

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sufentanil Panpharma 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung Sufentanil Panpharma 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Sufentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sufentanil Panpharma und wofür wird es angewendet?

Sufentanil Panpharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioidanalgetika genannt werden und Schmerzen während oder nach der Narkose vorbeugen oder lindern.

Sufentanil Panpharma wird während oder nach größeren operativen Eingriffen mit künstlicher Beatmung in eine Vene (intravenös) verabreicht.

Sufentanil Panpharma wird intravenös (in eine Vene) verabreicht bei:

Erwachsenen

- als schmerzstillendes Mittel während der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Kombinationsnarkose
- als Narkosemittel zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose im Rahmen von größeren operativen Eingriffen

Kindern

Intravenöses Sufentanil wird angewendet als schmerzstillendes Arzneimittel während der Einleitung und/oder Aufrechterhaltung von balancierten Allgemeinanästhesien bei Kindern über 1 Monat.

Sufentanil Panpharma wird epidural (rückenmarksnah) verabreicht bei:

Erwachsenen

- als schmerzstillendes Mittel nach Operationen oder einem Kaiserschnitt
- zur Behandlung von Schmerzen während der Wehen und der Entbindung

Kindern

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 Panpharma beachten?

Sufentanil Panpharma 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 unter Krankheitszuständen leiden, die Probleme mit der Atmung verursachen (z. B. Asthma oder chronische Bronchitis).
 - wenn Sie zurzeit ein Antidepressivum (MAO-Hemmer), ein bestimmtes Mittel gegen Depression, einnehmen. Die Einnahme des MAO-Hemmers sollte 2 Wochen vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden (siehe „Anwendung von Sufentanil Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
 - wenn Sie unter akuten Störungen der Leberfunktion leiden, speziell bei akuter hepatischer Porphyrie.
 - wenn Sie stärkere schmerzstillende Mittel kürzlich eingenommen haben oder einnehmen (wie z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin) (siehe „Anwendung von Sufentanil Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
 - wenn Sie stillen. 24 Stunden nach der Anästhesie kann jedoch wieder mit dem Stillen begonnen werden.
- **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 (Antikoagulanzen) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Sufentanil Panpharma verabreicht wird.

Sufentanil Panpharma sollte nur von einem erfahrenen Narkosearzt 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.

Ihr Arzt wird Sufentanil Panpharma mit besonderer Vorsicht bei Ihnen anwenden,

- wenn Sie an Erkrankungen der Lunge, Leber, Nieren oder der Schilddrüse leiden sowie bei Alkoholabhängigkeit;
- wenn Sie unter einem erhöhten Hirndruck leiden oder Hirn- oder Schädelverletzungen haben;
- wenn Sie unter einem geringeren Blutvolumen leiden (der Einsatz dieses Arzneimittels kann zu niedrigem Blutdruck oder verlangsamtem Herzschlag führen);
- wenn Sie 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);

Langzeitanwendung von Sufentanil Panpharma kann zur Abhängigkeit führen.

Unwillkürliche Muskelzuckungen können vorkommen.

Neugeborene/Kleinkinder

Neugeborene sind empfänglich für Atemprobleme nach Gabe/Anwendung von Sufentanil, was auch bei anderen Opioiden der Fall ist. Bezüglich der intravenösen Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur begrenzte Daten vor.

Wegen des Risikos einer Über- oder Unterdosierung wird die Anwendung von intravenösem Sufentanil Panpharma bei Neugeborenen nicht empfohlen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt vor der Anwendung von Sufentanil Panpharma bei Neugeborenen und Kleinkindern sorgfältig das Nutzen/Risiko-Verhältnis abwägen.

Die Anwendung von epiduralem Sufentanil Panpharma bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

Sufentanil Panpharma sollte aufgrund drohender Atemdepression (langsame und flache Atmung) beim Neugeborenen nicht während der Wehen oder vor Durchtrennung der Nabelschnur beim Kaiserschnitt intravenös verabreicht werden.

Warnhinweis für SportlerInnen

Die Anwendung von Sufentanil kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen. Sufentanil als Dopingmittel eingesetzt kann zu einer ernsten Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Sufentanil Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Starke Schmerzmittel wie Opioide (z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin)
- Beruhigungsmittel und angstlösende Arzneimittel, wie Barbiturate, Tranquilizer oder Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Midazolam)
- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelentspannung, z. B. Vecuronium, Suxamethonium)
- Anästhetika (z. B. Thiopental, Etomidat, Lachgas)
- Neuroleptika (Antipsychotika)
- Antibiotika zur Therapie von bakteriellen Infektionen (z.B. Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (z. B. Ritonavir in der Therapie von HIV-AIDS)
- Als Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Diese Arzneimittel dürfen in den 2 Wochen vor oder gleichzeitig mit der Anwendung von Sufentanil PANPHARMA 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 Sufentanil PANPHARMA wird abgeraten.

