

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml Injektionslösung***

Wirkstoff: Sufentanil (0,005 mg/ml)

**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 dieselben Symptome 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-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml* beachten?
3. Wie ist *Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?**

Sufentanil, der Wirkstoff von *Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anästhetikum/Opioidanalgetikum bekannt sind.

##### *Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 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.

##### *Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 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

##### *Anwendung bei Kindern:*

Intravenöses *Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml* wird angewendet als schmerzstillendes Arzneimittel während der Einleitung und/oder Aufrechterhaltung von balanzierten Allgemeinanästhesien bei Kindern über 1 Monat.

Epidurales *Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml beachten?

### *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sufentanil, ein anderes stark wirksames Schmerzmittel (Opioid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während der Stillzeit, 24 Stunden nach der Anwendung von Sufentanil kann mit dem Stillen wieder begonnen werden
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss

#### *Gegenanzeigen bei intravenöser Anwendung:*

*Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml darf intravenös nicht angewendet werden

- unter der Geburt oder während des Kaiserschnittes vor Abnabelung des Kindes, da die Möglichkeit einer Atemdepression beim Neugeborenen besteht
- bei akuten Schädigungen der Leber (hepatischen Porphyrien)

#### *Gegenanzeigen bei epiduraler Anwendung:*

*Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml darf epidural nicht angewendet werden,

- 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**

*Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 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. Bei Patienten unter chronischer Opioidtherapie oder mit anamnestisch bekanntem Opioidmissbrauch könnte eine höhere Dosis erforderlich sein.

#### *Darüber hinaus wird der Narkosearzt auf folgende Hinweise achten:*

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

Es wird empfohlen, bei älteren oder geschwächten Patienten die Dosis zu reduzieren. Opiode sind bei Patienten mit unkontrollierter Hypothyreose, pulmonalen Erkrankungen, verminderter respiratorischer Reserve, Alkoholismus oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion vorsichtig zu titrieren. Solche Patienten erfordern zudem eine verlängerte postoperative Überwachung.

Opiode können insbesondere bei hypovolämischen Patienten eine Hypotonie induzieren. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, mit denen der arterielle Blutdruck stabil gehalten wird.

#### Wie bei allen potenten Opioiden:

Sufentanil kann eine dosisabhängige Atemdepression hervorrufen; diese und andere pharmakologische Effekte können durch spezifische Antagonisten (z. B. Naloxon) aufgehoben werden. Wegen der kurzen Wirkdauer der Antagonisten kann die Atemdepression jedoch erneut auftreten, so dass eine wiederholte Gabe des Antagonisten erforderlich werden kann. Die erforderliche Dosis und das

Dosierungsintervall sind von der verabreichten Sufentanildosis und dem Zeitpunkt der letzten Gabe abhängig. Tiefe Anästhesie geht mit einer ausgeprägten Atemdepression einher, die auch noch bis in die postoperative Phase anhalten bzw. in dieser Phase erneut auftreten kann, wenn Sufentanil intravenös verabreicht wurde. Daher ist es unabdingbar, die Patienten in der postoperativen Phase adäquat zu überwachen. Es ist sicherzustellen, dass die apparative und medikamentöse Standardausrüstung zur Wiederbelebung sofort verfügbar ist. Hyperventilation während der Anästhesie kann das Ansprechen des Patienten auf CO<sub>2</sub> verändern, was sich auf die postoperative Atmung auswirkt.

Muskelrigidität, die auch die Thorakalmuskulatur betrifft, kann auftreten und durch folgende Maßnahmen vermieden werden: langsame i.v.-Injektion (normalerweise bei niedriger Dosierung ausreichend), Prämedikation mit Benzodiazepinen und Verabreichung von Muskelrelaxanzien.

Bradykardie und möglicherweise Herzstillstand können auftreten, wenn der Patient unzureichende Mengen des Anticholinergikums erhalten hat oder wenn Sufentanil mit nicht-vagolytischen Muskelrelaxanzien kombiniert wird. Eine Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.

