ningún otro hallazgo de importancia clínica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Remifentanilo Triquim debe ser administrado solamente en condiciones de equipamiento técnico adecuado para el monitoreo y apoyo de la función respiratoria y cardiovascular, y deberá ser controlado por personal específicamente entrenado en el uso de fármacos anestésicos y en el reconocimiento y manejo de los efectos adversos posibles de los opioides potentes, incluyendo la resucitación cardiaca y respiratoria. Las condiciones óptimas requeridas incluyen el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea permeable y asistencia ventilatoria.

La infusión por vía intravenosa continua de Remifentanilo Triquim puede ser instalada mediante un dispositivo de infusión calibrado. Esa vía de infusión debe ser conectada o estar junto a una cánula venosa con el objeto de minimizar el potencial espacio muerto.

Remifentanilo Triquim además puede ser administrado mediante una infusión controlada target (TCI, del inglés target controlled infusion) con un dispositivo de infusión aprobado incorporando el modelo de farmacocinética Minto con covariables por edad e índice de masa corporal (IMC).

Se deberá tener especial cuidado para evitar la obstrucción o desconexión de la línea de infusión y de eliminar el líquido residual después del uso de Remifentanilo Triquim. Remifentanilo Triquim debe ser utilizado solamente por vía I.V. y no puede ser usado para inyección epidural o intratecal. (Ver **CONTRAINDICACIONES**).

Dilución

Remifentanilo Triquim es estable durante 24 hs. a temperatura ambiente (25°C) después de su reconstitución y para su dilución a una concentración de entre 20 a 250 mcg/ml (la dilución recomendada para adultos es de 50 mcg/ml y 20 - 25 mcg/ml para pacientes pediátricos de 1 año de edad en adelante).

La dilución de Remifentanilo Triquim recomendada en el caso de TCI es de 20 a 50 mcg/ml.

Anestesia General

La administración de Remifentanilo Triquim debe ser individualizada basada en la respuesta del paciente.

Adultos**Administración mediante infusión manualmente controlada**

La siguiente tabla resume las tasas de infusión iniciales y los rangos de dosis.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 3

Guía de Dosificación para Adultos

Indicación	Inyección en bolo de remifentanilo (mcg/kg) (administrada en no menos de 30 segundos)	Infusión continua de remifentanilo (mcg/kg/min)	
		Velocidad inicial	Rango
Inducción de la anestesia	1	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 0,5 CAM)	0,5 a 1	0,25	0,05 a 2
Propofol (dosis inicial 100 mcg/kg/min)	0,5 a 1	0,25	0,05 a 2
Manutención de la anestesia con ventilación espontánea	No recomendada	0,04	0,025 a 0,1
Continuación de la analgesia en el periodo post-operatorio inmediato	No recomendada	0,1	0,025 a 0,2

CAM: Concentración Alveolar Mínima

Cuando se utiliza por inyección en "bolo" Remifentanilo Triquim debe ser administrado en un tiempo no menor a 30 segundos.


A las dosis antes recomendadas, remifentanilo reduce significativamente la cantidad del agente hipnótico requerido para mantener la anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol deberán ser administrados como se recomienda para evitar la excesiva profundización de la anestesia. No existen datos suficientes para recomendaciones posológicas para la administración simultánea de remifentanilo con otros hipnóticos.

Inducción de la anestesia:


Remifentanilo Triquim debe ser administrado junto con la dosis estándar de un agente hipnótico, tal como propofol, tiopental o isoflurano, para la inducción de la anestesia. Remifentanilo Triquim puede ser administrado a una tasa de infusión de 0,5 a 1 mcg/kg/min con o sin una inyección inicial en bolo de 1 mcg/kg por un tiempo no menor a 30 segundos. No será necesaria una infusión en bolo si la intubación endotraqueal ocurre 8 a 10 minutos luego del comienzo de la infusión de Remifentanilo Triquim.

Mantenimiento de la anestesia en los pacientes ventilados:

Luego de la intubación endotraqueal, la tasa de infusión de Remifentanilo Triquim deberá disminuir, de acuerdo a la técnica anestésica, como se indica en la "guía de dosificación para adultos". Debido al rápido comienzo de acción de Remifentanilo Triquim y a su corta duración, la tasa de administración durante la anestesia puede ser titulada con incrementos de 25 a 100% o disminuida en 25 a 50% cada 2 a 5 minutos para lograr el nivel deseado de respuesta mu-opioide. En respuesta a la anestesia ligera una infusión suplementaria en bolo puede ser administrada cada 2 a 5 minutos.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bayera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 4

Manutención de la anestesia con ventilación espontánea:

En estas situaciones puede ocurrir depresión respiratoria. Será necesario especial cuidado en ajustar la dosis a los requerimientos del paciente y podrá ser necesaria ayuda ventilatoria. La tasa de infusión inicial recomendada para la inducción y mantenimiento de la anestesia es de 0,04 mcg/kg/min titulada hasta la obtención del efecto. También han sido estudiados rangos de infusión de 0,025 a 0,1 mcg/kg/min. La administración en bolo no está recomendada en esta situación.

Continuación de la analgesia en el periodo post-operatorio inmediato:

Para el caso que no se haya instituido analgesia de acción prolongada antes del fin de la cirugía, Remifentanilo Triquim puede ser utilizado para la continuidad y mantenimiento de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato hasta que se alcance el máximo efecto de los analgésicos de acción prolongada. En los pacientes ventilados la tasa de infusión debe continuar siendo titulada hasta la obtención del efecto. En pacientes que están respirando espontáneamente la tasa de infusión de Remifentanilo Triquim inicialmente deberá disminuir a 0,1 mcg/kg/min. La tasa de infusión puede ser incrementada o disminuida a razón de no más de 0,025 mcg/kg/min cada 5 minutos, con el objeto de balancear los niveles de analgesia y la frecuencia respiratoria del paciente. Remifentanilo Triquim, usada en bolo de infusión, no está recomendada para el tratamiento del dolor durante el periodo post-operatorio en pacientes que respiran espontáneamente. Remifentanilo Triquim debe ser administrado solamente dentro de ambientes completamente equipados para el monitoreo y la asistencia de las funciones respiratorias y cardiovasculares, bajo la estricta supervisión de personal especialmente entrenado para la detección y tratamiento de los efectos respiratorios de potentes opiáceos.

Guía para la interrupción:

Debido a la rápida desaparición del efecto de Remifentanilo Triquim, no quedará actividad opioide residual dentro de los 5 a 10 minutos después de la interrupción. Por lo tanto, para los pacientes quirúrgicos que se espera sufrirán dolores post-operatorios, es conveniente administrar otros analgésicos antes de Interrumpir la administración de Remifentanilo Triquim.

Medicación concomitante:

Remifentanilo disminuye la cantidad necesaria de dosis de anestésicos inhalados, hipnóticos y benzodiazepinas requeridas para la anestesia. Con el uso concomitante de remifentanilo, las dosis de isoflurano, tiopental, propofol y temazepan pueden reducirse hasta en un 75%.

