

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sufenta – Ampullen**

#### Sufentanil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 Sufenta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufenta beachten?
3. Wie ist Sufenta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sufenta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sufenta und wofür wird es angewendet?**

Sufenta wird sowohl als schmerzlindernder (analgetischer) Zusatz zu Lachgas/Sauerstoff (N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub>) als auch als alleiniges Narkosemittel (Anästhetikum) bei beatmeten Patienten verwendet.

Sufenta ist bei Erwachsenen angezeigt als:

- analgetischer Zusatz während der Einleitung (Induktion) und Aufrechterhaltung während einer ausgeglichenen allgemeinen Narkose (Anästhesie).
- Narkosemittel (Anästhetikum) während der Einleitung (Induktion) und Aufrechterhaltung der Narkose (Anästhesie) bei Patienten mit großen chirurgischen Eingriffen.

Bei längerdauernden und schmerzvolleren Eingriffen wird bei Anwendung von Sufentanil tiefe Aufhebung des Schmerzempfindens (Analgesie) und gute Herz-Kreislauf-(kardiovaskuläre) Stabilität erzielt.

#### Anwendung bei Kindern

Sufenta ist bei Kindern älter als 1 Monat angezeigt als schmerzlindernder (analgetischer) Zusatz während der Einleitung (Induktion) und/oder Aufrechterhaltung einer ausgeglichenen allgemeinen Narkose (Anästhesie).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufenta beachten?**

##### **Sufenta darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Sufentanil, Opioide generell oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuter hepatischer Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des Blutfarbstoffs einhergeht),
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss,
- bei gleichzeitiger Therapie mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depression), oder bei Patienten, die MAO-Hemmer innerhalb der letzten 14 Tage erhalten haben (siehe „Anwendung von Sufenta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Die Verabreichung von Sufentanil in eine Vene (intravenöse Anwendung) unter der Geburt oder vor dem Abklemmen der Nabelschnur während des Kaiserschnittes ist kontraindiziert, da die Möglichkeit einer Atemdepression beim Neugeborenen besteht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sufenta bei Ihnen angewendet wird.

Sufentanil intravenös darf nur von Ärzten, die die endotracheale Intubation beherrschen, in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur Intubation und Beatmung verwendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie in der Vergangenheit psychische Erkrankungen (wie Depressionen), Alkoholismus oder Drogenmissbrauch hatten, da das Risiko einer Abhängigkeit von Sufenta mit der Dosis und Dauer der Behandlung zunehmen kann.

Die Anwendung (auch in therapeutischen Dosen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, was zu Entzugseffekten und einem erneuten Auftreten Ihrer Probleme führen kann, wenn Sie diese medikamentöse Behandlung plötzlich abbrechen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder stillen (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie trotz der Einnahme zunehmender Dosen eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) festgestellt haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen müssen.

Wie bei allen potenten Opioiden:

Eine Einschränkung der Atmung (Atemdepression) ist dosisabhängig und kann durch einen spezifischen Opioidantagonisten (Arzneimittel, welches der Opioidwirkung entgegenwirkt) völlig behoben werden, wobei zusätzliche Dosen notwendig werden können, da die Atemdepression länger als die Wirkung des Opioidantagonisten dauern kann. Eine tiefgreifende Aufhebung des Schmerzempfindens wird von ausgeprägter Atemdepression begleitet, die in der Phase nach der Operation anhalten oder nach Gabe in eine Vene (i.v.-Injektion) wiederkehren kann. Daher sollten die Patienten unter geeigneter Überwachung bleiben. Eine Reanimationsausrüstung sowie Opioidantagonisten sollen jederzeit zur Verfügung stehen. Hyperventilation (Atmung zu tief und/oder zu schnell) während der Narkose kann das Ansprechen des Patienten auf CO<sub>2</sub> verändern und somit nach der Operation die Atmung ungünstig beeinflussen.

Die gleichzeitige Anwendung von Sufenta und zentral dämpfenden Arzneimitteln, besonders Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, bei spontan atmenden Patienten kann das Risiko für tiefe Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod erhöhen. Falls die Entscheidung über die gleichzeitige Anwendung von Sufenta mit zentral dämpfenden Arzneimitteln, besonders Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln getroffen wird, ist von beiden Arzneimitteln die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum der gleichzeitigen Anwendung zu verabreichen. Patienten sind sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Atemdepression und tiefer Sedierung zu beobachten. In dieser Hinsicht wird strengstens empfohlen, Patienten und das Pflegepersonal zu informieren, um diese Symptome zu erkennen.

