**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung**
**Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


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


## 1. Was ist Sufentanil Kalceks und wofür wird es angewendet?

Sufentanil Kalceks enthält den Wirkstoff Sufentanil. Sufentanil Kalceks gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Opioid-Anästhetika“ (Opiod-Narkosemittel) genannt werden. Sufentanil wird als Schmerzmittel während oder nach einer Operation oder zur Schmerzlinderung während der Wehen und der Entbindung angewendet. Sufentanil wird als Narkosemittel bei Operationen an beatmeten Patienten angewendet.

**Erwachsene**
*Intravenös (in eine Vene):*
- zur Verhinderung von Schmerzen während der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose in Kombination mit anderen Narkosemitteln,
- als Arzneimittel zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei größeren operativen Eingriffen.

*Epidural (in die Wirbelsäule):*
- zur Verhinderung von Schmerzen nach einer Operation oder nach einem Kaiserschnitt,
- zur Behandlung von Schmerzen während der Wehen und der Entbindung.

**Kinder**
*Intravenöses* Sufentanil wird angewendet als schmerzstillendes Arzneimittel während der Einleitung und/oder Aufrechterhaltung einer balancierten Allgemeinanästhesie bei Kindern über 1 Monat.

*Epidurales* Sufentanil wird angewendet für die Behandlung von Schmerzen nach einem operativen Eingriff, z. B. im Brustraum oder am Bewegungsapparat, bei Kindern, die 1 Jahr und älter sind.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufentanil Kalceks beachten?

**Sufentanil Kalceks darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sufentanil, andere Morphin-ähnliche Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die Probleme mit der Atmung verursachen (z. B. Asthma oder chronische Bronchitis),
- wenn Sie an einer Leberenzymerkrankung leiden, die als „akute hepatische Porphyrie“ bezeichnet wird,
- wenn Sie zurzeit bestimmte Antidepressiva einnehmen, die als MAO-Hemmer bekannt sind. Die Einnahme des MAO-Hemmers muss 2 Wochen vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden (siehe „Anwendung von Sufentanil Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie stärkere schmerzstillende Mittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (wie z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin) (siehe „Anwendung von Sufentanil Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- **intravenös**
  - während der Wehen oder während eines Kaiserschnitts vor Abnabelung des Kindes.

- **epidural**
  - wenn Sie an schweren Blutungen oder einem Schock leiden,
  - wenn Sie an einer schweren Infektion leiden,
  - wenn Sie an gestörter Wundheilung leiden,
  - wenn Sie an Infektionen der Injektionsstelle leiden,
  - wenn Sie Veränderungen im Blutbild aufweisen oder mit blutverdünnenden Mitteln (Antikoagulanzien) behandelt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sufentanil Kalceks bei Ihnen angewendet wird. Sufentanil Kalceks darf nur von erfahrenen Anästhesisten im Krankenhaus oder in anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur künstlichen Beatmung und der Überwachung nach der Operation eingesetzt werden.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln dieser Art, kann es während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu einer Abnahme der Atemfrequenz kommen. Dies kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit wieder erneut auftreten. Daher werden Sie nach der Operation sorgfältig überwacht.

Dieses Arzneimittel wird nicht bei Patienten angewendet, die an Myasthenia gravis (chronische Muskelerkrankung) leiden, da es nach Verabreichung in eine Vene zu Muskelsteifheit kommen kann.

Sufentanil Kalceks wird mit besonderer Vorsicht angewendet,
- bei Patienten, die an Erkrankungen der Lunge, Leber, Nieren oder der Schilddrüse leiden sowie bei Alkoholabhängigkeit,
- wenn Patienten langfristig Arzneimittel wie Sufentanil angewendet haben oder bei vorangegangenem Missbrauch (da dies die Wirksamkeit dieses Arzneimittels abschwächen kann und eine Erhöhung der Dosis notwendig sein kann),
- bei Patienten, die unter einem erhöhten Hirndruck leiden oder Hirn- oder Schädelverletzungen haben,
- bei Patienten, die unter einem verminderten Blutvolumen leiden (der Einsatz dieses Arzneimittels kann zu niedrigem Blutdruck oder verlangsamtem Herzschlag führen),
- bei älteren oder geschwächten Patienten (die Dosis kann gegebenenfalls reduziert werden). Eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist gegebenenfalls erforderlich.