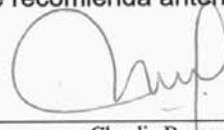
Administración mediante TCI (del inglés Target-Controlled Infusion)**Inducción y mantenimiento de la anestesia en pacientes ventilados:**

Remifentanilo Triquim TCI debe ser usado en asociación con un agente hipnótico intravenoso o inhalatorio durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia en pacientes adultos ventilados (Ver la guía de dosificación para adultos). En asociación con estos agentes, puede alcanzarse generalmente una analgesia adecuada para inducción de anestesia y cirugía con concentraciones sanguíneas de remifentanilo entre 3 y 8 ng/ml. Remifentanilo Triquim debe ser titulado hasta la respuesta individual del paciente. Particularmente para estimular procedimientos quirúrgicos pueden requerirse concentraciones sanguíneas de hasta 15 ng/ml.

A las dosis recomendadas anteriormente, remifentanilo reduce significativamente la cantidad de agente hipnótico requerido para mantener anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol deben ser administrados como se recomienda anteriormente para



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

evitar el incremento de efectos hemodinámicos tales como hipotensión y bradicardia (Ver la guía de dosificación para adultos y *Medicación concomitante*).

Ver la Tabla 6 para información sobre las concentraciones sanguíneas alcanzadas con la infusión controlada manualmente.

Hay datos insuficientes para hacer recomendaciones sobre el uso de TCI para anestesia en ventilación espontánea.

Lineamientos para discontinuación/continuación dentro del período post-operatorio inmediato:

Al final de la cirugía cuando la infusión TCI se detiene o se reduce la concentración target, es probable que aparezca respiración espontánea en el intervalo de concentraciones calculadas de remifentanilo entre 1 y 2 ng/ml. Como en la infusión controlada manualmente, la analgesia post-operatoria debe establecerse antes del final de la cirugía con analgésicos de acción prolongada.

Como hay datos insuficientes, la administración de Remifentanilo Triquim mediante TCI para el manejo de la analgesia post-operatoria no es recomendada.

Pacientes pediátricos (1 a 12 años de edad)

Inducción de la anestesia:

No existen datos suficientes como para realizar recomendaciones posológicas.

Remifentanilo Triquim TCI:

No ha sido estudiado en pacientes pediátricos y por lo tanto no se recomienda la administración de Remifentanilo Triquim por TCI en estos pacientes.

Guía de Dosificación para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos (1-12 años)

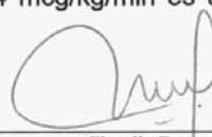
Agente anestésico concomitante*	Inyección en bolo (mcg/kg) (administrado en no menos de 30 segundos)	Infusión Continua (mcg/kg/min)	
		Velocidad inicial	Velocidad de mantenimiento típica
Óxido nitroso (70%)	1	0,4	0,4 a 3
Halotano (dosis de inicio: 0,3 CAM)	1	0,25	0,05 a 1,3
Sevoflurano (dosis de inicio: 0,3 CAM)	1	0,25	0,05 a 0,9
Isoflurano (dosis de inicio: 0,5 CAM)	1	0,25	0,06 a 0,9

*coadministrado con óxido nitroso/oxígeno en una proporción 2:1

Cuando se utiliza Remifentanilo Triquim como infusión en "bolo" debe ser administrado en no menos de 30 segundos. La cirugía no debiera comenzar hasta por lo menos 5 minutos después del inicio de la infusión de Remifentanilo Triquim, si la inyección en bolo simultánea no se hubiese efectuado. Para la administración de óxido nitroso (70%) con Remifentanilo Triquim, las tasas de infusión de mantenimiento normales deben estar entre 0,4 y 3 mcg/kg/min, y aunque no han sido específicamente estudiadas, la información en adultos sugiere que 0.4 mcg/kg/min es una apropiada



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 6

dosis de inicio. Los pacientes pediátricos deben ser monitoreados y las dosis tituladas de acuerdo a la profundidad de la analgesia para el procedimiento quirúrgico.

Medicación concomitante:

A las dosis recomendadas el remifentanilo reduce significativamente la cantidad de agente hipnótico requerido para mantener la anestesia.

Por lo tanto isoflurano, halotano y sevoflurano deben ser administrados según se recomienda para evitar una excesiva profundidad de la anestesia. No existe información disponible sobre recomendaciones de dosis para uso simultáneo de otros hipnóticos.

Manejo del paciente en el periodo post-operatorio Inmediato:

Debido a la rápida desaparición de la acción de Remifentanilo Triquim, no habrá actividad residual en 5 a 10 minutos luego de su interrupción. Por lo tanto, a los pacientes sometidos a intervención quirúrgica, quienes se espera que tendrán dolores post-operatorios, se les administran analgésicos antes de interrumpir Remifentanilo Triquim.

Recién nacidos y lactantes menores de 1 año

La farmacocinética de remifentanilo en este grupo de edad es similar a la presentada en adultos, luego de un ajuste; en función del peso corporal. Sin embargo, no existe suficiente información clínica para dar recomendaciones de dosis para este grupo etario.

Anestesia cardíaca

Adultos

Administración mediante infusión manualmente controlada

Guía de dosificación para anestesia cardíaca

Indicación	Inyección en bolo (mcg/kg) (administrado en no menos de 30 segundos)	Infusión Continua (mcg/kg/min)	
		Velocidad inicial	Velocidad de mantenimiento típica
Inducción	No recomendada	1	-
Mantenimiento de la anestesia con: Isoflurano (dosis de inicio: 0,4 MAC)	0,5 a 1	1	0,003 a 4
Mantenimiento de la anestesia con: Propofol (dosis de inicio: 50 mcg/kg/min)	0,5 a 1	1	0,01 a 4,3
Continuación de analgesia post-operatoria, previa a la extubación	No recomendada	1	0 a 1

Inducción de la anestesia:

Después de la administración de hipnóticos para lograr la pérdida de conciencia, Remifentanilo Triquim debiera ser administrado con una tasa de infusión inicial de 1 mcg/kg/min. El uso de Remifentanilo Triquim en bolo de Infusión durante la Inducción en pacientes cardiacos quirúrgicos no es recomendado. La intubación endotraqueal no deberá ocurrir hasta por lo menos 5 minutos después del comienzo de la infusión.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

Mantenimiento de la anestesia:

Después de la intubación endotraqueal, la tasa de infusión de Remifentanilo Triquim debe ser ajustada de acuerdo a las necesidades del paciente. Las dosis en bolo suplementarias pueden ser administradas, según se requiera. A los pacientes cardíacos de alto riesgo, como los que poseen una pobre función ventricular o que han sido intervenidos a nivel de las válvulas cardíacas, deben administrárselas una dosis en bolo máxima de 0.5 mcg/kg. Estas recomendaciones de dosis también se aplican en bypass cardiopulmonar hipotérmico.

