

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dzuveo 30 Mikrogramm Sublingualtablette Sufentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dzuveo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dzuveo beachten?
3. Wie ist Dzuveo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dzuveo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dzuveo und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Dzuveo, Sufentanil, gehört zu einer Gruppe von starken Schmerzmitteln, die Opioide genannt werden.

Sufentanil wird angewendet zur Behandlung von akuten mäßig starken bis starken Schmerzen bei Erwachsenen in einer medizinisch überwachten Umgebung, wie z. B. einem Krankenhaus.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dzuveo beachten?

Dzuveo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sufentanil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein schwerwiegendes Problem mit der Lunge oder der Atmung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dzuveo anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung, wenn Sie:

- an einer Erkrankung leiden, die Ihre Atmung beeinträchtigt (wie z. B. Asthma, Giemen oder Kurzatmigkeit). Da Dzuveo Ihre Atmung beeinträchtigen kann, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihre Atmung während der Behandlung überwachen;
- eine Kopfverletzung oder einen Hirntumor haben;
- Probleme mit Ihrem Herzen und Ihrem Kreislauf haben, insbesondere niedrige Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, geringe Blutmenge oder niedriger Blutdruck;
- an mittelschweren bis schweren Leberproblemen oder schweren Nierenproblemen leiden, da diese Organe Auswirkungen darauf haben, wie Ihr Körper das Arzneimittel abbaut und ausscheidet; wenn Ihre Darmbewegungen ungewöhnlich langsam sind;
- eine Erkrankung der Gallenblase oder der Bauchspeicheldrüse haben;
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Raucher/Raucherin sind.

- jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel enthält Sufentanil, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Dzuveo abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie WÄHREND der Anwendung von Dzuveo:

- an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.

Was sollten Sie vor der Einnahme von Dzuveo beachten?

Schlafbezogene Atemstörungen

- Dzuveo kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Kinder und Jugendliche

Dzuveo sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Dzuveo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird. Dieses Arzneimittel kann Auswirkungen auf die Art und Weise haben, wie Ihr Körper Sufentanil abbaut.
- Arzneimittel, die Sie schläfrig machen können (die eine beruhigende Wirkung haben), wie Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (z. B. Benzodiazepine), Beruhigungsmittel (Tranquilizer) oder andere Opioid-Arzneimittel, da diese das Risiko für schwerwiegende Atemprobleme und Koma erhöhen und lebensbedrohlich sein können.
- Als Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Diese Arzneimittel dürfen in den 2 Wochen vor oder gleichzeitig mit der Anwendung von Dzuveo nicht eingenommen werden.
- Als Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Von der gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel mit Dzuveo wird abgeraten.
- Arzneimittel gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin), da sie das Risiko einer Opioid-Überdosierung und einer Atemdepression erhöhen und lebensbedrohlich sein können.
- Andere Arzneimittel, die ebenfalls sublingual angewendet werden (Arzneimittel, die unter die Zunge gelegt werden, wo sie sich auflösen), oder Arzneimittel, die in Ihrem Mund ihre Wirkung entfalten (z. B. Nystatin, eine Flüssigkeit oder Pastillen, die Sie im Mund behalten, um Pilzinfektionen zu behandeln), da ihre Wirkung auf Dzuveo nicht untersucht wurde.
- Regelmäßig verordnete Opioid-Arzneimittel (z. B. Morphin, Codein, Fentanyl, Hydromorphin, Oxycodon).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris (Brustkorbschmerzen), die als Calciumkanal- oder Betablocker bezeichnet werden, z. B. Diltiazem und Nifedipin.

Anwendung von Dzuveo zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Anwendung von Dzuveo keinen Alkohol. Er kann das Risiko für das Auftreten schwerer Atemprobleme erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dzuveo sollte während der Schwangerschaft oder bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht zuverlässig verhüten, nicht angewendet werden.

Dzuveo geht in die Muttermilch über und kann beim gestillten Kind Nebenwirkungen hervorrufen. Es wird davon abgeraten, während der Anwendung von Dzuveo zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dzuveo hat Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da es zu Schläfrigkeit, Schwindel oder Sehstörungen führen kann. Wenn Sie eines dieser Symptome während oder nach der Behandlung mit Sufentanil bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Sie sollten nur dann ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen, wenn nach Ihrer letzten Dosis Dzuveo ausreichend Zeit verstrichen ist.

Dzuveo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dzuveo anzuwenden?

Dieses Arzneimittel muss Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal mithilfe des Einzeldosis-Applikators gegeben werden. Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst anwenden.