Muskelsteifheit, die auch die Brustmuskulatur betrifft, kann auftreten und durch folgende Maßnahmen vermieden werden: langsame i.v.-Injektion (normalerweise bei niedriger Dosierung als Vorbeugung ausreichend), Prämedikation (Verabreichung von Arzneimitteln zur Vorbereitung des Patienten auf Narkose und Operation) mit Benzodiazepinen und Verabreichung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel, welche die Muskeln entspannen).

Nicht-epileptische kurze unwillkürliche Zuckungen einzelner Muskeln (Myoklonien) können auftreten.

Sufentanil kann, wie alle Opioide, einen hemmenden Einfluss auf die Darmmotorik ausüben. Dies ist bei der Schmerzbehandlung in der Intensivmedizin von Patienten mit entzündlichen oder verstopfenden (obstruktiven) Darmerkrankungen zu beachten.

Bei ungenügender Dosierung von Anticholinergika oder wenn Sufentanil in Kombination mit nicht-vagolytischen Muskelrelaxanzien verabreicht wird, kann es zum Auftreten von verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und manchmal zum Herzstillstand kommen. Die Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.

Opioide können, vor allem bei hypovolämischen (Blutvolumen ist zu gering) Patienten, niedrigen Blutdruck (Hypotonie) hervorrufen. Entsprechende Maßnahmen zur Aufrechterhaltung eines stabilen arteriellen Druckes sind zu ergreifen.

Die Verabreichung rascher Bolus-Injektionen von Opioiden sollte bei Patienten mit beeinträchtigter Gehirndurchblutung vermieden werden; bei solchen Patienten wurde gelegentlich der transiente Abfall im mittleren arteriellen Druck von einer kurzdauernden Reduktion des zerebralen Perfusionsdruckes begleitet.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Schädel-Hirntrauma und erhöhtem Hirndruck.

Bei Patienten unter chronischer Opioid-Therapie oder mit bekanntem Opioid-Missbrauch in der Krankengeschichte könnte eine höhere Dosis erforderlich sein.

Es empfiehlt sich, bei älteren oder geschwächten Patienten die Dosis zu reduzieren.

Opioide sollten bei Patienten mit unkontrollierter Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), Lungenerkrankungen, verminderter respiratorischer Reserve, Alkoholismus oder Leberinsuffizienz vorsichtig titriert werden. Für diese Patienten ist auch eine längere postoperative Beobachtung angezeigt.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsschwäche sollte die Dosis sorgfältig titriert werden und auf mögliche unerwünschte Wirkungen geachtet werden.

Wie schon von anderen Opioiden bekannt wird auch bei Sufentanil erwartet, dass Neugeborene besonders empfindlich auf eine Atemdepression reagieren. Bezüglich der i.v.-Anwendung von Sufentanil bei Säuglingen liegen nur begrenzte Daten vor. Daher sollte vor der Anwendung von Sufentanil bei Neugeborenen und Säuglingen sorgfältig das Nutzen-Risiko-Verhältnis abgewogen werden.

#### *Gewöhnungseffekte:*

Sufentanil ist auf Grund seiner chemischen Struktur und seiner morphinähnlichen Eigenschaften ein Suchtgift. Wird Sufentanil ausschließlich während einer Operation als Narkosemittel eingesetzt, ist mit Gewöhnungseffekten nicht zu rechnen.

Nach langdauernder kontinuierlicher Anwendung in der Intensivmedizin kann es zur Gewöhnung kommen. Zur Erzielung eines ausreichenden schmerzlindernden Effektes können zunehmend höhere Dosen notwendig werden.

Entzugerscheinungen sind nach einer Behandlungsdauer von mehr als einer Woche möglich und nach mehr als zwei Wochen wahrscheinlich (vor allem bei Kombination mit Benzodiazepinen).

Es wird aus diesem Grund empfohlen,

1. Sufentanil nicht höher zu dosieren als notwendig,
2. langsam auszuschleichen (d.h. über Tage),
3. bei Bedarf Clonidin zu verabreichen, um die Entzugssymptome zu kupieren.

