

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sufentanil-hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil-hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Aktivt indholdsstof: sufentanil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sufentanil-hameln
3. Sådan skal du bruge Sufentanil-hameln
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sufentanil-hameln tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes opioid-anæstetika, som lindrer eller forhindrer smerter under eller efter narkose. Sufentanil-hameln indgives intravenøst (direkte i en blodåre) under og efter større indgreb med brug af respirator.

Sufentanil-hameln indgivet intravenøst anvendes hos:

Voksne

- til at forhindre smerter under igangsætning og vedligeholdelse af narkose sammen med andre bedøvelsesmidler
- som lægemiddel til igangsætning og vedligeholdelse af narkose under større indgreb

Børn

Intravenøs sufentanil er indiceret som et anæstesimiddel til brug under fremkaldelse og/eller vedligeholdelse af balanceret fuld bedøvelse hos børn, der er over 1 måned gamle.

Sufentanil-hameln indgivet epiduralt (indsprøjtning ved rygmarven) anvendes hos:

Voksne

- til at forhindre smerter efter operation og ved kejsersnit
- til at lindre smerter under veer og fødsel

Børn

Epidural sufentanil er indiceret til børn på 1 år og derover til postoperativ behandling af smerte efter almen kirurgi, torakale eller ortopædiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sufentanil-hameln

Brug ikke få Sufentanil-hameln

- intravenøst hvis du:

- er allergisk over for Sufentanil, andre lægemidler der minder om morfin, eller over for de øvrige hjælpestoffer i Sufentanil-hameln 5 mikrogram eller 50 mikrogram/ml. injektions-/infusionsvæske, opløsning (angivet i afsnit 6).
- har en sygdom, der giver åndedrætsbesvær, f.eks. astma eller kronisk bronkitis.
- tager en type antidepressiv medicin, der hedder monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere). Behandling med MAO-hæmmere skal stoppes 2 uger inden operationen.
- lider af en leverenzymatisk sygdom, der hedder akut leverporfyri.
- tager eller for nylig har taget andre stærke smertestillende midler som f.eks. nalbufin, buprenorfin, pentazocin.
- er i fødsel, eller inden afklemning af navlestrengen under et kejsersnit.

- epiduralt hvis du:

- lider af kraftig blødning eller shock
- har en alvorlig infektion
- har sårhelingsforstyrrelser
- har infektion på injektionsstedet
- har ændringer i antallet af blodlegemer, eller du bliver behandlet med medicin, der hæmmer størkning af blodet (antikoagulerende lægemidler)

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Sufentanil-hameln.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Sufentanil-hameln

- Sufentanil-hameln må kun anvendes af uddannede anæstesilæger på hospitaler eller andre steder, der er indrettet til brug af respirator og overvågning efter operationen.
- Som med alle stærke smertestillende midler af denne type, kan åndedrættet blive svagere afhængigt af dosis. Dette kan være ved under opvågning eller forekomme igen under opvågning. Derfor er det meget vigtigt at overvåge patienten nøje efter operationen.
- Sufentanil-hameln skal bruges med ekstrem forsigtighed hos patienter med lunge-, lever-, nyre- eller skjoldbruskkirtelsygdomme samt hos alkoholiske patienter.
- Fortsat medicinsk brug eller tidligere misbrug af denne type medicin kan nedsætte dens virkning, og dosis skal eventuelt øges.
- Sufentanil-hameln skal anvendes med forsigtighed hos patienter med øget tryk i kraniet og hos patienter med hjerne- eller kranieskade.
- Hos patienter med nedsat blodvolumen (hypotension) kan indgift af Sufentanil-hameln medføre lavt blodtryk og langsom puls.
- Langvarig administration af Sufentanil-hameln kan medføre afhængighed.
- Ufrivillige muskeltrækninger kan forekomme.