Dzuveo wird nur in einer medizinisch überwachten Umgebung, wie einem Krankenhaus, angewendet. Es wird nur von einem Arzt verordnet, der Erfahrung in der Anwendung starker Schmerzmittel wie Sufentanil hat und der die Wirkungen kennt, die das Arzneimittel auf Sie haben kann, insbesondere auf Ihre Atmung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ oben).

Die empfohlene Dosis beträgt maximal eine 30-Mikrogramm-Sublingualtablette pro Stunde. Die Sublingualtablette wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal mithilfe des Einweg-Einzeldosis-Applikators gegeben. Der Applikator erleichtert es dem medizinischen Fachpersonal, die Tablette unter Ihre Zunge zu legen. Die Tabletten lösen sich unter Ihrer Zunge auf und dürfen nicht gekaut oder geschluckt werden, da die Tablette Schmerzen nur dann wirksam lindert, wenn sie sich unter Ihrer Zunge auflösen kann. Sie sollten nach jeder Dosis 10 Minuten lang nichts essen oder trinken und so wenig wie möglich sprechen.

Nachdem Sie eine Dosis erhalten haben, erhalten Sie die nächste Dosis frühestens eine Stunde später. Die Tageshöchstdosis beträgt 720 Mikrogramm (24 Tabletten pro Tag).

Dzuveo sollte nicht länger als 48 Stunden angewendet werden.

Nach Ihrer Behandlung wird das medizinische Fachpersonal den Applikator entsprechend entsorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dzuveo angewendet haben, als Sie sollten

Zu den Symptomen einer Überdosierung zählen unter anderem schwere Atemprobleme wie langsame und flache Atmung, Bewusstseinsverlust, extrem niedriger Blutdruck, Kollaps und Muskelsteifheit. Wenn sich Anzeichen für diese Symptome bemerkbar machen, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind schwere Atemprobleme, wie langsame und flache Atmung, die sogar zu einem Atemstillstand führen können.

Wenn Sie eine der vorstehend genannten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, Erbrechen und allgemeines Hitzegefühl.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit oder Schlafstörungen, Angstgefühl oder Verwirrtheit, Schwindel.
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit.
- Erhöhte Herzfrequenz, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck.
- Geringe Sauerstoffkonzentrationen in Ihrem Blut, Schmerzen im unteren Hals, langsame, flache Atmung.
- Trockener Mund, Flatulenz (Darmwinde), Verstopfung, Verdauungsbeschwerden oder Sodbrennen.
- Allergische Reaktionen, Jucken der Haut.
- Muskelzucken und -krämpfe.
- Unvermögen, Wasser zu lassen.
- Dieses Arzneimittel kann außerdem die Konzentrationen der roten und weißen Blutkörperchen sowie von Calcium, Albumin, Kalium und Natrium in Ihrem Blut verändern, was sich nur anhand eines Bluttests feststellen lässt. Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Lungenentzündung, Rötung und Entzündung der Augen, Rachenentzündung.
- Fettige Klumpen unter der Haut.
- Unvermögen, den Blutzucker zu regulieren (Diabetes), erhöhter Cholesterinspiegel.
- Aufgeregtheit, Mangel an Interesse oder Emotionen, Energiemangel, Desorientiertheit, Hochstimmung, Halluzinationen oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind, Nervosität.
- Probleme mit der Koordination der Muskelbewegungen, Muskelkontraktionen, Zucken oder übermäßiges Zittern, übertriebene Reflexreaktionen, brennendes Gefühl, Schwächegefühl, anormale Empfindungen der Haut (Kribbeln, Ameisenlaufen), allgemeine Taubheit, Müdigkeit, Vergesslichkeit, Migräne, Spannungskopfschmerzen.
- Sehstörungen, Augenschmerzen.
- Verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Angina pectoris oder andere Brustkorbbeschwerden.
- Hoher oder niedriger Blutdruck beim Aufstehen, Hautrötung.
- - Langsame Atmung oder Atemprobleme (einschließlich während des Schafs), Nasenbluten, Schluckauf.
- Brustkorbschmerzen und Atemprobleme aufgrund eines Blutgerinnsels in der Lunge, Flüssigkeit in der Lunge, Giemen.
- Durchfall, Aufstoßen oder Rülpsen, Entzündung der Magenschleimhaut oder Gastritis, Blähungen, Rückfluss von Säure, Würgen, Magenschmerzen oder Magenbeschwerden.
- - Blasenbildung, übermäßiges Schwitzen, Ausschlag, trockene Haut, Taubheit im Mund- oder Gesichtsbereich.

