

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil

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

1. Was ist Sufentanil-hameln und wofür wird es angewendet?

Sufentanil-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioidanalgetika genannt werden und Schmerzen während oder nach einer Narkose vorbeugen oder lindern. Es wird allein oder in Kombination mit anderen Narkosemitteln bei mechanisch beatmeten Patienten angewendet.

Sufentanil-hameln wird intravenös angewendet bei:

Erwachsenen und Jugendlichen

- um Schmerzen während der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose in Kombination mit anderen Narkosemitteln zu verhindern
- als Arzneimittel zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose während größeren operativen Eingriffen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufentanil-hameln beachten?

Sufentanil-hameln 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 Krankheiten leiden, die Probleme mit der Atmung verursachen (z. B. Asthma oder chronische Bronchitis).
- wenn Sie zurzeit bestimmte Antidepressiva (MAO-Hemmer) einnehmen. MAO-Hemmer sollten 2 Wochen vor einem operativen Eingriff abgesetzt werden.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als akute hepatische Porphyrie bezeichnet wird.
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel (wie z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.
- unter der Geburt oder während eines Kaiserschnitts vor dem Abklemmen der Nabelschnur.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sufentanil-hameln bei Ihnen angewendet wird.

- Sufentanil-hameln 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.
- Es kann zu einer dosisabhängigen Abnahme der Atemfrequenz kommen. Dies kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit erneut auftreten. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten nach der Operation wesentlich.

- Sufentanil-hameln darf nur mit äußerster Vorsicht bei Patienten mit Erkrankungen der Lunge, Leber, Nieren und der Schilddrüse sowie bei Alkoholabhängigkeit eingesetzt werden.
- Eine langfristige Anwendung von Arzneimitteln wie Sufentanil oder ein vorangehender Missbrauch kann die Wirksamkeit von Sufentanil-hameln abschwächen und es kann notwendig sein, die Dosis zu erhöhen.
- Sufentanil-hameln muss mit Vorsicht eingesetzt werden bei Patienten, die unter erhöhtem Hirndruck leiden oder Hirn- oder Schädelverletzungen haben.
- Bei Patienten, die unter reduziertem Blutvolumen leiden, kann der Einsatz von Sufentanil-hameln zu niedrigem Blutdruck oder verlangsamtem Herzschlag führen.
- Langzeitanwendung von Sufentanil-hameln kann zur Abhängigkeit führen.
- Unwillkürliche Muskelzuckungen können auftreten.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern ist nicht erwiesen, da es keine relevante Anwendung für dieses spezifische Arzneimittel in den unter Abschnitt 1 genannten Anwendungsgebieten gibt.

Missbrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von Sufentanil-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Sufentanil-hameln 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-hameln 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.

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

- 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-hameln 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-hameln wird abgeraten.

Die Art und Weise wie Sufentanil wirkt, die Wirkdauer von Sufentanil und die Wirkung von Sufentanil und anderen Arzneimitteln kann verstärkt werden, wenn diese zusammen angewendet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Starke Schmerzmittel wie andere Opioide
- Beruhigungsmittel und angstlösende Arzneimittel, wie Barbiturate oder Tranquilizer
- Muskelrelaxanzien (z. B. Vecuronium, Suxamethonium)
- Allgemeinanästhetika (z. B. Thiopental, Etomidat, Distickstoffmonoxid (Lachgas)),
- Neuroleptika (Antipsychotika)

- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (z. B. Ritonavir zur Behandlung von HIV - AIDS)

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 Apotheker um Rat.

Sufentanil-hameln darf während der Wehen nicht intravenös angewendet werden, da es die Plazenta passiert und die Atmung des Babys beeinflussen kann.

Sufentanil wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Sufentanil zu unterbrechen ist/ auf die Behandlung mit Sufentanil verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen. Das Stillen kann 24 Stunden nach der letzten Anwendung von Sufentanil fortgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nachdem Sie Sufentanil-hameln erhalten haben, dürfen Sie für die folgenden 24 Stunden kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Sufentanil-hameln enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3.54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter Lösung. Dies entspricht 0,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Sufentanil-hameln anzuwenden?