Langzeitanwendung von Sufentanil kann zur Abhängigkeit führen.

Unwillkürliche Muskelzuckungen können auftreten.

*Neugeborene/Kleinkinder*
Neugeborene sind empfänglich für Atemprobleme nach Anwendung von Sufentanil, was auch bei anderen Opioiden der Fall ist. Bezüglich der intravenösen Anwendung bei Kleinkindern liegen nur begrenzte Daten zu Sufentanil vor. Daher wird Ihr Arzt vor der Anwendung von Sufentanil bei Neugeborenen und Kleinkindern sorgfältig das Nutzen/Risiko-Verhältnis abwägen.
Wegen des Risikos einer Über- oder Unterdosierung wird die Anwendung von intravenösem Sufentanil bei Neugeborenen nicht empfohlen.
Die Anwendung von epiduralem Sufentanil bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

*Doping*
Die Anwendung des Arzneimittels Sufentanil Kalceks kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Anwendung von Sufentanil Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben:

- starke Schmerzmittel wie Opioide (z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin) (siehe „Sufentanil Kalceks darf nicht angewendet werden“),
- als Monoaminooxidase-Inhibitoren (MAOI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Diese Arzneimittel dürfen in den 2 Wochen vor oder gleichzeitig mit der Anwendung von Sufentanil Kalceks nicht eingenommen werden (siehe „Sufentanil Kalceks darf nicht angewendet werden“),
- als Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Von der gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel mit Sufentanil Kalceks wird abgeraten,
- Beruhigungsmittel und angstlösende Arzneimittel, wie Barbiturate, Tranquilizer oder Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Midazolam),
- Muskelrelaxanzien (z. B. Vecuronium, Suxamethonium),
- Allgemeinanästhetika (z. B. Thiopental, Etomidat, Lachgas),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Antipsychotika),
- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Erythromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (z. B. Ritonavir zur Behandlung von HIV/AIDS).

Die gleichzeitige Anwendung von Sufentanil Kalceks und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund wird die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Sufentanil Kalceks zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

**Anwendung von Sufentanil Kalceks zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann einige der Nebenwirkungen von Sufentanil verstärken. Konsumieren Sie daher vor oder nach der Anwendung dieses Arzneimittels keinen Alkohol.

**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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
Sufentanil Kalceks darf während der Wehen nicht intravenös verabreicht werden, da Sufentanil Kalceks die Plazenta passiert und die Atmung des Babys beeinflussen kann.
Sufentanil Kalceks kann während der Geburt epidural verabreicht werden.

Sufentanil Kalceks wird in die Muttermilch ausgeschieden. Vorsicht ist geboten, wenn Sufentanil einer stillenden Frau verabreicht wird. Das Stillen kann 24 Stunden nach der letzten Anwendung von Sufentanil fortgesetzt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sufentanil Kalceks beeinträchtigt die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit erheblich. Nach der Anwendung von Sufentanil Kalceks dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis genügend Zeit vergangen ist. Wenn Sie das Krankenhaus verlassen, müssen Sie nach Hause begleitet werden und auf Alkoholkonsum verzichten.

**Sufentanil Kalceks enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter Injektions-/Infusionslösung. Dies entspricht 0,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## 3. Wie ist Sufentanil Kalceks anzuwenden?

Sufentanil Kalceks wird von einem erfahrenen Arzt in eine Vene (intravenös) oder in den Raum, der Ihr Rückenmark umgibt (epidural), injiziert.
Während der Behandlung mit Sufentanil Kalceks werden Sie durch speziell geschultes Personal sorgfältig überwacht und es wird eine Notfallausrüstung bereitgehalten.