Nicht-epileptische (myo)klonische Bewegungen können auftreten.

#### Geburtshilfe

Bei Atemdepression oder beeinträchtigter Atemfunktion und Gefährdung des Fötus ist bei der epiduralen Verabreichung Vorsicht angebracht. Der Patient ist für mindestens eine Stunde nach jeder Dosis engmaschig zu überwachen, da es bald zu einer Atemdepression kommen kann.

Die intravenöse Anwendung unter der Geburt oder während des Kaiserschnittes vor der Abnabelung des Kindes ist kontraindiziert, da die Möglichkeit einer Atemdepression des Neugeborenen besteht. Kontrollierte Studien haben jedoch gezeigt, dass die epidurale Verabreichung von Sufentanil zusätzlich zu Bupivacain bis zu einer Dosis von 30 Mikrogramm während der Wehen die Verfassung von Mutter und Neugeborenem nicht beeinträchtigt.

#### **Kinder und Jugendliche:**

Wegen des Risikos einer Über- oder Unterdosierung wird die Anwendung von intravenösem *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml bei Neugeborenen nicht empfohlen.

Die Anwendung von epiduralem *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

#### **Anwendung von *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> wird abgeraten.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Barbituraten, Opioiden, Tranquilizern, Neuroleptika, Alkohol, Allgemeinanästhetika oder anderen zentral dämpfenden Substanzen ist mit einer wechselseitigen Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung und der Atemdepression zu rechnen. Daher soll bei Verabreichung dieser Substanzen die Sufentanil-Dosis herabgesetzt bzw. nach Sufentanil-Gabe die Dosis anderer zentralwirksamer Mittel reduziert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Benzodiazepinen (spezielle Beruhigungsmittel) kann zu einem Blutdruckabfall führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sufentanil in hoher Dosierung und von Lachgas kann es zu einem Abfall von Blutdruck und Herzschlagfrequenz kommen.

Wird Sufentanil mit Erythromycin (Antibiotikum), Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) oder Ritonavir (Arzneimittel gegen Viren) angewendet, kann dies das Risiko einer verlängerten oder verzögert einsetzenden Atemdepression (s. o.) erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung dieser Substanzen erfordert eine besonders sorgfältige Behandlung und Überwachung des Patienten; insbesondere kann eine Herabsetzung der Sufentanil-Dosis erforderlich sein.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sufentanil und Vecuronium oder Suxamethonium kann zu einer Bradykardie führen, insbesondere wenn der Puls bereits präoperativ (z. B. unter einer Therapie mit Calcium-Kanalblockern oder Beta-Blockern) verlangsamt ist. In diesen Fällen muss die Dosis von einem oder von beiden Arzneistoffen reduziert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 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**

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.

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 24 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml enthält Natrium.**

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

**3. Wie ist *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml anzuwenden?**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich genauer über die Anwendung informieren möchten.

Sufentanil sollte nur von Ärzten verabreicht werden, die Erfahrung mit dessen Gebrauch und den klinischen Auswirkungen der Anwendung haben. Die epidurale Verabreichung darf nur durch einen Arzt erfolgen, der hinreichend erfahren in der Technik der epiduralen Anwendung ist.

Die Dosierung von Sufentanil richtet sich nach Alter, Körpergewicht und jeweils individuell nach der klinischen Situation (klinischer Befund, Begleitmedikation, Narkoseverfahren, Art und Dauer des operativen Eingriffs).

Die Wirkung der Initialdosis sollte bei Verabreichung weiterer Dosen berücksichtigt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

**Intravenöse Verabreichung**

*Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren*

**1. Sufentanil als schmerzstillender Bestandteil bei Kombinationsnarkosen**

*Einleitungs-dosis*

in die Vene (= intravenös) als Bolus oder als Infusion über 2-10 Minuten:

0,5-5,0 µg Sufentanil pro kg Körpergewicht. Hierfür stehen Präparate mit einem entsprechend höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

*Erhaltungsdosis*

in die Vene (= intravenös) bei klinischen Zeichen nachlassender schmerzstillender Wirkung:

0,15-0,7 µg Sufentanil pro kg Körpergewicht (entsprechend für 70 kg Körpergewicht 2,1-9,8 ml *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml).