Nyfødte/spædbørn

- Nyfødte er følsomme for åndedrætsbesvær efter indgift af sufentanil, ligesom det er tilfældet med andre opioider. Der er begrænsede data om intravenøs administration af sufentanil hos nyfødte. Derfor vil lægen nøje opveje fordele og risici, inden Sufentanil-hameln gives til nyfødte og spædbørn.
- På grund af risikoen for over- eller underdosering frarådes intravenøs brug af Sufentanil-hameln i den neonatale periode.
- Epidural brug af Sufentanil-hameln frarådes hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Sufentanil-hameln

Samtidig brug af Sufentanil-hameln og sedativer, f.eks. benzodiazepiner, eller lignende lægemidler øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. Samtidig brug bør derfor kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen alligevel ordinerer Sufentanil-hameln sammen med sedativer, bør lægen begrænse dosis og varigheden for den samtidige behandling.

Du bedes informere lægen om alle lægemidler med sedativer, du anvender, og omhyggeligt følge lægens anbefalede dosis. Det kan være nyttigt at informere venner og/eller familie om, at de skal være opmærksom på de tegn og symptomer, der er angivet herover. Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af de nævnte symptomer.

Fortæl det til lægen, hvis du tager, for nylig har taget eller måske vil tage nogen andre lægemidler. Du skal i særdeleshed fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- Lægemidler til behandling af depression kaldet monoaminoxidase-hæmmere (MAOI'er). Disse lægemidler må ikke tages i 2 uger før eller samtidigt med, at der gives Sufentanil-hameln.
- Lægemidler til behandling af depression kaldet serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI'er) og serotonin-norepinephrin-genoptagelseshæmmere (SNRI'er). Det anbefales ikke at bruge disse lægemidler samtidigt med Sufentanil-hameln.

Sådan som sufentanil virker, kan sufentanils virkningstid og effekten af sufentanil og anden medicin blive øget, når de tages sammen.

Tal med lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Stærke smertestillende lægemidler såsom andre opioider
- Beroligende midler og medicin mod angst såsom barbiturater eller nervemedicin
- Muskelafslappende medicin (f.eks. vecuronium, suxamethonium)
- Generelle narkotika (f.eks. thiopental, etomidat, dinitrogenoxid)
- Neuroleptika (antipsykotisk medicin)
- Antibiotika til behandling af bakteriel infektion (erytromycin)
- Medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol)
- Medicin mod virale infektioner (f.eks. ritonavir til behandling af HIV, AIDS)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Sufentanil-hameln må ikke gives intravenøst ved fødselsveer, da Sufentanil passerer placenta og kan påvirke respirationen hos den nyfødte.

Sufentanil udskilles i human mælk. Der skal derfor udvises forsigtighed når Sufentanil administreres til en kvinde, der ammer.

Sufentanil-hameln kan gives epiduralt under fødsel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du har fået Sufentanil-hameln, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner i de efterfølgende 24 timer.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Sufentanil-hameln virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Sufentanil-hameln indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,54 mg mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. milliliter opløsning. Dette svarer til 0,2% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Sufentanil-hameln

Sufentanil-hameln vil blive indsprøjtet af en erfaren læge i en vene (intravenøst) eller ind i rummet omkring din rygrad (epiduralt), inden operationen begynder. Det vil hjælpe dig med at falde i søvn og forhindre dig i at føle smerter under og efter operationen. Under behandlingen med Sufentanil-hameln vil særligt uddannet lægefagligt personale overvåge dig nøje, og der vil være nødudstyr til rådighed.

Bug hos børn > 1 måned og teenagere

Intravenøs indgivelse

Sufentanil-hameln indsprøjtes langsomt i en åre af en anæstesi-læge. Dosis afhænger af doseringen af samtidigt anvendte bedøvelsesmidler og af typen og varigheden af operationen og fastsættes af anæstesi-lægen.

Brug hos børn > 1 år og teenagere

Epidural indgivelse

Sufentanil-hameln indsprøjtes langsomt i cavitas epiduralis (en del af rygraden) af en anæstesi-læge med erfaring i bedøvelsesteknikker hos børn. Dosis afhænger af samtidig brug af lokale bedøvelsesmidler og af den nødvendige bedøvelsesvarighed.

Børn vil blive overvåget for tegn på nedsat vejtrækning i mindst 2 timer efter epidural indgivelse af Sufentanil-hameln.