Medicación concomitante:

A las dosis antes recomendadas, remifentanilo reduce significativamente la cantidad del agente hipnótico requerido para mantener la anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol deberán ser administrados como se recomienda para evitar la excesiva profundidad de la anestesia. No se dispone de datos sobre las recomendaciones de dosaje para el uso simultáneo de otros hipnóticos con remifentanilo.

Lineamientos para el manejo post-operatorio del paciente**Continuación en el post-operatorio para proveer analgesia previa a la extubación:**

Se recomienda que la infusión de Remifentanilo Triquim sea mantenida a la tasa final intra-operatoria durante la transferencia de los pacientes al área de cuidados postoperatorios.

Hasta la llegada a esta área la infusión debe ser mantenida inicialmente a una tasa de 1 mcg/kg/min hasta que el paciente haya alcanzado una respiración espontánea suficiente y pueda ser extubado. El nivel de analgesia y sedación del paciente debe ser monitoreado de cerca y la tasa de infusión de Remifentanilo Triquim ajustada a los requerimientos individuales del paciente. La administración post-operatoria de Remifentanilo Triquim a largo plazo en pacientes con complicaciones médicas significativas tales como falla orgánica múltiple no ha sido estudiada.

Analgesia alternativa previa a la discontinuación de Remifentanilo Triquim:

Debido a la rápida desaparición del efecto de Remifentanilo Triquim, no quedará actividad opioide residual dentro de los 5 a 10 minutos después de la interrupción. Previamente a la discontinuación de Remifentanilo Triquim, los pacientes deben contar con agentes sedativos y analgésicos alternativos el tiempo suficiente para permitir que los efectos terapéuticos de los mismos se instalen.

Guía para la interrupción de Remifentanilo Triquim:

Debido a la rápida desaparición de Remifentanilo Triquim, han sido reportados en pacientes cardíacos hipertensión, temblores y dolores inmediatamente después de la discontinuación. Para minimizar los riesgos de aparición de estos síntomas secundarios, se debe establecer un tratamiento analgésico alternativo adecuado antes de interrumpir la infusión de Remifentanilo Triquim, la que se realizará disminuyendo la tasa de infusión en 25% en intervalos de 10 minutos. Durante la retirada del equipo de ventilación la tasa de infusión de Remifentanilo Triquim no debe ser aumentada; en cambio la modificación de dosis debe ser paulatina y se debe tratar con analgésicos alternativos según sea necesario. Se recomienda tratar de modo apropiado las modificaciones hemodinámicas tales como la hipertensión y la taquicardia, por medio de medicamentos alternativos apropiados. Cuando otros agentes opioides son administrados como parte del régimen de transición a la analgesia alternativa, el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado. El beneficio de proveer una adecuada analgesia post-operatoria debe ser siempre balanceado con el potencial riesgo de depresión respiratoria con este tipo de agentes.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 8

Triquim S.A.

Av. Boulevard del Mirador 106 Piso 2 - Edificio Vista Bahía Office
Bahía Grande - Nordelta - Buenos Aires, Argentina
+54 11 4871-2878 al 2881 - triquim@triquim.com

www.triquim.com

IF-2019-16091774-APN-DGA#ANMAT

Administración mediante TCI

Inducción y mantenimiento de la anestesia:

Remifentanilo Triquim TCI debe ser usado en asociación con un agente hipnótico intravenoso o inhalatorio durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia en pacientes adultos ventilados (Ver la tabla ubicada en Guía de dosificación para anestesia cardíaca). En asociación con estos agentes, puede alcanzarse generalmente una analgesia adecuada para cirugía cardíaca en el límite superior del rango de concentraciones sanguíneas objetivo de remifentanilo usado para procedimientos quirúrgicos generales. Luego de la titulación de remifentanilo a la respuesta individual del paciente, en estudios clínicos se han usado concentraciones sanguíneas tan altas como 20 ng/ml. A las dosis recomendadas arriba, remifentanilo reduce significativamente la cantidad de agente hipnótico requerido para mantener anestesia. Por lo tanto, isoflurano y propofol deben ser administrados como se recomienda arriba para evitar el incremento de efectos hemodinámicos tales como hipotensión y bradicardia (Ver la Tabla y Medicación concomitante en Anestesia cardíaca)

Ver la Tabla 6 para información sobre las concentraciones sanguíneas alcanzadas con la infusión controlada manualmente.

Lineamientos para discontinuación/continuación dentro del período post-operatorio inmediato:

Al final de la cirugía cuando la infusión TCI se detiene o se reduce la concentración target, es probable que vuelva la respiración espontánea en el intervalo de concentraciones calculadas de remifentanilo entre 1 y 2 ng/ml. Como en la infusión controlada manualmente, la analgesia post-operatoria debe establecerse antes del final de la cirugía con analgésicos de acción prolongada (Ver Lineamientos para discontinuación en Administración mediante infusión manualmente controlada en Anestesia cardíaca).

Como hay datos insuficientes, la administración de Remifentanilo Triquim mediante TCI para el manejo de la analgesia post-operatoria no es recomendada.

Utilización en la Unidad de Cuidados Intensivos:

Remifentanilo Triquim puede ser utilizado para la provisión de analgesia en pacientes ventilados en la Unidad de Cuidados Intensivos. De ser necesario, se añadirían agentes sedantes.

En ensayos clínicos controlados, se establecieron la tolerancia y la eficacia de la utilización de remifentanilo en pacientes en la unidad de cuidados intensivos durante 3 días. Debido a esto, no se aconseja la utilización de Remifentanilo Triquim por más de 3 días.

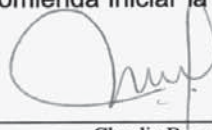
Adultos

Remifentanilo Triquim TCI no ha sido estudiado en pacientes en la Unidad de Cuidados Intensivos y, por lo tanto, no se recomienda la administración de Remifentanilo Triquim TCI en estos pacientes.

En adultos se recomienda comenzar con una tasa de Infusión de 0,1 mcg/kg/min (6 mcg/kg/h) hasta 0,15 mcg/kg/min (9 mcg/kg/h). La tasa de infusión debe ser incrementada a razón de 0,025 mcg/kg/min (1,5 mcg/kg/h) hasta alcanzar el nivel de analgesia deseado. Se prevé un intervalo de al menos 5 minutos entre 2 ajustes posológicos. Se deberá evaluar regularmente el estado del paciente para ajustar la tasa de infusión de Remifentanilo Triquim. Si se alcanza una tasa de infusión de 0,2 mcg/kg/min (12 mcg/kg/h) y se requiere sedar, se recomienda iniciar la administración



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 9

con un sedante apropiado. La dosis del sedante debe adaptarse al nivel de sedación deseado. La tasa de Infusión de Remifentanilo Triquim puede ser nuevamente incrementada a razón de 0,025 mcg/kg/min. (1,5 mcg/kg/h) si es necesaria analgesia suplementaria.

Las tablas siguientes resumen las tasas de infusión iniciales y los intervalos posológicos en pacientes individuales para la analgesia.

