

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Sufentanil Hikma 50 µg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Sufentanilcitrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Sufentanil Hikma 50 µg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufentanil Hikma 50 µg/ml beachten?
3. Wie ist Sufentanil Hikma 50 µg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sufentanil Hikma 50 µg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Sufentanil Hikma 50 µg/ml und wofür wird es angewendet?**

Sufentanil Hikma 50 µg/ml wird intravenös angewendet

als Schmerzmittel in der Anästhesie bei medizinischen Maßnahmen, die unter künstlicher Beatmung durchgeführt werden:

- als schmerzstillender Bestandteil (=analgetische Komponente) während der Einleitung und Aufrechterhaltung bei Kombinationsnarkosen
- als Anästhetikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen.

Anwendung bei Kindern:

Intravenöses Sufentanil Hikma 50 µg/ml ist indiziert als Analgetikum während der Einleitung und / oder Aufrechterhaltung von balanzierten Allgemeinanästhesien bei Kindern über 1 Monat.

Sufentanil Hikma 50 µg/ml wird epidural angewendet

als ergänzendes schmerzstillendes Arzneimittel in Kombination mit dem Wirkstoff Bupivacain zur Behandlung von Schmerzen

- nach einem operativen Eingriff oder nach einem Kaiserschnitt
- während der Wehen und bei vaginaler Entbindung.

Kinder

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 Hikma 50 µg/ml beachten?**

### **Sufentanil Hikma 50 µg/ml darf nicht angewendet werden**

- bei Überempfindlichkeit gegen Sufentanil Hikma 50 µg/ml bzw. den Wirkstoff Sufentanil oder ein anderes stark wirksames Schmerzmittel (Opioid)
- während der Stillzeit, 24 Stunden nach der Anwendung von Sufentanil kann mit dem Stillen wieder begonnen werden
- bei akuten Schädigungen der Leber (hepatischen Porphyrien)
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss
- intravenös unter der Geburt oder während des Kaiserschnittes vor Abnabelung des Kindes, da die Möglichkeit einer Atemdepression beim Neugeborenen besteht

### **bei epiduraler Anwendung außerdem nicht bei:**

- schweren Blutungen oder Schock
- Sepsis
- Infektionen der Injektionsstelle
- Veränderungen im Blutbild
- Störungen der Blutgerinnung (z. B. Thrombozytopenie und Koagulopathie) oder Behandlung mit Antikoagulanzen sowie Behandlung mit anderen Arzneimitteln oder medizinische Bedingungen, die gegen eine epidurale Anwendung sprechen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sufentanil Hikma 50 µg/ml anwenden.

Sufentanil Hikma 50 µg/ml darf nur von Ärzten, die die Durchführung einer künstlichen Beatmung beherrschen, in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur künstlichen Beatmung verwendet werden. Nach jeder Gabe von Sufentanil Hikma 50 µg/ml sollte der Patient über einen angemessenen Zeitraum sorgfältig überwacht werden.

Die längere kontinuierliche Anwendung von Sufentanil kann zur Entwicklung körperlicher Abhängigkeit führen. Bei der kurzzeitigen Anwendung im Rahmen operativer Eingriffe ist die Entwicklung einer solchen Abhängigkeit nicht zu erwarten.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln dieser Art, kann es zu einer Abnahme der Atemfrequenz kommen. Dies kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit wieder erneut auftreten. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten nach der Operation notwendig.

Sufentanil Hikma 50 µg/ml sollte nur mit äußerster Vorsicht bei Patienten mit Erkrankungen der Lunge, Leber, Nieren oder der Schilddrüse sowie bei Alkoholabhängigkeit eingesetzt werden.

Eine langfristige Anwendung von Arzneimitteln wie Sufentanil oder ein vorangehender Missbrauch kann die Wirksamkeit von Sufentanil Hikma 50 µg/ml abschwächen und es kann notwendig sein, die Dosis zu erhöhen.