#### *Pädiatrische Population*

Aufgrund der großen Unterschiede von pharmakokinetischen Parametern bei Neugeborenen besteht in den ersten Wochen nach der Geburt ein Risiko der Über- oder Unterdosierung.

### **Anwendung von Sufenta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

### **Zentral dämpfende Arzneimittel**

Einige Substanzen, wie Barbiturate, Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel, Phenothiazinderivate, Neuroleptika, Allgemeinanästhetika und andere Substanzen mit dämpfender Wirkung auf das ZNS (z.B. Alkohol) können die atemdepressive Wirkung von Narkosemitteln verstärken. Daher sollte bei Verabreichung dieser zentral dämpfenden Substanzen die Sufentanil-Dosis herabgesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung mit Sufenta bei spontan atmenden Patienten kann das Risiko für Atemdepression, tiefe Sedierung, Koma und Tod erhöhen.

### **Wirkung von Sufenta auf andere Arzneimittel**

Nach Sufenta-Gabe soll die Dosis anderer zentralwirksamer Mittel reduziert werden. Dies ist insbesondere nach einer Operation von Bedeutung, da eine tiefe Schmerzausschaltung (Analgesie) von einer merklichen Atemdepression begleitet wird, die während der postoperativen Periode anhalten oder wieder auftreten kann. Die Anwendung eines zentral dämpfenden Arzneimittels, wie eines Benzodiazepins, während dieser Periode kann das Risiko einer Atemdepression unverhältnismäßig erhöhen.

### **Cytochrom-P450-3A4 (CYP3A4)-Inhibitoren**

Sufentanil wird hauptsächlich über das Enzym Cytochrom P450 3A4 verstoffwechselt. Es wurde jedoch keine *in-vivo*-Inhibition durch Erythromycin (einem bekannten Cytochrom P450 3A4-Inhibitor) beobachtet. Obwohl keine klinischen Daten vorhanden sind, lassen *in-vitro*-Daten darauf schließen, dass andere potente Cytochrom P450 3A4-Inhibitoren (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir) den Metabolismus von Sufentanil hemmen können. Dadurch könnte sich das Risiko einer verlängerten oder verzögerten Atemdepression erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung dieser Substanzen erfordert eine besonders sorgfältige Behandlung und Überwachung des Patienten; insbesondere kann eine Herabsetzung der Sufenta-Dosis erforderlich sein.

### **Andere Arzneimittel**

Als Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Diese Arzneimittel dürfen in den 2 Wochen vor oder gleichzeitig mit der Anwendung von Sufenta 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 Sufenta wird abgeraten.

Bei Anwendung von Sufentanil in hoher Dosierung zusammen mit Lachgas kann es zu einem Abfall von Blutdruck, Herzfrequenz und Herzzeitvolumen kommen.

Gleichzeitige Gabe von Benzodiazepinen kann zu Blutdruckabfall führen.

Bei Patienten, die vorher Beta-Blocker oder Ca-Antagonisten erhalten haben, erhöht sich die Gefahr eines verlangsamten Herzschlags (Bradykardie) oder eines niedrigen Blutdrucks.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sufentanil und Vecuronium oder Suxamethonium kann zu einer Bradykardie führen, insbesondere falls der Puls schon von vornherein langsamer ist (z. B. unter einer Therapie mit Calcium-Kanalblockern oder  $\beta$ -Blockern). Es ist daher ratsam, in diesen Fällen die Dosierung von einem oder von beiden Arzneistoffen entsprechend zu reduzieren.

Midazolam kann die Wirksamkeit von Sufentanil reduzieren.

Die gleichzeitige Verabreichung einer Magnesiumsulfat-Infusion kann den Sufentanilbedarf verringern.

### **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.

Er wird entscheiden, ob Ihnen Sufenta verabreicht werden soll oder nicht.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft erhalten, besteht das Risiko, dass bei Ihrem Neugeborenen ein Neugeborenen-Entzugssyndrom auftritt.