Guía de dosificación de Remifentanilo Triquim en la unidad de cuidados intensivos

Infusión continua mcg/kg/min (mcg/kg/h)	
Tasa inicial	Intervalo
0,1 (6) a 0,15 (9)	0,006 (0,38) a 0,74 (44,6)

La administración de Remifentanilo Triquim en bolo no se recomienda en la Unidad de Cuidados Intensivos.

La utilización de Remifentanilo Triquim reduce las dosis de cualquier agente sedante concomitante. A continuación se detallan las dosis de los agentes sedantes:

Dosis inicial recomendada de sedantes, si es necesario

Agente Sedante	Bolo (mg/kg)	Infusión (mg/kg/h)
Propofol	Hasta 0,5	0,5
Midazolam	Hasta 0,03	0,03

Los sedantes deben ser administrados independientemente para permitir su graduación.

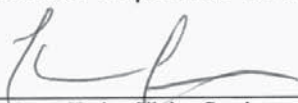
Analgesia complementaria para los pacientes ventilados sometidos a procedimientos de estimulaciones dolorosas:

La tasa de infusión de Remifentanilo Triquim puede ser aumentada para proporcionar una cobertura analgésica en los pacientes sometidos a procedimientos de estimulaciones dolorosas, como las aspiraciones endotraqueales, curaciones y kinesioterapia. Antes del inicio del procedimiento, se recomienda mantener durante al menos 5 minutos la tasa de infusión de 0,1 mcg/kg/min (6 mcg/kg/h). Cada 2 ó 5 minutos, pueden realizarse otros ajustes en la posología incrementando la tasa de infusión progresivamente en un 25%-50%, de modo de prevenir o responder a una necesidad complementaria en la analgesia. Durante la estimulación dolorosa, la tasa media de Infusión debe ser de 0,25 mcg/kg/min (15 mcg/kg/h) con un máximo de 0,74 mcg/kg/min (45 mcg/kg/h) para obtener una analgesia adicional.

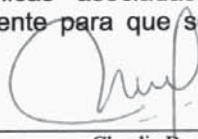
Terapia de relevo durante la discontinuación de Remifentanilo Triquim:

Cualquiera sea la duración de la infusión y dado que el efecto de Remifentanilo Triquim es muy rápido, la actividad morfínica residual no persiste más de 5 a 10 minutos después de discontinuar la administración.

Luego de la administración de Remifentanilo Triquim pueden ocurrir tolerancia e hiperalgesia. Debido a esto, antes de suprimir la infusión con Remifentanilo Triquim, se le deben administrar al paciente analgésicos y sedantes alternativos a fin de evitar una posible: hiperalgesia y modificaciones hemodinámicas asociadas. Deberán ser administrados respetando un lapso de tiempo suficiente para que se manifieste su



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 10

efecto terapéutico. Dentro de las diferentes posibilidades de analgesia, se pueden administrar analgésicos de larga duración por vía oral, I.V. o local. Esta administración deberá ser controlada. Estas técnicas deberán estar sistemáticamente adaptadas a las necesidades del paciente, de acuerdo a la reducción de la tasa de infusión del remifentanilo. Antes de la supresión de Remifentanilo Triquim se recomienda la elección de los analgésicos, las dosis y el momento de la administración. Con el tiempo, puede desarrollarse tolerancia por la utilización prolongada de agonistas mu-opioides.

Recomendaciones para la extubación y discontinuación de Remifentanilo Triquim:

Aproximadamente 1 hora antes de la extubación, se recomienda adaptar la tasa de Remifentanilo Triquim en incrementos de 0,1 mcg/kg/min (6 mcg/kg/h) a fin de mejorar la calidad del despertar luego de la administración de remifentanilo. Después de la extubación, la tasa de infusión debe disminuirse en reducciones del 25% respetando intervalos de por lo menos 10 minutos entre cada reducción hasta finalizar la infusión. Durante la supresión de la ventilación, no debe incrementarse la tasa de infusión del remifentanilo, pero puede ser disminuida con la asociación de analgésicos. Durante la discontinuación de Remifentanilo Triquim, el tubo de infusión debe estar purgado o desacoplado para evitar cualquier posible administración posterior. Durante la administración de agentes morfínicos de relevo analgésico, los pacientes deben ser atentamente observados. El beneficio de obtener una óptima analgesia post-operatoria debe evaluarse en función del riesgo de una potencial depresión respiratoria.

Pacientes pediátricos en la Unidad de Cuidados Intensivos

No hay disponibles datos del uso de Remifentanilo Triquim en niños en la unidad de cuidados intensivos. El uso de remifentanilo en Cuidados Intensivos en pacientes menores a 18 años de edad no está recomendado ya que no hay datos disponibles en esta población de pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal en la Unidad de Cuidados Intensivos

No es necesario ajustar la dosis recomendada arriba en pacientes con insuficiencia renal, incluidos aquellos sometidos a diálisis; sin embargo, la depuración del metabolito carboxílico de remifentanilo, se ve disminuida en pacientes con insuficiencia renal (Ver PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Propiedades Farmacocinéticas).

Poblaciones especiales:

Pacientes mayores de 65 años de edad:

Anestesia General:

La dosis inicial debe ser la mitad de la recomendada para los adultos y luego titulada de acuerdo a las necesidades individuales del paciente. Este ajuste de dosis se aplica para todas las fases de la anestesia, incluyendo inducción, mantenimiento y analgesia post-operatoria inmediata.

Debido a la sensibilidad incrementada de los pacientes mayores a Remifentanilo Triquim cuando se administre Remifentanilo Triquim TCI en esta población la concentración inicial objetivo debe ser de 1,5 a 4 ng/ml con la subsecuente titulación de respuesta.

Anestesia Cardíaca:

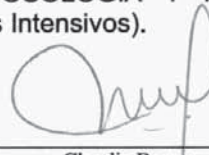
No es necesario disminuir la dosis inicial (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN- Anestesia Cardíaca- Guía de dosificación).

Cuidado Intensivo:

No es necesario disminuir la dosis inicial (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN-Utilización en la Unidad de Cuidados Intensivos).



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

Pacientes obesos (más del 30% del peso ideal):

Se recomienda que la dosis de Remifentanilo Triquim sea reducida y basada en el peso ideal ya que la depuración y el volumen de distribución de remifentanilo están mejor correlacionados con el peso ideal que con el peso actual de este tipo de pacientes.

Con el cálculo de la masa corporal magra (MCM) usada en el modelo Minto, MCM es probable que sea subestimado en pacientes femeninos con un índice de masa corporal (IMC) mayor que 35 kg/m² y en pacientes masculinos con un IMC mayor que 40 kg/m². Para evitar la sub-dosificación en estos pacientes, remifentanilo TCI debe ser titulado cuidadosamente hasta la respuesta individual.

Insuficiencia renal:

No son necesarios ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática:

No son necesarios ajustes de dosis. Sin embargo, los pacientes con severo daño hepático pueden ser ligeramente más sensibles al efecto depresor respiratorio de remifentanilo. Estos pacientes deben ser estrechamente monitoreados y la dosis de Remifentanilo Triquim debe ser titulada de acuerdo a la necesidad individual del paciente.