- - Schmerzen in Rücken, Brustkorb oder anderen Körperteilen, Schmerzen in den Gliedmaßen.
- - Probleme beim Wasserlassen, stark riechender Urin, Schmerzen beim Wasserlassen, Nierenversagen.
- Schwellungen, unangenehme Empfindungen in Ihrer Brust, Schüttelfrost und Schwäche (Energiemangel).

Dieses Arzneimittel kann außerdem die Konzentration der Blutplättchen (die Ihrem Blut bei der Gerinnung helfen) sowie von Magnesium, Eiweiß, Zucker, Fetten, Phosphaten und Plasma in Ihrem Blut verändern, was sich nur anhand eines Bluttests feststellen lässt. Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock), Krampfanfälle, Koma, kleine Pupillen, Rötung der Haut.
- Entzugssyndrom, das Symptome wie Aufregtheit, Angst, Muskelschmerzen, Schlaflosigkeit, Schwitzen und Gähnen umfassen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dzuveo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass:

- dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet wird. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- dieses Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht und Sauerstoff zu schützen.
- dieses Arzneimittel nicht angewendet wird, wenn Anzeichen für eine Nichtverwendbarkeit vorliegen.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Das medizinische Fachpersonal wird alle Abfälle gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dzuveo enthält

- Der Wirkstoff ist Sufentanil. Jede Sublingualtablette enthält 30 Mikrogramm Sufentanil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Dicalciumphosphat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Indigocarmin (E132), Stearinsäure und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Dzuveo aussieht und Inhalt der Packung

Dzuveo ist eine blaue, flache Sublingualtablette mit abgerundeten Kanten. Sie hat einen Durchmesser von 3 mm und ist in einem Einzeldosis-Applikator (mit der Beschriftung [Sublingualtablette]) enthalten. Der Applikator mit eingesetzter Tablette ist in einem Beutel enthalten.

Jeder Beutel enthält einen Applikator mit einer 30-Mikrogramm-Tablette.
Jede Packung enthält entweder 5 oder 10 Beutel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung des Einzeldosis-Applikators

Einweg-Applikator /Nicht wiederverwenden.

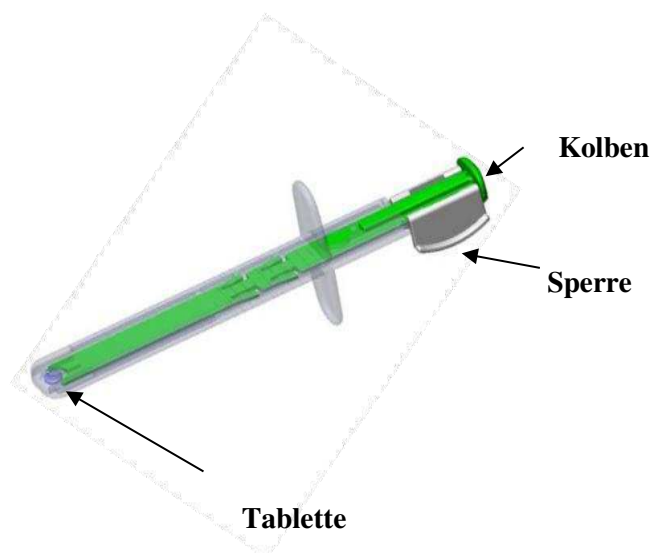
Nicht verwenden, wenn die Versiegelung des Beutels beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der Einzeldosis-Applikator beschädigt ist.

Weisen Sie den Patienten an, die Tablette weder zu kauen noch zu schlucken.

Weisen Sie den Patienten an, 10 Minuten nach Erhalt der Tablette nicht zu essen oder zu trinken und so wenig wie möglich zu sprechen.

1. Wenn Sie für die Anwendung des Arzneimittels bereit sind, reißen Sie den Beutel mit Einrisskerbe entlang der Oberseite auf. Der Beutel enthält einen durchsichtigen Einzeldosis-Applikator aus Kunststoff mit einer in die Spitze eingesetzten, einzelnen blauen Tablette sowie eine Packung mit Sauerstoffabsorber. Die Packung mit Sauerstoffabsorber ist zu entsorgen.

Der Inhalt des Beutels ist nachstehend gezeigt:



2. Entfernen Sie die weiße Sperre vom grünen Kolben, indem Sie die Seiten zusammendrücken und die Sperre vom Kolben entfernen. Entsorgen Sie die Sperre.