**Dosierung**

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und Dauer der Anwendung von Sufentanil Kalceks bei Ihnen (oder Ihrem Kind). Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrem körperlichen Zustand, der Art des operativen Eingriffs sowie der Narkosetiefe ab.

- Die Dosis muss bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, Lungenfunktionsstörungen, Fettsucht und Alkoholismus sorgfältig angepasst werden. Nach dem operativen Eingriff wird bei solchen Patienten eine längere Überwachungszeit empfohlen.
- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen geringere Dosierungen.
- Ältere und geschwächte Patienten benötigen geringere Dosierungen.

**Anwendung bei Kindern > 1 Monat und Jugendlichen**

*Intravenöse Anwendung*
Sufentanil wird vom Narkosearzt langsam in eine Vene injiziert. Die Dosierung wird durch den Narkosearzt festgelegt und ist von den gleichzeitig im Rahmen der Narkose angewendeten Arzneimitteln, der Art und der Dauer der Operation abhängig.

**Anwendung bei Kindern > 1 Jahr und Jugendlichen**

*Epidurale Anwendung*
Sufentanil wird langsam von einem Arzt, der mit Narkosetechniken für Kinder Erfahrung hat, in den Epiduralraum (einem Teil der Wirbelsäule) injiziert. Die Dosierung ist abhängig von der gleichzeitigen Gabe von Lokalanästhetika und der erforderlichen Dauer der Schmerzlinderung. Kinder müssen mindestens 2 Stunden nach epiduraler Verabreichung von Sufentanil auf Anzeichen einer ungewöhnlich langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) überwacht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Sufentanil Kalceks erhalten haben als Sie sollten**

Da Sufentanil Kalceks üblicherweise von einem Arzt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten. Wenn Sie jedoch versehentlich zu viel Sufentanil erhalten, können Sie Probleme mit der Atmung bekommen (schwache oder langsame Atmung oder sogar vorübergehender Atemstillstand). In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Sedierung, Juckreiz, Übelkeit und Erbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie **sofort** medizinische Hilfe, wenn die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Atembeschwerden
- Schwere allergische Reaktion, die Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit und Schock (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer Schock) verursachen kann

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Hoher oder niedriger Blutdruck, Blässe
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautverfärbung
- Muskelzuckungen
- Harninkontinenz, Harnverhalt
- Fieber
- Bei Neugeborenen: unwillkürliche Muskelzuckungen, bläuliche Verfärbung der Haut, verursacht durch zu wenig Sauerstoff im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Überempfindlichkeit
- Teilnahmslosigkeit (Apathie), Nervosität

- Muskelzuckungen (Muskelbewegungen während der Operation), fehlende willentliche Koordination der Muskelbewegungen, anhaltende Muskelkontraktionen, die zu Verdrehungen und sich wiederholenden Bewegungen führen, übersteigerte Reflexe, abnormale Erhöhung der Muskelspannung, Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer Block), blau gefärbte Haut aufgrund eines niedrigen Sauerstoffgehalts im Blut, niedrige Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, abnormales Elektrokardiogramm, fehlender Herzschlag
- Verkrampfung der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), zu flache oder zu langsame Atmung, Beeinträchtigung der Stimme, Husten, Schluckauf, Atemschwierigkeiten
- Allergische Hautreaktionen, vermehrtes Schwitzen, Ausschlag, trockene Haut
- Rückenschmerzen, Muskelsteifheit, die den Brustkorb miteinschließt und zu einer Beeinträchtigung der Atmung führen kann
- Schüttelfrost, erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur, Reaktionen oder Schmerzen an der Injektionsstelle, Schmerzen
- Bei Neugeborenen: unwillkürliche Muskelbewegungen, verminderte Körperbewegungen, Ausschlag, verminderte Muskelspannung