Cirugía cardíaca:

No es necesario reducir la dosis inicial (ver Guía de dosificación para anestesia cardíaca).

Neurocirugía:

La limitada experiencia clínica ha demostrado que no son necesarias recomendaciones posológicas particulares en pacientes sometidos a neurocirugía.

Pacientes Grado III/IV de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA):

Se recomienda precaución en la administración de Remifentanilo Triquim en estos pacientes, ya que los efectos hemodinámicos de los opioides potentes pueden ser más pronunciados. Se recomienda reducción en la dosis inicial y la subsecuente titulación de acuerdo a necesidad.

Para TCI, una dosis inicial objetivo de 1,5 a 4 ng/ml debe ser usada en pacientes ASA III o IV y subsecuentemente titulados hasta el efecto.

Instrucciones de uso y manejo:

Remifentanilo Triquim debe reconstituirse con 1 ml de agua calidad inyectable por mg de fentanilo. Remifentanilo Triquim es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C) tras la reconstitución, y se recomienda su dilución adicional a 20 – 250 mcg/ml (50 mcg/ml es la dilución recomendada para los adultos y 20 a 25 mcg/ml, para los niños de 1 año y más) con uno de los siguientes líquidos I.V. enumerados a continuación: agua calidad inyectable; dextrosa al 5% inyectable; dextrosa al 5% y cloruro sódico al 0,9% inyectables; cloruro sódico al 0,9% inyectable; cloruro sódico al 0,45% inyectable. Remifentanilo Triquim ha demostrado ser compatible con los siguientes líquidos I.V. cuando se administra en una infusión I.V. en flujo: Inyectable Ringer Lactato, Inyectable Ringer Lactato y dextrosa al 5%. Remifentanilo Triquim es compatible con propofol cuando se administra en una infusión I.V. en flujo. Las siguientes tablas dan directrices sobre las velocidades de infusión de Remifentanilo Triquim:

Las siguientes tablas muestran los lineamientos para las tasas Remifentanilo Triquim para infusión manualmente controlada:



Farm. Karina Silvana García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 12

Tabla 1. Tasa de infusión de Remifentanilo Triquim (ml/kg/h)

Tasa de administración del fármaco (mcg/kg/min)	Tasa de infusión del fármaco (ml/kg/h) Para soluciones de concentración de:			
	20 mcg/ml 1 mg/50ml	25 mcg/ml 1 mg/40ml	50 mcg/ml 1 mg/20ml	250 mcg/ml 10 mg/40ml
0,0125	0,038	0,03	0,015	No recomendada
0,025	0,075	0,06	0,03	No recomendada
0,05	0,15	0,12	0,06	0,012
0,075	0,23	0,18	0,09	0,018
0,1	0,3	0,24	0,12	0,024
0,15	0,45	0,36	0,18	0,036
0,2	0,6	0,48	0,24	0,048
0,25	0,75	0,6	0,3	0,06
0,5	1,5	1,2	0,6	0,12
0,75	2,25	1,8	0,9	0,18
1,0	3,0	2,4	1,2	0,24
1,25	3,75	3,0	1,5	0,3
1,5	4,5	3,6	1,8	0,36
1,75	5,25	4,2	2,1	0,42
2,0	6,0	4,8	2,4	0,48

Tabla 2. Tasa de infusión de Remifentanilo Triquim (ml/h) para una solución de 20 mcg/ml

Tasa de infusión (mcg/kg/min)	Peso del paciente (kg)						
	5	10	20	30	40	50	60
0,0125	0,188	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
0,025	0,375	0,75	1,5	2,25	3,0	3,75	4,5
0,05	0,75	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0
0,075	1,125	2,25	4,5	6,75	9,0	11,25	13,5
0,1	1,5	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0
0,15	2,25	4,5	9,0	13,5	18,0	22,5	27,0
0,2	3,0	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
0,25	3,75	7,5	15,0	22,5	30,0	37,5	45,0
0,3	4,5	9,0	18,0	27,0	36,0	45,0	54,0
0,35	5,25	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
0,4	6,0	12,0	24,0	36,0	48,0	60,0	72,0



 Farm. Karina Silvana García
Apoderada.



 Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 13

Tabla 3. Tasa de infusión de Remifentanilo Triquim (ml/h) para una solución de 25 mcg/ml

Tasa de infusión (mcg/kg/min)	Peso del paciente (kg)									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
0,0125	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,025	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,05	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,075	1,8	3,6	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,1	2,4	4,8	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,15	3,6	7,2	10,8	14,4	18,0	21,6	25,2	28,8	32,4	36,0
0,2	4,8	9,6	14,4	19,2	24,0	28,8	33,6	38,4	43,2	48,0

Tabla 4. Tasa de infusión de Remifentanilo Triquim (ml/h) para una solución de 50 mcg/ml

Tasa de infusión (mcg/kg/min)	Peso del paciente (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
0,025	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,05	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,075	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
0,1	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,15	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,2	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,25	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0
0,5	18,0	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0
0,75	27,0	36,0	45,0	54,0	63,0	72,0	81,0	90,0
1,0	36,0	48,0	60,0	72,0	84,0	96,0	108,0	120,0
1,25	45,0	60,0	75,0	90,0	105,0	120,0	135,0	150,0
1,5	54,0	72,0	90,0	108,0	126,0	144,0	162,0	180,0
1,75	63,0	84,0	105,0	126,0	147,0	168,0	189,0	210,0
2,0	72,0	96,0	120,0	144,0	168,0	192,0	216,0	240,0



 Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



 Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 14

Tabla 5. Tasa de infusión de Remifentanilo Triquim (ml/h) para una solución de 250 mcg/ml

Tasa de infusión (mcg/kg/min)	Peso del paciente (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
0,10	0,72	0,96	1,20	1,44	1,68	1,92	2,16	2,40
0,15	1,08	1,44	1,80	2,16	2,52	2,88	3,24	3,60
0,20	1,44	1,92	2,40	2,88	3,36	3,84	4,32	4,80
0,25	1,80	2,40	3,00	3,60	4,20	4,80	5,40	6,00
0,50	3,60	4,80	6,00	7,20	8,40	9,60	10,80	12,00
0,75	5,40	7,20	9,00	10,80	12,60	14,40	16,20	18,00
1,00	7,20	9,60	12,00	14,40	16,80	19,20	21,60	24,00
1,25	9,00	12,00	15,00	18,00	21,00	24,00	27,00	30,00
1,50	10,80	14,40	18,00	21,60	25,20	28,80	32,40	36,00
1,75	12,60	16,80	21,00	25,20	29,40	33,60	37,80	42,00
2,00	14,40	19,20	24,00	28,80	33,60	38,40	43,20	48,00

La siguiente tabla provee la concentración sanguínea de remifentanilo equivalente usando una aproximación de TCI para varias tasas de infusión manualmente controladas en estado estacionario:

Tabla 6. Concentraciones sanguíneas de remifentanilo (ng/ml) estimados usando el Modelo Farmacocinético Minto (1997) en un paciente hombre de 70 kg, 170 cm y 40 años de edad para varias tasas de infusión manualmente controlada (mcg/kg/min) en estado estacionario

Tasa de infusión de Remifentanilo Triquim (mcg/kg/min)	Concentración sanguínea de remifentanilo (ng/ml)
0,05	1,3
0,10	2,6
0,25	6,3
0,40	10,4
0,50	12,6
1,0	25,2
2,0	50,5

Incompatibilidades:

Remifentanilo Triquim sólo debe ser mezclado con las soluciones recomendadas. No deberá ser administrado junto a solución Lactato de Ringer o la combinación de Lactato de Ringer más Dextrosa al 5%.



 Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



 Claudia Bayera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 15

Remifentanilo Triquim no deberá ser mezclado con propofol en la misma línea de administración intravenosa.

No se recomienda la administración de Remifentanilo Triquim en la misma línea intravenosa con sangre/plasma/suero. Las esterases no específicas de la sangre pueden llevar a la hidrólisis de remifentanilo hacia sus metabolitos inactivos

Remifentanilo Triquim no debe ser mezclado con otros agentes terapéuticos antes de su administración.

CONTRAINDICACIONES:

Como contiene glicina en su composición, Remifentanilo Triquim está contraindicado para uso por las vías epidural e intratecal. Remifentanilo Triquim está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente del preparado y a otros análogos del fentanilo.

ADVERTENCIAS:

Remifentanilo Triquim debe administrarse únicamente en un marco plenamente dotado para la vigilancia y apoyo de la respiración y de la función cardiovascular por parte de personas específicamente adiestradas en el uso de anestésicos y en el reconocimiento y tratamiento de los efectos adversos y esperados de los opioides fuertes. Tal adiestramiento tiene que incluir el establecimiento y mantenimiento de la apertura completa de las vías respiratorias y la ventilación asistida. Como en el caso de todos los opioides, no se recomienda usar Remifentanilo Triquim como el único agente en la anestesia general.

Rigidez muscular:

A las dosis recomendadas puede haber rigidez muscular. Como en el caso de otros opioides, la incidencia de rigidez muscular está relacionada con la dosis y con la velocidad de administración. Por consiguiente, las infusiones en bolo deben durar no menos de 30 segundos. La rigidez muscular provocada por el remifentanilo tiene que tratarse, dentro del marco del estado clínico del paciente, con las medidas de apoyo apropiadas. La rigidez muscular excesiva que aparece durante la inducción de la anestesia debe tratarse la administración de un bloqueador neuromuscular y/u otros hipnóticos adicionales. La observada durante el uso del remifentanilo como analgésico puede tratarse cesando su administración o disminuyendo la velocidad de ésta. La resolución de la rigidez muscular, tras cesar la infusión de remifentanilo, tiene lugar en cuestión de minutos. Alternativamente, puede administrarse un antagonista de los opioides; por otra parte, esto pudiera invertir o atenuar el efecto analgésico del remifentanilo.

Depresión respiratoria:

Como en el caso de todos los opioides fuertes, la analgesia profunda va acompañada de una gran depresión respiratoria. Por lo tanto, el remifentanilo solamente debe utilizarse en zonas donde hay recursos para vigilar y tratarla. La aparición de depresión respiratoria debe atenderse debidamente; además, se disminuirá la velocidad de infusión por un 50%, o bien se cesara temporalmente. Al contrario de otros análogos del fentanilo, el remifentanilo no ha demostrado causar depresión respiratoria recurrente ni siquiera tras su administración prolongada. No obstante, como muchos factores pudieran afectar la recuperación postoperatoria, es importante asegurar que se haya recuperado por completo el conocimiento y que haya una ventilación espontánea adecuada antes de que el paciente salga de la zona de recuperación.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 16

Efectos cardiovasculares:

La hipotensión y bradicardia pueden tratarse disminuyendo la velocidad de infusión de Remifentanilo Triquim o la dosis de los anestésicos concurrentes, o bien utilizando líquidos I.V. y agentes vasopresores o anticolinérgicos según lea necesario.

Los pacientes debilitados, hipovolémicos o senescentes pueden ser más sensibles a los efectos cardiovasculares del remifentanilo.

Rápido fin de la acción:

Debido al fin muy rápido de la acción de Remifentanilo Triquim, no habrá actividad opioide residual a los 5 a 10 minutos de abandonarse. En el caso de los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en quienes se prevé habrá dolor postoperatorio, deben administrarse analgésicos antes o inmediatamente después del abandono de Remifentanilo Triquim. Tiene que dejarse suficiente tiempo para alcanza el efecto máximo del analgésico de acción prolongada. La elección de éste será apropiada a la intervención a la que haya sido sometido el paciente y también a la cantidad de cuidados postoperatorios que necesitará.

Administración por equivocación:

Puede haber presente una gran cantidad de Remifentanilo Triquim en el espacio muerto del tubo I.V. y/o cánula suficiente para causar depresión respiratoria, apnea y/o rigidez muscular, si se aclarara el tubo con líquidos I.V. u otros fármacos. Esto puede evitarse administrando Remifentanilo Triquim por un tubo I.V. de flujo rápido o por un tubo I.V. dedicado que se limpie adecuadamente del fármaco residual o que se quite cuando cese de administrarse Remifentanilo Triquim.

Abuso de la droga:

Como en el caso de otros opioides, el remifentanilo puede provocar dependencia.

PRECAUCIONES:**Embarazo:**

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda su uso sólo cuando los beneficios superan los riesgos para el feto.

Lactancia:

No se sabe si el remifentanilo se excreta por leche humana. Sin embargo y debido a que los análogos del fentanilo si se excretan por ella y a que se encontró material relacionado con el remifentanilo en la leche de rata tratada con él.

Se deberá decidir si se suspende la lactancia o el uso del fármaco teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Parto:

No se ha demostrado la inocuidad del remifentanilo durante el parto. No hay suficientes datos para poder recomendar su uso durante el parto o la cesárea. El remifentanilo cruza la barrera placentaria y los análogos del fentanilo pueden causar depresión respiratoria en el niño.

Pediatría:

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria:

Si se prevé que el paciente va a ser dado de alta precozmente tras un tratamiento en que les han utilizado anestésicos, deberá avisársele que no conduzca ni maneje maquinaria.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 17

Interacciones medicamentosas:

El remifentanilo no es metabolizado por la colinesterasa plasmática y por lo tanto no se prevén interacciones con los fármacos metabolizados por esta enzima. Como en el caso de otros opioides, el remifentanilo disminuye la cantidad o la dosis de anestésicos inhalados e I.V. y de las benzodiazepinas necesarias para la anestesia. Si no se disminuyeran las dosis de los fármacos que deprimen el SNC concomitantemente administrados, el paciente puede experimentar una incidencia mayor de los efectos adversos asociados con esos agentes. Los efectos cardiovasculares de Remifentanilo Triquim (hipotensión y bradicardia) pueden verse exacerbados en los pacientes que reciban concomitantemente fármacos cardiodepresores tales como beta-bloqueadores y agentes bloqueadores del canal del calcio.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de fertilidad:

La administración intratecal de la formulación con glicina sin remifentanilo a perros causó agitación, dolor y disfunción e incoordinación de las extremidades posteriores. Estos efectos se cree que son secundarios al excipiente glicina. Glicina es un excipiente usado frecuentemente en productos intravenosos y este hallazgo no tiene relevancia para la administración intravenosa de Remifentanilo Triquim.