Die Sicherheit von Sufentanil i.v. in der Schwangerschaft beim Menschen wurde nicht nachgewiesen. Studien an Tieren haben keine fruchtschädigenden (teratogenen) Effekte, jedoch eine gewisse die Fortpflanzung betreffende (reproduktive) Toxizität gezeigt. Das mögliche Risiko für Menschen ist unbekannt. Daher sind während der Schwangerschaft die Vorteile einer Behandlung gegen die möglichen Risiken abzuwägen.

Die intravenöse Anwendung während der Geburt ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Sufentanil passiert die Plazenta.

Sufentanil geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Sufenta während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Sufenta hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten sollten nach Verabreichung von Sufentanil die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen erst dann wieder aufnehmen, wenn ausreichend Zeit verstrichen ist.

### **Sufenta enthält Natrium**

Für Sufenta 1 ml und 5 ml Ampulle : Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml und 5 ml-Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Für Sufenta 20 ml Ampulle : Dieses Arzneimittel enthält 70,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro 20 ml-Ampulle. Dies entspricht 3,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **3. Wie ist Sufenta anzuwenden?**

Sufenta wird von einem Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis von Sufentanil ist individuell zu bestimmen. Einige der Faktoren, die bei der Errechnung der Sufentanil-Dosis beachtet werden müssen, sind Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, Grunderkrankung, Gebrauch von anderen Arzneimitteln, Art der Anästhesie, die angewandt wird, sowie Art und Dauer der operativen Eingriffe.

Die Wirkung der Anfangsdosis ist bei der Errechnung der weiteren Dosen zu beachten.

Zur Vorbeugung eines verlangsamten Herzschlags empfiehlt es sich, eine geringe Dosis eines Anticholinergikums intravenös unmittelbar vor der Einleitung zu verabreichen.

#### *Art der Anwendung:*

Zur intravenösen (i.v.) Anwendung (Anwendung in eine Vene).

Für die Anwendung im anästhesiologischen Bereich ist Sufentanil in erster Linie als i.v.-Injektion in unverdünnter Form vorgesehen.

Die Gabe von raschen Bolus-Injektionen ist zu vermeiden.

Bei Kombination mit einem Schlafmittel (Sedativum) ist darauf zu achten, dass Schmerzmittel (Analgetikum) und Sedativum in getrennten Spritzen verabreicht werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Operationsverlauf.

Die Wirkdauer von Sufentanil entspricht etwa der Wirkdauer von Fentanyl, wenn ein Dosierungsverhältnis von 1:10 gewählt wird. Bei Gabe von mehr als 3 Repetitionsdosen ergibt sich für Sufentanil im Vergleich zu Fentanyl beim gewählten Dosisverhältnis 1:10 eine etwas kürzere Wirkung, was auf eine weniger ausgeprägte Kumulierung von Sufentanil schließen lässt.

Bei Verwendung von äquianalgetischen (gleich schmerzlindernden) Dosen von Sufentanil/Fentanyl (Verhältnis Sufentanil : Fentanyl ca. 1 : 5-7) ist mit einer etwas kürzeren Wirkdauer von Sufentanil im Vergleich zu Fentanyl zu rechnen. Besonders bei Anwendung von hohen äquianalgetischen Dosen kommt es zu einer etwas kürzeren Wirkung von Sufentanil. Das heißt, der Patient wacht etwas schneller auf, zeigt ein schnelleres Einsetzen der Spontanatmung und kann schneller extubiert werden.

#### Erwachsene und Jugendliche (12 bis 18 Jahre)

*1. Bei langdauernden Großeingriffen, z.B. kardiovaskulären oder neurochirurgischen Großeingriffen:*  
8-30 Mikrogramm/kg (0,16 – 0,6 ml/kg) Körpergewicht in Kombination mit 100%iger O<sub>2</sub>-Beatmung und bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien. Bei Dosen über 8 Mikrogramm/kg (0,16 ml/kg) Körpergewicht schläft der Patient ein und eine tiefe Narkose kann so auch ohne Gabe von zusätzlichen Narkosemitteln erreicht werden.

Die Induktionszeit bei Anwendung von Dosen über 8 Mikrogramm/kg beträgt ca. 1-4 Minuten.

Dosierungen von 20-30 Mikrogramm/kg (0,4 – 0,6 ml/kg) Körpergewicht führen zu einer Verminderung der sympathischen Aktivität nach schmerzhaften Operationsstimuli.