**2. Sufentanil als Anästhetikum mit 100 % Sauerstoff (Kardio-/Neurochirurgie)**

*Einleitungs-dosis*

intravenös (s. o.) als langsame Injektion oder als Kurzinfusion über 2-10 Minuten: 8-30 µg Sufentanil pro kg Körpergewicht. Hierfür stehen Präparate mit einem entsprechend höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

*Erhaltungsdosis*

intravenös (s. o.) bei klinischen Zeichen, nachlassender schmerzstillender Wirkung: 0,35-1,4 µg Sufentanil pro kg Körpergewicht (entsprechend für 70 kg Körpergewicht 4,9-19,6 ml *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml).

*Kinder > 1 Monat und Jugendliche:*

*Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 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.

**Epidurale Verabreichung**

*Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren*

### 1. Postoperative Schmerzen

Für die postoperative Behandlung von Schmerzen aufgrund allgemeiner, Thorax- und orthopädischer Chirurgie und nach einem Kaiserschnitt.

Nach präoperativer Anlage eines Periduralkatheters, dessen Lage durch Verabreichen einer Testdosis kontrolliert wurde, kann intraoperativ eine epidurale Aufsättigungsdosis verabreicht werden: 10-15 ml Bupivacain 0,25 % plus 1 Mikrogramm Sufentanil pro ml.

In der postoperativen Phase sollte eine kontinuierliche epidurale Applikation von Bupivacain 0,175 % plus 1 Mikrogramm Sufentanil pro ml als Basisinfusion zur Analgesie mit einer Infusionsrate von anfänglich 5 ml pro Stunde und zur Aufrechterhaltung mit einer individuell patientenadaptierten Infusionsrate von 4-14 ml pro Stunde erfolgen.

Bei Bedarf sollte der Patient die Möglichkeit zur Bolusinjektion von 2 ml über ein patientengesteuertes Spritzenpumpensystem haben. Eine an der Spritzenpumpe voreingestellte Sperrzeit von 20 Minuten für eine weitere Bolusgabe wird empfohlen.

### 2. Für die Behandlung von Schmerzen während der Wehen und bei vaginaler Entbindung

Ein Zusatz von 10 Mikrogramm Sufentanil in Verbindung mit epidural verabreichtem Bupivacain (0,125 %-0,25 %) gewährleistet eine länger andauernde und bessere Analgesie. Um eine bessere Durchmischung von Bupivacain und Sufentanil in der Spritze zu erreichen, sollte zuerst Sufentanil und dann Bupivacain im gewünschten Verhältnis aufgezogen werden.

Falls notwendig kann das optimale Gesamtvolumen von 10 ml durch Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung erreicht werden. Zwei weitere Injektionen dieser Kombination können bei Bedarf verabreicht werden, wobei eine Pause von mindestens 30 min. zwischen den Einzelgaben eingehalten und die Höchstdosis von Bupivacain berücksichtigt werden sollte. Eine Gesamtdosis von 30 Mikrogramm Sufentanil sollte nicht überschritten werden.

Kinder > 1 Jahr und Jugendliche:

*Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 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 örtlicher Betäubungsmittel und der erforderlichen Dauer der Schmerzlinderung.

Pädiatrische Patienten müssen mindestens 2 Stunden nach epiduraler Verabreichung von *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml auf Anzeichen einer Atemdepression überwacht werden.