Al igual que otros agonistas opiáceos, remifentanilo produce aumentos en la duración potencial de la acción (APD, del inglés action potential duration) en fibras de Purkinje aisladas de perro. Para remifentanilo, los efectos fueron observados a concentraciones de 1 mcM o mayores (las cuales son mayores a las concentraciones plasmáticas observadas en la práctica clínica). No hubo efectos a concentraciones de 0,1 mcM.

El metabolito principal remifentanilo ácido no tuvo efecto sobre APD hasta la concentración máxima testeada de 10 mcM.

Estudios de toxicidad reproductiva

Se ha demostrado que remifentanilo reduce la fertilidad en ratas macho cuando se administra diariamente por inyección intravenosa durante al menos 70 días a una dosis de 0,5 mg/kg, o aproximadamente 250 veces la dosis máxima recomendada en bolo en humanos de 2 mcg/kg. La fertilidad en ratas hembra no fue afectada a dosis de hasta 1 mg/kg cuando se administró durante al menos 15 días previo al apareamiento. No se observaron efectos teratogénicos con remifentanilo a dosis de hasta 5 mg/kg en ratas y 0,8 mg/kg en conejos. La administración de remifentanilo a ratas durante la gestación tardía y lactancia a dosis de hasta 5 mg/kg intravenoso no tuvo efecto significativo sobre la supervivencia, desarrollo o el desempeño reproductivo de la generación F1.

Genotoxicidad

Remifentanilo carece de actividad genotóxica in vivo en bacterias y en células de hígado de ratas o médula ósea de ratones. Sin embargo, una respuesta positiva fue observada in vitro en diferentes sistemas de células de mamíferos en presencia de un sistema de activación metabólico. Esta actividad fue observada sólo a concentraciones de más de tres veces la mayor magnitud que los niveles sanguíneos terapéuticos.

REACCIONES ADVERSAS:

Los eventos adversos más corrientemente asociados con el remifentanilo son extensiones directas de sus efectos agonistas de los receptores mu de los opioides. La



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 18

incidencia global comunicada, determinada en estudios de todas las fases de anestesia controlada a las dosis recomendadas, es la siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($> 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune:

Raras: Reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis, se han reportado en pacientes tratados con remifentanilo en combinación con uno o más agentes anestésicos.

Trastornos psiquiátricos:

No conocida: Dependencia a la droga.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Rigidez de los músculos esqueléticos.

Raras: Sedación (durante la recuperación de la anestesia general).

No conocida: Convulsiones.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Bradicardia.

Rara: Asístole/paro cardíaco, usualmente precedido por bradicardia, se ha reportado en pacientes tratados con remifentanilo en combinación con otros agentes anestésicos.

No conocida: Bloqueo aurícula-ventricular.

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: Hipotensión.

Frecuentes: Hipertensión post-operatoria.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Frecuentes: Depresión respiratoria aguda, apnea.

Poco frecuentes: Hipoxia.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: Constipación.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuente: Prurito.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:

Frecuentes: Escalofríos post-operatorios.

Poco frecuentes: Dolores post-operatorios.

No conocida: Tolerancia a la droga.

Discontinuación del tratamiento

Los síntomas luego de la discontinuación de remifentanilo, incluyendo taquicardia, hipertensión y agitación, se han reportado poco frecuentemente luego del cese abrupto, particularmente luego de una administración prolongada de más de tres días.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Como en el caso de todos los analgésicos opioides fuertes, las sobredosis se manifestarían por una ampliación de las acciones farmacológicamente: previsibles del remifentanilo. Gracias a la breve duración de acción de Remifentanilo Triquim el potencial de efectos perjudiciales debido a una sobredosis se limita al periodo justo después de que ésta tenga lugar. La respuesta al abandono del fármaco es rápida, y vuelve a la línea base en diez minutos. Si hubiera, o se sospechara, una sobredosis, se adoptarán las siguientes medidas: cese de la administración de Remifentanilo



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

PROYECTO DE PROSPECTO 19

Triquim, mantenimiento de las vías respiratorias abiertas, iniciación de la ventilación asistida o controlada con oxígeno y mantenimiento de una función cardiovascular adecuada. Si la depresión respiratoria fuera acompañada de rigidez muscular, puede necesitarse un agente bloqueador neuromuscular a fin de facilitar la respiración asistida o controlada. Pueden utilizarse líquidos I.V. y vasopresores para tratar la hipotensión, además de otras medidas de apoyo. La administración por vía intravenosa de un antagonista de los opioides, tal como la naloxona, puede realizarse como antídoto específico para tratar la depresión respiratoria seria y la rigidez muscular. No es probable que la duración de la depresión respiratoria tras una sobredosis de Remifentanilo Triquim sea más prolongada que la duración de acción del antagonista.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

Conservar entre 2°C y 25°C

Conservar el vial en su embalaje original para protegerlo de la luz y humedad.

La solución reconstituida de Remifentanilo Triquim es química y físicamente estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C). Sin embargo, como Remifentanilo Triquim no contiene un preservante antimicrobiano, deben tomarse precauciones para asegurar la esterilidad de la solución, el producto reconstituido debe usarse prontamente y el remanente debe descartarse.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:

5 frascos ampolla de 5 mg de polvo liofilizado de Remifentanilo de uso hospitalario.

25 frascos ampolla de 5 mg de polvo liofilizado de Remifentanilo de uso hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación

Certificado N° 56.190

Dt. Farm. Claudia Bavera - M.N. 13.711

Laboratorio Triquim S.A.

Stephenson N° 2973/75,

Área de Promoción El Triángulo

(Malvinas Argentinas) Pcia. de Bs. As.

Fecha de la última revisión: marzo 2019

Disp. Nro.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
IF-2019-16091774-APN-DGA#ANMAT
M.N. 13.711
PROYECTO DE PROSPECTO 20



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-15861233- Prospecto REMIFENTANILO TRIQUIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 16:06:42 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 16:06:53 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**Remifentanilo Triquim
Remifentanilo Clorhidrato 5 mg**

Polvo Liofilizado Inyectable - Vía Intravenosa

VENTA BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO (EST. 1)

“Sírvese leer esta información antes de comenzar a usar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado) Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta oficial”

Contenido del prospecto

- 1) ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
- 2) ¿Qué es y para que se utiliza este producto?
- 3) ¿Qué es lo que debo saber antes de usar REMIFENTANILO TRIQUIM y durante el tratamiento?
- 4) ¿Cómo debo usar REMIFENTANILO TRIQUIM? ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?
- 5) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener REMIFENTANILO TRIQUIM?
- 6) ¿Cómo debo conservar REMIFENTANILO TRIQUIM?
- 7) Información adicional.
- 8) Presentaciones.

1) ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

REMIFENTANILO TRIQUIM debe ser administrado solamente en condiciones de equipamiento técnico adecuado para el monitoreo y apoyo de la función respiratoria y cardiovascular, y deberá ser controlado por personal específicamente entrenado en el



Farm. Karina Silvana García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

uso de drogas anestésicas, y en el reconocimiento y manejo de los efectos adversos esperados de los opioides potentes, incluyendo la resucitación cardíaca y respiratoria.

2) ¿Qué es y para que se utiliza este producto?

REMIFENTANILO TRIQUIM contiene un principio activo llamado remifentanilo. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominado opioides, que se utilizan para aliviar el dolor. REMIFENTANILO TRIQUIM difiere de otros medicamentos de su grupo por su comienzo muy rápido y muy corta duración de acción.

REMIFENTANILO TRIQUIM se utiliza para:


- Detener el dolor antes de y durante una operación
- Detener el dolor durante la ventilación mecánica controlada en una Unidad de Cuidados Intensivos (para pacientes de 18 años de edad y mayores).

3) ¿Qué es lo que debo saber antes de usar REMIFENTANILO TRIQUIM y durante el tratamiento?

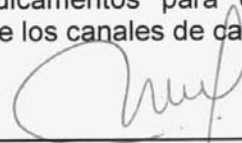
- ¿Quiénes no deben usar REMIFENTANILO TRIQUIM?
 - Si es alérgico a remifentanilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el punto 6).
 - Si es alérgico a los análogos de fentanilo (medicamentos analgésicos similares a fentanilo y que pertenecen a la clase de medicamentos conocidos como opiáceos)
 - Como una inyección en el canal espinal
 - Como único medicamento para iniciar la anestesia.
- ¿Qué debo informar a mi médico antes de usar REMIFENTANILO TRIQUIM?
 - Si tiene problemas pulmonares (puede ser más sensible a tener dificultad para respirar).
 - Si usted tiene otro problema de salud.
 - Si usted es mayor de 65 años, está débil o tiene un volumen de sangre por debajo de lo normal y/o hipotensión (es más sensible a sufrir alteraciones cardíacas).
 - Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez
 - Si usted está embarazada o planea quedar embarazada
 - Si usted está amamantando
 - Si no está seguro de si algo de lo anterior aplica, consulte con su médico antes de que le administren REMIFENTANILO TRIQUIM.
- ¿Puedo usar REMIFENTANILO TRIQUIM con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye: Medicamentos bajo receta, Medicamentos de venta libre O Suplementos a base de hierbas

En particular informe a su médico si toma medicamentos para el corazón o hipertensión, como beta-bloqueantes o bloqueantes de los canales de calcio.



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

El uso concomitante de REMIFENTANILO TRIQUIM y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de adormecimiento, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida del paciente. Debido a esto, el uso concomitante con estos medicamentos, solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

- Embarazo y lactancia

Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para su bebé de recibir este medicamento mientras está embarazada.

Debe dejar de dar el pecho a su bebé durante 24 horas después de recibir este medicamento. Si se saca leche materna durante este periodo, debe desecharla y no dársela a su bebé.

- Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido REMIFENTANILO TRIQUIM, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o utilizar máquinas.

Después de haber recibido REMIFENTANILO TRIQUIM, no debe beber alcohol hasta que se haya recuperado completamente.

4) ¿Cómo debo usar REMIFENTANILO TRIQUIM? ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

La vía de administración de este producto es intravenosa
REMIFENTANILO TRIQUIM puede administrarse:

- Como una única inyección en vena
- Como una perfusión continua en la vena. Esto es cuando el fármaco se administra lentamente durante un periodo de tiempo más largo.

La manera en que le administren el fármaco y la dosis que usted reciba dependerán de:

- La intervención o el tratamiento que tenga en la Unidad de Cuidados Intensivos
- Cuánto dolor tenga.

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

Después de su operación informe a su médico si tiene dolor.

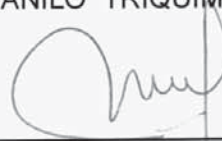
Si tiene dolor después de su intervención, le pueden dar otros analgésicos.

- ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si usa más de la dosis recetada de REMIFENTANILO TRIQUIM, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711



Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160
Hospital Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063
Hospital Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2655

5) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener REMIFENTANILO TRIQUIM?

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

Efectos adversos muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Rigidez de los músculos esqueléticos
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Náuseas, vómitos.

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

- Enlentecimiento del ritmo cardiaco (bradicardia)
- Hipertensión post-operatoria.
- Respiración superficial (depresión respiratoria)
- Cese temporal de la respiración (apnea)
- Prurito
- Escalofríos post-operatorios.

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

- Disminución de la cantidad de oxígeno en sangre (hipoxia)
- Constipación
- Dolores post-operatorios.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

-Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxia. Signos: Erupción con ampollas y picor, hinchazón de la cara o boca (angioedema) causando dificultad para respirar, colapso. Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6) ¿Cómo debo conservar REMIFENTANILO TRIQUIM?

Conservar entre 2°C y 25°C

Conservar el vial en su embalaje original para protegerlo de la luz y humedad.

La solución reconstituida de REMIFENTANILO TRIQUIM es química y físicamente estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C). Sin embargo, como REMIFENTANILO TRIQUIM no contiene un preservante antimicrobiano, deben tomarse precauciones para asegurar la esterilidad de la solución, el producto reconstituido debe usarse prontamente y el remanente debe descartarse.

Farm. Karina Silvina García
Apoderada.

Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711

7) Información adicional

REMIFENTANILO TRIQUIM contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por frasco ampolla, esto es, esencialmente "exento de sodio".

8) Presentaciones

- 5 frascos ampolla conteniendo 5 mg de REMIFENTANILO TRIQUIM de uso hospitalario.
- 25 frascos ampolla conteniendo 5 mg de REMIFENTANILO TRIQUIM de uso hospitalario.

Este folleto resume la información más importante de REMIFENTANILO TRIQUIM, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañado.

Ud. puede usar REMIFENTANILO TRIQUIM hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome REMIFENTANILO TRIQUIM luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación

Certificado N° 56.190

Dt. Farm. Claudia Bavera - M.N. 13.711

Laboratorio Triquim S.A. Stephenson N° 2973/75,

Área de Promoción El Triángulo (Malvinas Argentinas) Pcia. de Bs. As.,

Fecha de la última revisión: marzo 2019



Farm. Karina Silvina García
Apoderada.



Claudia Bavera
Directora Técnica
M.N. 13.711



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-15861233- Inf Pac REMIFENTANILO TRIQUIM.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 16:07:50 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 16:07:53 -0300'