Dosering

Lægen vil fastsætte dosis, samt hvor længe du skal have Sufentanil-hameln.

Dosering afhænger af din alder, legemsvægt og fysiske tilstand, operationstype og niveau af bedøvelse.

- Den foreslåede dosis skal nøje justeres hos patienter med hypothyreoidisme (for lidt aktivitet i skjoldbruskkirtlen), nedsat lungefunktion, fedme og alkoholisme. Forlænget overvågning og kontrol af vitale tegn anbefales til disse patienter efter indgrebet.
- Lægen vil nøje afgøre den egnede dosis til dit barn til igangsætning og vedligeholdelse af bedøvelse.
- Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion skal have lavere doser.
- Ældre og invaliderede patienter skal have lavere doser.

Hvis du har fået for meget Sufentanil-hameln, eller en dosis er blevet glemt

Eftersom Sufentanil-hameln normalt gives af en læge under grundigt kontrollerede forhold, er det ikke sandsynligt, at du får for meget, eller at en dosis vil blive glemt.

I meget sjældne tilfælde kan der gives for meget Sufentanil-hameln, og dette kan medføre åndedrætsbesvær. Hvis dette sker, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, så de hurtigt kan træffe de rette foranstaltninger.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger sløvhed, kløe, kvalme og opkastning. Hvis du får åndedrætsbesvær, skal du straks fortælle det til lægen, eller søge læge.

Meget almindelig (påvirker flere end 1 ud af 10)

- Sløvhed
- Kløe

Almindelig (Påvirker 1 til 10 ud af 100)

- Højt blodtryk
- Lavt blodtryk
- Kvalme
- Opkastning
- Hurtig puls
- Bleghed
- Blåfarvning af den nyfødtes hud på grund af lavt iltniveau i blodet
- Misfarvning af huden
- Muskeltrækninger
- Problemer med at holde på vandet eller vandladningsbesvær
- Feber
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Ufrivillige muskeltrækninger hos den nyfødte

Ikke almindelig (Påvirker 1 til 10 ud af 1000)

- Ujævn hjerterytme
- Nedsat muskelspænding hos den nyfødte
- Rygsmerter
- Overfølsomhed
- Snue
- Apati (ligegyldighed)
- Nervøsitet
- Manglende kontrol over muskelbevægelser
- Langvarige muskelsammentrækninger forårsager vridninger og gentagne bevægelser
- Overaktive reflekser
- Unormalt øget muskelspænding
- Færre frivillige bevægelser hos det nyfødte barn
- Døsighed
- Synsforstyrrelser
- Allergiske hudreaktioner
- Øget svedtendens
- Tør hud
- Hududslæt
- Muskelsammentrækninger (muskelbevægelser under operationen)
- Kuldefølelse
- Vejrtrækningsbesvær
- Bronkospasme (krampe i bronkiernes muskulatur)
- Langsom puls
- Hoste
- Hikke
- Stemmeforstyrrelser
- Blåfarvning af huden på grund af lavt iltniveau i blodet

- Unormalt elektrokardiogram
- Muskelstivhed inklusive stivhed i brystkassen, hvilket kan medføre åndenød
- Reaktion eller smerte på injektionsstedet
- Øget eller nedsat kropstemperatur
- Udslæt hos det nyfødte barn

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Sammentrækning af pupiller
- Åndedrætsbesvær
- Alvorlig allergisk reaktion med udslæt, åndedrætsbesvær og shock
- Overvældende følelse af velbehag (eufori)
- Ufrivillige bevægelser
- Stoppet hjerteslag (lægen har medicin, der kan modvirke dette)
- Kramper i halsmusklerne
- Vanskelighed ved at stå opret (svimmelhed)
- Koma
- Kramper
- Åndedrætsstop
- Vand i lungerne
- Rødme i huden
- Muskelsammentrækninger

Bivirkninger hos børn og teenagere

Hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger hos børn forventes at være de samme som hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sufentanil-hameln efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Produktet skal anvendes straks efter første åbning. Holdbarheden af den fortyndede opløsning er anført nedenfor i afsnittet "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale".