Die gleichzeitige Anwendung von Sufentanil Panpharma und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Sufentanil Panpharma zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung 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.

2 Wochen vor einem operativen Eingriff oder einer Narkose sollten Sie aufhören MAO-Hemmer (eine Medikamentengruppe zur Behandlung von Depressionen) zu nehmen.

Anwendung von Sufentanil Panpharma zusammen mit Alkohol

Wenn Sie das Krankenhaus verlassen sollten Sie nach Hause begleitet werden und keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sufentanil Panpharma sollte in der Schwangerschaft und während der Wehen - wenn nicht zwingend notwendig - nicht intravenös verabreicht werden, da Sufentanil Panpharma die Plazenta passiert und die Atmung des Babys beeinflusst.

Nach Verabreichung von Sufentanil Panpharma dürfen Sie die nachfolgenden 24 Stunden Ihr Kind nicht stillen.

Sufentanil Panpharma kann während der Geburt epidural verabreicht werden.

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 Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach dem Verabreichen von Sufentanil Panpharma dürfen Sie für die folgenden 24 Stunden nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Sufentanil Panpharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Sufentanil Panpharma anzuwenden?

Sufentanil Panpharma wird vor der Operation von einem erfahrenen Narkosert in eine Vene (intravenös) oder rückenmarksnah (epidural) injiziert. Es hilft Ihnen einzuschlafen und verhindert die Schmerzempfindung während und nach der Operation. Während der Behandlung mit Sufentanil Panpharma 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 Panpharma. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrer körperlichen Konstitution, der Art des operativen Eingriffs sowie der Narkosetiefe ab.

- Ihr Arzt wird die Dosis anpassen, wenn Sie unter Schilddrüsenunterfunktion, Lungenfunktionsstörungen, krankhaftem Übergewicht oder Alkoholismus leiden. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihren Zustand nach dem operativen Eingriff eine längere Zeit überwachen.
- Ihr Arzt wird die Dosis anpassen, wenn bei Ihnen Leber – oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen. (Sie werden eine niedrigere Dosis benötigen)
- Ihr Arzt wird die Dosis anpassen, wenn Sie älter oder geschwächt sind. (Sie werden eine niedrigere Dosis benötigen)

Anwendung bei Kindern > 1 Monat und Jugendlichen

- **Intravenöse Verabreichung**

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

Anwendung bei Kindern > 1 Jahr und Jugendlichen

• Epidurale Verabreichung

Sufentanil Panpharma 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 und Jugendliche müssen mindestens 2 Stunden nach epiduraler Verabreichung von Sufentanil Panpharma auf Anzeichen einer ungewöhnlich langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sufentanil Panpharma erhalten haben, als Sie sollten

Da Sufentanil Panpharma üblicherweise von einem Arzt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe oder zu niedrige Dosis erhalten werden.

Für den sehr seltenen Fall, dass Sie tatsächlich zu viel Sufentanil Panpharma erhalten haben, werden Sie Probleme mit der Atmung verspüren. In diesem Fall sollen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, so dass unmittelbar entsprechende Maßnahmen ergriffen werden können.

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 und Erbrechen. Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Atmung verspüren, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder ersuchen medizinische Hilfe.

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

- Sedierung
- Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Erbrechen
- schneller Herzschlag
- Blässe
- bläuliche Verfärbung der Haut beim Neugeborenen, verursacht durch zu wenig Sauerstoff im Blut
- Hautverfärbung
- Muskelzuckungen
- Harnverhalt, Harninkontinenz
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- unwillkürliche Muskelzuckungen beim Neugeborenen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen
- verminderte Muskelspannung beim Neugeborenen

- Rückenschmerzen
- Überempfindlichkeit
- Rinnende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Nervosität
- Störung der willkürlichen Koordination der Bewegung
- anhaltende Muskelkontraktionen, die Drehungen und wiederholte Bewegungen verursachen
- gesteigerte Reflexe
- gesteigerte Muskelspannung
- verminderte willkürliche Bewegung beim Neugeborenen
- Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- allergische Hautreaktionen
- vermehrtes Schwitzen
- trockene Haut
- Hautausschlag
- Muskelzucken (während der Operation)
- Schüttelfrost
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Verengung der Atemwege
- verlangsamter Herzschlag
- Husten
- Schluckauf
- Störung der Stimme
- bläuliche Verfärbung der Haut, verursacht durch zu wenig Sauerstoff im Blut
- abnormales EKG (Darstellung der Herzaktivität)
- Muskelsteifheit, die den Brustkorb mit einschließt, möglicherweise Beeinträchtigung der Atmung
- Reaktionen oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur
- Hautausschlag beim Neugeborenen