*2. Bei komplizierten, größeren chirurgischen Eingriffen:*

2-8 Mikrogramm/kg (0,04 – 0,16 ml/kg) Körpergewicht in Kombination mit N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub>-Gemisch. Unter dieser Dosierung kommt es bereits zu einer deutlichen Verminderung der sympathischen Reflexaktivität auf schmerzhafte Operationsstimuli (größere hormonelle und kardiovaskuläre Stabilität).

*3. Bei unkomplizierten chirurgischen Eingriffen mittlerer Dauer mit endotrachealer Intubation und mechanischer Beatmung:*

1-2 Mikrogramm/kg (0,02 – 0,04 ml/kg) Körpergewicht in Kombination mit N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub>-Gemisch.

*4. Analgetische Erhaltungsdosen in Einzelgaben von 10-25 Mikrogramm (0,2-0,5 ml):*

individuell angepasst an den Patienten und die verbleibende Operationszeit: wenn vitale Zeichen auf Operationsstressreaktionen oder auf ein Nachlassen der Analgesie hinweisen.

*5. Anästhetische Erhaltungsdosen in Einzelgaben von 25-50 Mikrogramm (0,5-1 ml):*

bei entsprechend größeren Eingriffen, individuell angepasst an den Patienten und die verbleibende Operationszeit: wenn vitale Zeichen auf Operationsstressreaktionen oder auf ein Nachlassen der Analgesie hinweisen.

Sufentanil soll nur bis etwa 30 min vor dem Operationsende nachinjiziert werden.

*6. Dosierung in der Intensivmedizin:*

- Initial: kontinuierliche Infusion mit 0,7 bis 1 Mikrogramm/kg/h (= 1-1,4 ml/h/70 kg)
- individuelle Dosisanpassung (mittlere Dosis 0,4 Mikrogramm/kg/h)
- zusätzliche Bolusgabe von ca. 0,5 ml bei schmerzhaften therapeutischen Maßnahmen
- Weaningphase 0,25 - 0,35 Mikrogramm/kg/h (= 0,35 - 0,5 ml/h/70 kg) sehr langsam ausschleichen

- eventuell kombiniert mit Dehydrobenzperidol: antipsychotische Wirkung, leichte Sedierung, Senkung des Gallengangdruckes, Förderung der Darmmotilität
- eventuell kombiniert mit Benzodiazepinen, Barbituraten oder Propofol zur tieferen Sedierung nach Bedarf.
- Maximale Tagesdosis: nicht bekannt.  
In Einzelfällen wurden Dosierungen von etwa 1 mg/h (ca. 10-15 Mikrogramm/kg/h) von Intensivpatienten, bei denen sich eine Toleranz entwickelt hatte, gut vertragen (Ausnahme: Atemdepression).  
Höhere Dosierungen als 5 Mikrogramm/kg/h sind unter Umständen dann notwendig, wenn gleichzeitig auch höhere Dosen von Begleitsedativa gegeben werden.

#### *Pädiatrische Population*

Aufgrund der großen Unterschiede von pharmakokinetischen Parametern bei Neugeborenen können keine sicheren Dosierungsempfehlungen gegeben werden. Siehe auch "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

#### Kinder > 1 Monat

Wenn nicht kontraindiziert, ist die Vorbehandlung mit einem Anticholinergikum wie z.B. Atropin für alle Dosierungen empfohlen.

#### *Narkoseeinleitung (Induktion einer Anästhesie)*

Sufenta kann als langsame Bolus-Injektion von 0,2-0,5 Mikrogramm/kg über 30 Sekunden oder länger in Kombination mit einem Arzneimittel zur Narkoseeinleitung (Induktions-Anästhetikum) verabreicht werden. Für große Eingriffe (z.B. Herzoperationen) können Dosen bis zu 1 Mikrogramm/kg verabreicht werden.

#### *Narkoseerhaltung bei beatmeten Patienten*

Sufenta kann als Teil einer ausgeglichenen Narkose angewendet werden. Die Dosis ist abhängig von den gleichzeitig verabreichten Narkosemitteln, der Art und Dauer des Eingriffes. Einer Initialdosis von 0,3-2 Mikrogramm/kg als langsame Bolus-Injektion über 30 Sekunden verabreicht, können wenn nötig Repetitionsdosen von 0,1-1 Mikrogramm/kg bis zu einem Maximum von 5 Mikrogramm/kg bei Herzoperationen folgen.