#### Besondere Dosierungshinweise

Die beabsichtigte Gesamtdosis sollte vorsichtig gegeben werden, wenn bei dem Patienten eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:

- eine nicht behandelte Unterfunktion der Schilddrüse (nicht kompensierte Hypothyreose)
- Erkrankungen der Lunge, die mit einer Beeinträchtigung der Atmung verbunden sind
- Leber- und/oder Nierenschwäche
- Übergewicht
- Alkoholkrankheit

Diese Patienten sollten nach der Operation länger überwacht werden.

Eine Verminderung der Dosis ist bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei Patienten, die bereits mit Arzneimitteln behandelt werden, die eine Atemdepression verursachen, erforderlich.

Bei Patienten, die dauerhaft mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) behandelt werden, oder von denen aus der Krankengeschichte ein Missbrauch von Opioiden bekannt ist, muss von einem erhöhten Dosisbedarf ausgegangen werden.

Bei Leber- und Niereninsuffizienz ist eine möglicherweise verminderte Ausscheidung zu berücksichtigen und gegebenenfalls die Dosis zu reduzieren.

Da die fetale Herzfrequenz sich während epiduraler Applikation möglicherweise verändert, ist eine Beobachtung der Herzfrequenz und, falls notwendig, eine entsprechende Behandlung angezeigt.

#### Art der Anwendung

Voraussetzung für die Anwendung von Sufentanil zur Narkose ist die künstliche Beatmung.

#### Hinweis:

Sufentanil kann mit physiologischer Natriumchlorid oder Glukose-Lösung verdünnt werden. Diese Verdünnungen sind kompatibel mit Plastik-Infusionsbestecken, sie sollten innerhalb von 24 Stunden nach Zubereitung appliziert werden. Restmengen der unverdünnten oder verdünnten Lösung sind zu verwerfen.

#### Dauer der Anwendung

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sufentanil-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten**

Ihr Arzt wird bei einer Überdosierung geeignete Maßnahmen zur Beherrschung der auftretenden Symptome (Atemschwäche bis hin zu einem Atemstillstand, Muskelsteifigkeit, Blutdruckabfall) ergreifen.

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.

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

- Sedierung
- Juckreiz (Pruritus)

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

- neonataler Tremor, Schwindel, Kopfschmerzen
- Tachykardie
- Hypertonie, Hypotonie, Blässe
- neonatale Zyanose
- Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung
- Hautverfärbung
- Muskelzucken
- Harnverhalt, Harninkontinenz
- Fieber

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

- Rhinitis

- Überempfindlichkeit
- Apathie, Nervosität
- Ataxie, neonatale Dyskinesie, Dystonie, Hyperreflexie, Hypertonie, neonatale Hypokinesie, Somnolenz
- Sehstörungen
- atrioventrikulärer Block, Zyanose, beschleunigter Herzschlag (Bradykardie), Arrhythmie, abnormales EKG
- Verkrampfung der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), Hypoventilation, Dysphonie, Husten, Schluckauf, Atemwegserkrankungen
- allergische Dermatitis, Hyperhidrose, Ausschlag, neonataler Ausschlag, trockene Haut
- Rückenschmerzen, neonatale Hypotonie, Muskelrigidität
- Hypothermie, erniedrigte Körpertemperatur, erhöhte Körpertemperatur, Schüttelfrost, Reaktion an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle, Schmerz

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

- anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen
- Euphorie, Koma (Bewusstlosigkeit), Krämpfe (Konvulsion), unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Miosis
- Herzstillstand
- Schock
- Atemstillstand (Apnoe), Atemdepression, Lungenödem, Verkrampfung der Stimmritze (Laryngospasmus)
- Hautrötung (Erythem)
- Muskelspasmen

#### 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 Apotheker. 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: [www.bfarm.de](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-ratiopharm® 0,01 mg/2 ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch Inhalt sofort verwenden. Einzeldosisbehältnis, Restmengen verwerfen.



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

### **Was *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Sufentanilcitrat.  
Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 0,01 mg Sufentanil (als Sufentanilcitrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie *Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung

*Sufentanil-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,01 mg/2 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

Versionscode: Z08