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

- Pupillenverengung
- Atemnot
- schwere allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Atemnot und Schock
- unwillkürliche Bewegungen
- eine Situation, in der das Herz nicht schlägt (Herzstillstand). Ihr Arzt hat Arzneimittel zur Verfügung, um dies zu beheben
- Kehlkopfkrampf
- Koma
- Krampfanfälle
- Atemstillstand
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Hautrötung
- Muskelkrämpfe

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
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 Sufentanil Panpharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel sollte sofort nach dem Öffnen verbraucht werden. Zu Angaben der Haltbarkeit nach Verdünnung siehe unten „Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal“.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur dann verwenden, wenn die Injektionslösung klar und frei von Partikeln ist und wenn das Behältnis unbeschädigt ist.

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Sufentanil Panpharma verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sufentanil Panpharma enthält

Der Wirkstoff ist Sufentanil.

Sufentanil Panpharma 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 5 Mikrogramm Sufentanil (entsprechend 7,5 Mikrogramm Sufentanilcitrat).

- Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 10 Mikrogramm Sufentanil (entsprechend 15 Mikrogramm Sufentanilcitrat)
- Jede Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil (entsprechend 75 Mikrogramm Sufentanilcitrat)

Sufentanil Panpharma 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil (entsprechend 75 Mikrogramm Sufentanilcitrat).

- Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil (entsprechend 75 Mikrogramm Sufentanilcitrat)
- Jede Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Sufentanil (entsprechend 375 Mikrogramm Sufentanilcitrat)
- Jede Ampulle mit 20 ml Injektionslösung enthält 1000 Mikrogramm Sufentanil (entsprechend 1500 Mikrogramm Sufentanilcitrat)

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid / Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Sufentanil Panpharma aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sufentanil Panpharma ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Glasampullen.

Sufentanil Panpharma 5 Mikrogramm/ml:

Packungen mit 1, 5, 10 oder 20 Ampullen zu je 2 ml Lösung

Packungen mit 1, 5, 10 oder 20 Ampullen zu je 10 ml Lösung

Sufentanil Panpharma 50 Mikrogramm/ml:

Packungen mit 1, 5, 10 oder 20 Ampullen zu je 1 ml Lösung

Packungen mit 1, 5, 10 oder 20 Ampullen zu je 5 ml Lösung

Packungen mit 1, 5, 10 oder 20 Ampullen zu je 20 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

31533 Luitré

Frankreich

Hersteller

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Tritttau

Deutschland

Sufentanil Panpharma 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung Z.Nr.: 136518

Sufentanil Panpharma 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung Z.Nr.: 136519

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

Deutschland	Sufentanil PANPHARMA 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Sufentanil PANPHARMA 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich	Sufentanil Panpharma 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung Sufentanil Panpharma 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Sufentanil Panpharma 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Sufentanil Panpharma 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung**

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Handhabung der OPC- (One-Point-Cut) Ampullen:

Auf der Ampulle befindet sich unter dem farbigen Punkt eine Kerbe/Sollbruchstelle, die das Anfeilen des Ampullenhalses überflüssig macht. Stellen Sie vor dem Öffnen sicher, dass die gesamte Lösung vom oberen in den unteren Teil der Ampulle geflossen ist. Öffnen Sie die Ampulle mit beiden Händen; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand festhalten, brechen Sie die Ampullenspitze mit der anderen Hand gegen den farbigen Punkt ab.



Sufentanil sollte nur von Ärzten die Erfahrung mit dessen Gebrauch und Wirkung haben oder unter deren Anleitung verabreicht 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.

Sufentanilcitrat ist physikalisch inkompatibel mit Diazepam, Lorazepam, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin-Natrium und Thiopental-Natrium.

Das Produkt kann zur Herstellung einer Infusionslösung mit 0,9%iger NaCl- oder 5%iger Glucoselösung gemischt werden. Hergestellte Lösungen müssen bei 20-25°C und bei 2-8°C innerhalb von 24h verwendet werden. Zur epiduralen Verabreichung kann das Produkt mit 0,9%iger NaCl-Lösung gemischt werden.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität der Verdünnungen wurde für 24 Stunden bei 20 – 25°C und für 24 Stunden bei 2 – 8°C nachgewiesen. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollten die Verdünnungen sofort verbraucht werden. Geschieht dies nicht, trägt der Anwender die Verantwortung für die Lagerzeiten und Lagerbedingungen in Gebrauch befindlicher Lösungen. Normalerweise sollten 24 Stunden bei 2 - 8°C nicht überschritten werden, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Vor der Anwendung sollte das Produkt visuell auf Partikel, Beschädigung des Behältnisses oder sichtbare Anzeichen von Beeinträchtigungen überprüft werden. Werden Mängel dieser Art beobachtet, so ist die Lösung zu verwerfen.

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