#### Ältere und geschwächte Patienten:

Wie bei anderen Opioiden ist die Dosis bei älteren und geschwächten Patienten zu reduzieren.

#### Besondere Dosierungshinweise:

Bei Patienten unter chronischer Opioid-Therapie oder mit bekanntem Opioid-Missbrauch in der Krankengeschichte könnte eine höhere Dosis erforderlich sein.

Opioide sind bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, Lungenerkrankungen, Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche, bei ausgeprägter Fettleibigkeit, Alkoholismus und bei Beeinträchtigung der Atemfunktion vorsichtig zu titrieren. Für diese Patienten ist auch eine längere Beobachtung nach der Operation angezeigt.

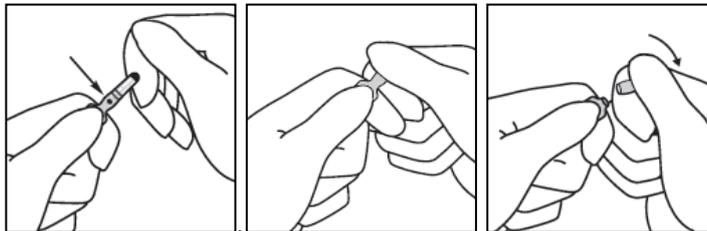
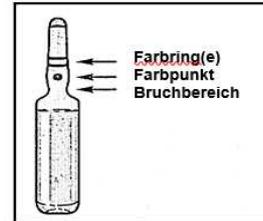
Überwachung nach der Operation ist bei Verwendung von hohen Dosen aufgrund der Möglichkeit einer auch auftretenden Atemdepression nach der Operation unbedingt notwendig (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### *Hinweise zur Handhabung der Ampulle:*

In der Intensivmedizin kann, falls notwendig, Sufentanil auch in NaCl- oder Glukoseinfusionen gelöst kontinuierlich verabreicht werden. Diese Lösungen sind mit Plastikinfusionssets kompatibel und sollen innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

### Beim Öffnen der Ampulle sind Handschuhe zu tragen.

1. Die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, wobei das Ende der Ampulle frei bleibt.
2. Mit der anderen Hand das Ende der Ampulle halten, indem der Zeigefinger gegen den Ampullenhals drückt und der Daumen auf den Farbpunkt parallel zum Identifizierungsfarbring.
3. Den Daumen auf den Punkt haltend wird das Ende der Ampulle abgebrochen, wobei der andere Teil der Ampulle fest in der Hand gehalten wird.



Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt soll der betroffene Bereich durch Spülungen mit Wasser behandelt werden. Die Verwendung von Seife, Alkohol und anderen Reinigungsmitteln, die chemische oder physikalische Abrasionen der Haut verursachen können, sind zu vermeiden.

### Wenn eine größere Menge von Sufenta angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Symptome:

Eine Sufentanil-Überdosierung manifestiert sich in einer Verstärkung seiner pharmakologischen Wirkungen. Abhängig von der individuellen Empfindlichkeit wird das klinische Erscheinungsbild vor allem durch das Auftreten einer Atemdepression, die von verlangsamter Atmung (Bradypnoe) bis Atemstillstand (Apnoe) variieren kann, charakterisiert.

Behandlung:

Im Falle einer zu geringen Lungenbelüftung (Hypoventilation) oder einer Apnoe sollte Sauerstoff verabreicht und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung durchgeführt werden. Ein spezifischer Opioidantagonist sollte immer zur Verfügung stehen, um gegebenenfalls die Atemdepression zu beheben. Das schließt die Anwendung von rascher greifenden Gegenmaßnahmen nicht aus. Die Atemdepression kann länger als die Wirkung des Opioidantagonisten anhalten, sodass zusätzliche Dosen notwendig sein können.

Sollte die Atemdepression zusammen mit einer Muskelsteifheit auftreten, könnte ein intravenös zu verabreichendes Muskelrelaxanz erforderlich werden, um die assistierte oder kontrollierte Beatmung zu erleichtern.