Sufentanil Hikma 50 µg/ml sollte mit Vorsicht eingesetzt werden bei Patienten, die unter erhöhtem Hirndruck leiden bzw. Hirn- oder Schädelverletzungen haben.

Im Allgemeinen und besonders bei Patienten, die unter reduziertem Blutvolumen leiden, kann der Einsatz von Sufentanil Hikma 50 µg/ml zu niedrigem Blutdruck oder verlangsamtem Herzschlag führen.

Unwillkürliche Muskelzuckungen können vorkommen.

### **Kinder und Jugendliche:**

Wegen des Risikos einer Über- oder Unterdosierung wird die Anwendung von intravenösem Sufentanil Hikma 50 µg/ml bei Neugeborenen nicht empfohlen.

Die Anwendung von epiduralem Sufentanil Hikma 50 µg/ml bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

### **Anwendung von Sufentanil Hikma 50 µg/ml mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Starke Schmerzmittel wie Opiate
- Beruhigungsmittel und angstlösende Arzneimittel, wie Barbiturate, Tranquilizer oder Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Midazolam)
- Muskelrelaxanzien (z. B. Vecuronium, Suxamethonium)
- Anästhetika (z. B. Thiopental, Etomidat, Lachgas)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Neuroleptika).
- Arzneimittel, die gegen Depressionen eingesetzt werden. Es wird in der Regel empfohlen, MAO-Hemmer 2 Wochen vor chirurgischen oder anästhesiologischen Maßnahmen abzusetzen.
- 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)

Die gleichzeitige Anwendung von Sufentanil Hikma 50 µg/ml 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 Hikma 50 µg/ml 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit von i.v. Sufentanil während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht erwiesen, in tierexperimentellen Studien zeigten sich jedoch keinerlei teratogene Wirkungen. Wie bei anderen Arzneimitteln auch müssen die Risiken einer Behandlung gegen die möglichen Vorteile abgewogen werden.

Kontrollierte klinische Studien während Entbindungen zeigten, dass Sufentanil als Zusatz zu epidural verabreichtem Bupivacain bis zu einer Gesamtdosis von 30 µg keine schädlichen Auswirkungen auf die Mutter oder das Neugeborene hat. Die intravenöse Anwendung während der Geburt ist jedoch kontraindiziert. Sufentanil passiert die Plazenta. Nach epiduraler Gabe einer Gesamtdosis von maximal 30 µg wurden in der Umbilikalvene durchschnittliche Plasmakonzentrationen von 0,016 ng/ml gemessen.

Ein Antidot für die Behandlung des Kindes soll stets verfügbar sein.

Sufentanil darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Lässt sich eine Anwendung nicht vermeiden, sollte das Stillen vierundzwanzig Stunden nach einer Anästhesie unterbrochen werden.

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

Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen. Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

### **Sufentanil Hikma 50 µg/ml enthält Natrium:**

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

## **3. Wie ist Sufentanil Hikma 50 µg/ml anzuwenden?**

Sufentanil Hikma 50 µg/ml wird vor der Operation von einem erfahrenen Arzt 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 Hikma 50 µg/ml werden Sie durch speziell geschultes Personal sorgfältig überwacht, und es wird eine Notfallausrüstung bereitgehalten.

Kinder > 1 Monat und Jugendliche

- Intravenöse Verabreichung

Sufentanil Hikma 50 µg/ml wird vom Anästhesisten langsam in eine Vene injiziert. Die Dosierung wird durch den Anästhesisten festgelegt und ist von den gleichzeitig im Rahmen der Narkose verabreichten Arzneimitteln, der Art und der Dauer der Operation abhängig.

Kinder > 1 Jahr und Jugendliche

- Epidurale Verabreichung

Sufentanil Hikma 50 µg/ml wird langsam von einem in pädiatrischen Anästhesietechniken erfahrenen Anästhesisten in den Epiduralraum (einem Teil der Wirbelsäule) injiziert. Die Dosierung ist abhängig von der gleichzeitigen Gabe von Lokalanästhetika und der erforderlichen Dauer der Schmerzlinderung.