Brug ikke Sufentanil-hameln, hvis opløsningen ikke er klar og fri for partikler, eller hvis ampullen er beskadiget.

Lægen eller apoteket er ansvarlig for korrekt opbevaring, brug og bortskaffelse af Sufentanil-hameln.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sufentanil-hameln indeholder:

- Aktivt stof: sufentanil

Sufentanil-hameln 5 mikrog/ml:

1 ml opløsning indeholder 5 mikrog sufentanil (svarende til 7.5 mikrog sufentanilcitrat).

Hver ampul med 2 ml opløsning indeholder 10 mikrog sufentanil (svarende til 15 mikrog sufentanilcitrat).

Hver ampul med 10 ml opløsning indeholder 50 mikrog sufentanil (svarende til 75 mikrog sufentanilcitrat).

Sufentanil-hameln 50 mikrog/ml:

1 ml opløsning indeholder 50 mikrog sufentanil (svarende til 75 mikrog sufentanilcitrat).

Hver ampul med 1 ml opløsning indeholder 50 mikrog sufentanil (svarende til 75 mikrog sufentanilcitrat)

Hver ampul med 5 ml opløsning indeholder 250 mikrog sufentanil (svarende til 375 mikrog sufentanilcitrat)

Hver ampul med 20 ml opløsning indeholder 1000 mikrog sufentanil (svarende til 1500 mikrog sufentanilcitrat)

- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, natriumchlorid, citronsyremonohydrat

Udseende og pakningsstørrelser

injektions-/infusionsvæske, opløsning

Sufentanil-hameln er en klar, farveløs opløsning.

Sufentanil-hameln 5 mikrog/ml leveres i ampuller af farveløst glas.

Den originale pakning indeholder 5 ampuller med 2 eller 10 ml opløsning.

Den originale pakning indeholder 10 ampuller med 2 eller 10 ml opløsning.

Sufentanil-hameln 50 mikrog/ml leveres i ampuller af farveløst glas.

Den originale pakning indeholder 5 ampuller med 1, 5 eller 20 ml opløsning.

Den originale pakning indeholder 10 ampuller med 1, 5 eller 20 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Sufentanil-hameln 5 mikrog/ml:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

fremstiller

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakiet

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakiet

Sufentanil-hameln 50 mikrog/ml:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

fremstiller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm /ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm /ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Sufentanil-hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil-hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
FI	Sufentanil-hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil-hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
IT	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
NL	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie
PT	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02.april 2020

-----✂-----

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

**Sufentanil-hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Sufentanil-hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning**

Anvisninger vedrørende brug, håndtering og bortskaffelse

Sufentanil må kun gives af anæstesiologer eller læger, der er fortrolige med dets brug og virkninger eller under disses opsyn. En epidural indgivelse skal foretages af en læge, som har tilstrækkelig erfaring med den epidurale indgivelsesteknik. Nålels eller kateterets korrekte position skal kontrolleres inden indgivelsen.

Sufentanilcitrat er fysisk uforligeligt med diazepam, lorazepam, phenobarbitalnatrium, phenytoinnatrium og thiopentalnatrium.

Sufentanil-hameln kan blandes med Ringer-lactat opløsninger, 0,9% NaCl- eller 5% Glukose infusionsvæske. Til epidural indgivelse kan produktet blandes med 0,9% NaCl og/eller med bupivacain opløsninger.

Det fortyndede produkt (er anført under pkt. 6.6) er i fysisk og kemisk henseende under brugen stabilt i 72 timer ved 20 - 25°C. Produktet bør dog, ud fra et mikrobiologisk synspunkt, anvendes straks efter fortyndingen. Hvis dette ikke sker, bærer benytteren ansvaret for, opbevaringstiderne og forholdene før brug og dette bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 - 8°C, med mindre fortyndingen skete under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Produktet skal forud for indgivelse inspiceres visuelt for partikler, beskadigelse af beholderen eller andre visuelle tegn på skade. Opløsningen skal kasseres hvis nogle af ovenstående fejl observeres.