Der Patient ist sorgfältig zu überwachen (Körpertemperatur, Flüssigkeitszufuhr). Falls ein starker und/oder anhaltender niedriger Blutdruck auftritt, sollte die Möglichkeit einer Hypovolämie (zu geringes Blutvolumen) in Erwägung gezogen und durch entsprechende parenterale Flüssigkeitszufuhr behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Die Sicherheit von Sufenta wurde an 650 Patienten in 6 klinischen Studien untersucht.

An 2 klinischen Studien davon, bei denen Sufentanil als Narkosemittel während der Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose bei großen chirurgischen Eingriffen (Bypass- oder Herzoperationen) i.v. angewendet wurde, nahmen 78 Patienten teil.

Die übrigen 572 Patienten nahmen an 4 Studien teil, bei denen epidurales (in das Rückenmark) Sufentanil als postoperatives Schmerzmittel oder als schmerzlindernder Zusatz zu epiduralem Bupivacain bei Wehen und vaginaler Entbindung verabreicht wurde. Die Sicherheitsdaten stammen von Patienten, die mindestens 1 Dosis Sufenta erhielten. Basierend auf zusammengefasste Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen ( $\geq 5\%$  Häufigkeit): Sedierung (19,5%), Juckreiz (15,2%), Übelkeit (9,8%) und Erbrechen (5,7%). Nebenwirkungen (einschließlich der oben angeführten) entweder in klinischen Studien oder während der Postmarketing-Erfahrung mit Sufenta berichtet sind in der folgenden Übersicht zusammengefasst.

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bewusstseinsstrübung (Sedierung)
- Juckreiz

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zittern beim Neugeborenen (neonataler Tremor), Schwindel, Kopfschmerzen
- erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- erhöhter/erniedrigter Blutdruck (Hypertonie, Hypotonie), Blässe
- Blauverfärbung der Haut beim Neugeborenen (neonatale Zyanose)
- Erbrechen, Übelkeit
- Hautverfärbung
- Muskelzucken
- Harnretention, Harninkontinenz
- Fieber

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schnupfen (Rhinitis)
- Überempfindlichkeit
- Teilnahmslosigkeit (Apathie), Nervosität
- Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), unkontrollierbare Bewegungen beim Neugeborenen (neonatale Dyskinesie), gestörter Muskeltonus (Dystonie), verstärkter Reflex (Hyperreflexie), erhöhte Muskelspannung (Hypertonus), verminderte Beweglichkeit beim Neugeborenen (neonatale Hypokinesie), Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Sehstörungen
- Atrioventrikulärer Block, Blauverfärbung der Haut (Zyanose), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), abnormales EKG
- Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus), zu geringe Lungenbelüftung (Hypoventilation), Stimmstörung (Dysphonie), Husten, Schluckauf (Singultus), Atemwegserkrankungen
- allergische Hautentzündung (Dermatitis), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Ausschlag, neonataler (beim Neugeborenen) Ausschlag, trockene Haut
- Rückenschmerzen, erniedrigte Muskelspannung beim Neugeborenen (neonataler Hypotonus), Muskelsteifheit (Muskelrigidität)
- verminderte Körpertemperatur, erhöhte Körpertemperatur, Schüttelfrost, Reaktion am Verabreichungsort, Schmerz am Verabreichungsort, Schmerz

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen)
- Koma, Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Pupillenverengung (Miosis)
- Herzstillstand
- Schock
- Atemstillstand, Atemdepression, Lungenödem, Verkrampfung des Kehlkopfes (Laryngospasmus)
- Rötung (Erythem)
- Muskelkrämpfe

#### *Pädiatrische Population*

Es ist zu erwarten, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern gleich wie bei Erwachsenen sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Sufenta aufzubewahren?**

Nicht unter 15° und über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach "Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen sind nur zur einmaligen Entnahme geeignet. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Sufenta enthält**

- Der Wirkstoff ist: Sufentanil. 1 Ampulle enthält 0,05 mg (1 ml) bzw. 0,25 mg (5 ml) bzw. 1 mg (20 ml) Sufentanil als Sufentanildihydrogencitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Sufenta aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung (Injektionslösung) mit einem pH-Wert zwischen 4,5 und 7,0.  
5 x 1 ml, 5 x 5 ml, 5 x 20 ml Ampullen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Niederlande

**Hersteller:**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Niederlande

**Z. Nr.:** 1-18247

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**