Pädiatrische Patienten müssen mindestens 2 Stunden nach epiduraler Verabreichung von Sufentanil Hikma auf Anzeichen einer Atemdepression überwacht werden.

### **Dosierung**

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und Dauer der Anwendung von Sufentanil Hikma 50 µg/ml. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrer körperlichen Konstitution, der Art des operativen Eingriffs sowie der Narkosetiefe ab.

- Die Dosis muss bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, Lungenfunktionsstörungen, Fettsucht, Alkoholismus sorgfältig eingestellt werden. Nach dem operativen Eingriff wird bei solchen Patienten eine längere Überwachungszeit empfohlen.
- Für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose wird der Arzt über die angemessene Dosierung bei Ihrem Kind entscheiden.
- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen geringere Dosierungen.
- Ältere und geschwächte Patienten benötigen geringere Dosierungen.

**Dauer der Anwendung:**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Dauer des Eingriffs. Sufentanil kann einmalig oder wiederholt angewendet werden.

**Wenn Sie eine höhere oder geringere Dosis Sufentanil Hikma 50 µg/ml erhalten haben**

Da Sufentanil Hikma 50 µg/ml 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 Hikma 50 µg/ml erhalten haben, werden Sie Probleme mit der Atmung verspüren. In diesem Fall sollten 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Sufentanil Hikma 50 µg/ml 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 (mehr als 1 Behandler von 10)

- Sedierung
- Juckreiz

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck
- schneller Herzschlag
- Muskelzuckungen
- unwillkürliche Muskelzuckungen beim Neugeborenen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Blässe
- Hautverfärbung

- bläuliche Verfärbung der Haut beim Neugeborenen verursacht durch wenig Sauerstoff im Blut
- Harnverhalt, Harninkontinenz

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Überempfindlichkeit
- allergische Hautreaktionen
- Reaktionen oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Herzrhythmusstörungen
- verlangsamter Herzschlag
- abnormales EKG
- Muskelsteifheit die den Brustkorb mit einschließt, möglicherweise Beeinträchtigung der Atmung
- bläuliche Verfärbung der Haut verursacht durch wenig Sauerstoff im Blut
- Schwierigkeiten beim Atmen
- erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur
- Schüttelfrost
- vermehrtes Schwitzen
- trockene Haut
- Ausschlag
- Ausschlag beim Neugeborenen
- gesteigerte Muskelspannung
- verminderte Muskelspannung beim Neugeborenen
- gesteigerte Reflexe
- Störung der Bewegungskoordination
- verminderte willkürliche Bewegung beim Neugeborenen
- Rückenschmerzen
- Nervosität
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- Störung der Stimme
- Husten
- Schnupfen (Rhinitis)
- Schluckauf

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

- schwere allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Atemnot und Schock
- Atemnot
- Atemstillstand
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Herzstillstand (der Arzt besitzt Arzneimittel, um dies zu beheben)
- Koma
- Muskelkrämpfe
- unwillkürliche Bewegungen
- Krampfanfälle
- Kehlkopfkrampf
- Pupillenverengung
- Hautrötung

**Kinder und Jugendliche:**

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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 Hikma 50 µg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C aufbewahren

In der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

### **Was Sufentanil Hikma 50 µg/ml enthält:**

Der Wirkstoff ist: Sufentanil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Sufentanil Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Faltkarton mit 5 Ampullen zu je 1 ml. Jede Ampulle enthält 50 µg Sufentanil entsprechend 75 µg Sufentanilcitrat.

Faltkarton mit 5 Ampullen zu je 5 ml. Jede Ampulle enthält 250 µg entsprechend 375 µg Sufentanilcitrat.

Faltkarton mit 5 Ampullen zu je 20 ml. Jede Ampulle enthält 1000 µg Sufentanil entsprechend 1500 µg Sufentanilcitrat.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906, Terrugem SNT  
Portugal

Mitvertrieb:  
Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**