Sufentanil-hameln wird von einem erfahrenen Arzt in eine Vene (intravenös) injiziert. Es hilft Ihnen einzuschlafen und verhindert die Schmerzempfindung während und nach der Operation oder bei schmerzhaften Eingriffen. Während der Behandlung mit Sufentanil-hameln werden Sie durch speziell geschultes Personal sorgfältig überwacht und es wird eine Notfallausrüstung bereitgehalten.

Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung darf der Anwendung nicht verdünnt werden. Es wird gebrauchsfertig mit einer Stärke von 10 Mikrogramm/ml zur Verfügung gestellt. Zur Vermeidung von Dosierungs-/Medikationsfehlern muss dies beachtet werden.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und Dauer der Anwendung von Sufentanil-hameln. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrem körperlichen Zustand, der Art des operativen oder schmerzhaften 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.

Erwachsene und Jugendliche

Sufentanil-hameln wird vom Anästhesisten langsam in eine Vene injiziert. Die Dosierung wird durch den Anästhesisten festgelegt und ist von den gleichzeitig im Rahmen der Narkose angewendeten Arzneimitteln, der Art und der Dauer der Operation oder des schmerzhaften Eingriffs abhängig.

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

Da Sufentanil-hameln üblicherweise von einem Arzt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen angewendet wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten.

Für den sehr seltenen Fall, dass Sie versehentlich zu viel Sufentanil-hameln erhalten haben, können Sie Probleme mit der Atmung haben. In diesem Fall müssen 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, Übelkeit und Erbrechen. Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Atmung verspüren, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie 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 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
- Schnupfen (Rhinitis)
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Nervosität
- Störung der willkürlichen Koordination der Bewegungen
- 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
- Ausschlag
- Muskelzucken (während der Operation)
- Schüttelfrost
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Bronchialkrämpfe

- verlangsamter Herzschlag
- Husten
- Schluckauf
- Störung der Stimme
- bläuliche Verfärbung der Haut, verursacht durch wenig Sauerstoff im Blut
- anormales EKG
- Muskelsteifheit, die den Brustkorb mit einschließt, möglicherweise Beeinträchtigung der Atmung
- Reaktionen oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur
- Ausschlag beim Neugeborenen

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

- Pupillenverengung
- Atemnot
- schwere allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Atemnot und Schock
- übersteigertes Wohlfühl (Euphorie)
- unwillkürliche Bewegungen
- Herzstillstand (Ihr Arzt hält Arzneimittel bereit, um dies zu beheben)
- Kehlkopfkrampf
- Gleichgewichtsstörungen (Schwindel)
- Koma
- Krampfanfälle
- Atemstillstand
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Hautrötung
- Muskelkrämpfe

Kinder und Jugendliche

Ein Unterschied hinsichtlich der Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen ist nicht zu erwarten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> 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-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach Anbruch angewendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn:

- die Lösung ist nicht klar und frei von Partikeln
- das Behältnis beschädigt ist.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sufentanil-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Sufentanil.

1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 10 Mikrogramm Sufentanil (entspricht 15 Mikrogramm Sufentanilcitrat).

1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 500 Mikrogramm Sufentanil (entspricht 750 Mikrogramm Sufentanilcitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Citronensäure 0,1 M (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sufentanil-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Sufentanil-hameln ist eine klare und farblose Injektions-/Infusionslösung.

Sufentanil-hameln ist erhältlich in Durchstechflaschen aus farblosen Glas mit Brombutyl-Gummistopfen.

Packungen mit 1, 5, 10 Durchstechflaschen mit je 50 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Verpackungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

oder

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

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

Österreich: Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung

Dänemark: Sufentanil "Hameln" 10 mikrog/ml Injektions-/infusionsvæske, opløsning

Deutschland: Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung

Niederlande: Sufentanil-hameln 10 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie

Portugal: Sufentanil-hameln 0,01 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Nur zur intravenösen Anwendung

Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung darf vor der Anwendung nicht verdünnt werden. Es wird gebrauchsfertig in einer Stärke von 10 Mikrogramm/ml zur Verfügung gestellt. Dies muss beachtet werden, um Dosierungs-/Medikationsfehlern zu vermeiden.

Sufentanil darf nur bei endotracheal intubierten und beatmeten Patienten angewendet werden.

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

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