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Unwillkürliche Muskelzuckungen, übersteigertes Wohlgefühl (Euphorie), Gleichgewichtsstörungen (Schwindel), Koma, Krampfanfälle
- Pupillenverengung
- Herzstillstand (Ihr Arzt hält Arzneimittel bereit, um dies zu beheben)
- Schock
- Atemstillstand, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Kehlkopfkrampf
- Hautrötung
- Muskelkrämpfe

**Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**
Es wird erwartet, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

**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

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

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

## 5. Wie ist Sufentanil Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen der Ampulle
Das Arzneimittel ist unverzüglich anzuwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 72 Stunden bei 20-25 °C und 2-8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort anzuwenden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

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 Sufentanil Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Sufentanil (als Sufentanilcitrat).

Sufentanil Kalceks ***5 Mikrogramm/ml***
Jeder ml Injektions-/Infusionslösung enthält 5 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.
2 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten 10 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.
10 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten 50 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.

Sufentanil Kalceks ***50 Mikrogramm/ml***
Jeder ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.
5 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten 250 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.
10 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten 500 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.
20 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten 1000 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Sufentanil Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektions-/Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

2 ml, 5 ml, 10 ml oder 20 ml Ampullen aus farblosem Glas (Typ I) mit Sollbruchstelle (One-Point-Cut).
Die Ampullen sind in Linern verpackt. Die Liner sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen:

Sufentanil Kalceks ***5 Mikrogramm/ml***
5 oder 10 Ampullen zu 2 ml
5 oder 10 Ampullen zu 10 ml

Sufentanil Kalceks ***50 Mikrogramm/ml***

5 oder 10 Ampullen zu 5 ml
5 oder 10 Ampullen zu 10 ml
5 oder 10 Ampullen zu 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

**Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung – Z.Nr.:**
**Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektions-/ Infusionslösung – Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Dänemark, Tschechische Republik, Italien, Polen, Slowakei | Sufentanil Kalceks |
| Österreich | Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung |
| | Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung |
| Belgien | Sufentanil Kalceks 5 microgrammes/ml, 50 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion |
| | Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml, 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie |
| | Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml, 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung |
| Frankreich | SUFENTANIL KALCEKS 5 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion |
| | SUFENTANIL KALCEKS 50 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion |
| Deutschland | Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung |
| | Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung |
| Lettland | Sufentanil Kalceks 5 mikrogrami/ml, 50 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām/infūzijām |
| Niederlande | Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml, 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Inkompatibilitäten**
Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung**
Sufentanil darf nur von Anästhesisten oder Ärzten, die Erfahrung mit dessen Anwendung und Wirkung haben oder unter deren Aufsicht angewendet werden. Die epidurale Verabreichung darf nur durch einen Arzt erfolgen, der hinreichend erfahren in der Technik der epiduralen Applikation ist. Die korrekte Position der Nadel oder des Katheters muss vor der Verabreichung überprüft werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Vor der Anwendung ist das Arzneimittel visuell zu überprüfen. Bei sichtbaren Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung (z. B. Partikel oder Verfärbung), ist dieses Arzneimittel zu entsorgen.

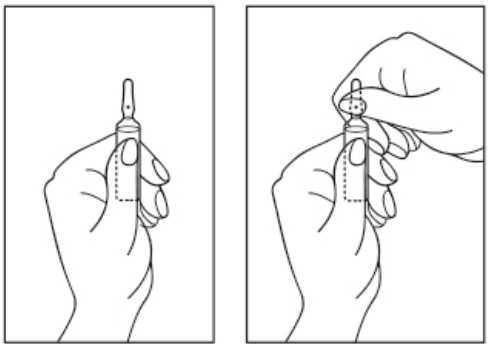
Kann verdünnt werden mit:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung,
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung,
- Ringerlösung,
- Ringer-Laktat-Lösung.

Zur epiduralen Anwendung kann das Arzneimittel mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) und/oder Bupivacain-Lösung gemischt werden.

Anleitung zum Öffnen der Ampulle

1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle Injektions-/Infusionslösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Injektions-/Infusionslösung in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.