

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Sufenta 5 mikrog/ml injektioneeste, liuos Sufenta Forte 50 mikrog/ml injektioneeste, liuos

sufentaniili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sufenta ja Sufenta Forte ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sufentaa tai Sufenta Fortea
3. Miten Sufentaa ja Sufenta Fortea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sufentan ja Sufenta Forten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sufenta ja Sufenta Forte ovat ja mihin niitä käytetään**

Sufenta ja Sufenta Forte sisältävät sufentaniilia, joka on voimakas opioidiryhmään kuuluva kipulääke. Sitä käytetään sairaaloissa. Laskimoon annettuna Sufentaa ja Sufenta Fortea käytetään joko nukutuksessa kipua lievittäväksi lääkkeeksi tai yksinään nukutusaineena. Epiduraaliantoa voidaan käyttää myös esimerkiksi leikkauksen jälkeisen kivun tai synnytyskipujen hoidossa.

Käyttö lapsille

Sufentaa ja Sufenta Fortea käytetään laskimoon annettuna yli 1 kuukauden ikäisille lapsille kipua lievittäväksi lääkkeeksi nukutuksen aloituksen ja/tai ylläpidon yhteydessä.

Sufentaa voidaan antaa epiduraalisesti yli 1 vuoden ikäisille lapsille yleiskirurgisten toimenpiteiden tai rintakehän tai ortopedisten leikkausten jälkeisen kivun hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sufentaa tai Sufenta Fortea**

**Älä käytä Sufentaa tai Sufenta Fortea**

- jos olet allerginen sufentaniilille, jollekin muulle opioidille tai näiden lääkkeiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos synnytät tai olet keisarinleikkauksessa. Valmistetta ei saa tällöin antaa laskimoon.
- jos sinulla on vaikea verenvuoto tai sokki, verenmyrkytys tai ruiskeen antokohdan tulehdus.
- jos sinulla on veren hyytymistekijämuutoksia, kuten trombosytopenia tai hyytymishäiriö.
- jos sinulla on veren hyytymistä estävä hoito tai muu samanaikainen lääkehoito, jonka seurauksena epiduraaliannostelua ei voi käyttää.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa **ennen** Sufentan ja Sufenta Forten käyttöä:

- jos sinulla on epätasapainossa oleva kilpirauhasen vajaatoiminta

- jos sinulla on jokin keuhkosairaus
- jos hengitystoimintasi on alentunut
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai imetät (lisätietoja on kohdassa Raskaus ja imetys).
- jos olet tunnet kipua herkemmin huolimatta siitä, että käytät yhä suurempia annoksia (hyperalgesia). Lääkäri päättää, onko annostasi syytä muuttaa vai kannattaako sinun lopettaa tämän lääkkeen käyttö.
- jos olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai on ollut niistä riippuvainen, jos tupakoit tai

jos sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai psykiatri on hoitanut sinua muiden mielenterveysongelmien vuoksi.

Tämä lääke sisältää sufentaniilia, joka on opioidilääke. Opioideihin kuuluvien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistösi tottuu lääkkeeseen). Se voi myös aiheuttaa riippuvuutta ja väärinkäyttöä, jotka voivat johtaa hengenvaaralliseen yliannostukseen.

- jos sinulla on epätavallisen hidas suolen toiminta
- jos sinulla on sappirakon tai haiman sairaus

Keskustele lääkärin kanssa Sufenta ja Sufenta Forte **hoidon aikana**, jos:

- jos tunnet kipua tai lisääntynyttä kipuherkkyyttä (hyperalgesiaa), joka ei häviä lääkärin määräämästä suuremmasta lääkemannoksesta huolimatta.
- jos havaitset tai jos joku toinen havaitsee sinulla unenaikaisia hengityskatkoksia, heräämistä yöllä hengenahdistuksen vuoksi, unen ylläpitämisen vaikeuksia ja liiallista päiväaikaista uneliaisuutta. Nämä voivat olla oireita unenaikaisista hengityshäiriöistä, kuten esimerkiksi uniapneasta (hengityskatkoksia unen aikana) ja unenaikaisesta hypoksemiasta (veren vähähappisuus). Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä tässä tapauksessa.
- jos olet huolissasi siitä, että voit tulla riippuvaiseksi Sufenta-valmisteesta. On tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

## Lapset ja nuoret

Sufentan tai Sufenta Forten käyttöä laskimonsisäisesti vastasyntyneille vauvoille ei suositella yli- tai aliannostuksen vaaran vuoksi.

Sufentaa tai Sufenta Fortea ei saa antaa epiduraalisesti alle 1 vuoden ikäisille lapsille.

## Muut lääkevalmisteet ja Sufenta tai Sufenta Forte

Kerro lääkärille, jos otat parhaillaan tai olet ottanut äskettäin tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärillesi erityisesti, jos käytät jotain seuraavista:

- sedatiiviset lääkkeet kuten bentsodiatsepiinit ja vastaavanlaiset lääkkeet, sillä samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.
- voimakkaat kipulääkkeet tai keskushermostoa lamaavat lääkkeet (esimerkiksi unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, alkoholi, joitkin laittomat huumausaineet). Sufenta- tai Sufenta Forte -annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa saattaa olla tällöin tarpeen rajoittaa. Myös silloin, jos sinulle annetaan voimakkaita kipulääkkeitä tai muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä sen jälkeen, kun olet saanut Sufentaa tai Sufenta Fortea leikkauksen aikana, kipulääkkeen tai toisen keskushermostoa lamaavan lääkkeen annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa voi olla tarpeen rajoittaa vakavien haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Tällaisia voivat olla hengitysvaikeudet, hidas tai pinnallinen hengitys, voimakas uneliaisuus ja tietoisuuden aleneminen, kooma ja kuolema. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi ylläkuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

- epilepsian, hermokivun tai ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (gabapentiini ja pregabaliini), koska ne voivat lisätä opioidien yliannostuksen ja hengityslaman riskiä ja olla hengenvaarallisia.
- ritonaviiri (ja muut samantyyppiset HIV-lääkkeet) tai sieni-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esimerkiksi ketokonatsoli tai itrakonatsoli). Jos käytät näitä lääkevalmisteita samanaikaisesti Sufenta- tai Sufenta Forte -hoidon kanssa, voi lääkärisi muuttaa Sufenta- tai Sufenta Forte -annostasi
- Monoamiinioksidaasin estäjinä (MAOI) tunnetut lääkkeet, jotka on tarkoitettu masennuksen hoitoon. Näitä lääkkeitä ei saa ottaa kahden viikon aikana ennen tai samanaikaisesti Sufentan ja Sufenta Forten antamisen kanssa.
- Lääkkeet masennuksen hoitoon, jotka tunnetaan nimellä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI). Näiden lääkkeiden käyttöä ei suositella samanaikaisesti Sufentan ja Sufenta Forten kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Laskimoon annetun Sufentan käytön turvallisuudesta raskauden aikana ei ole toistaiseksi riittävästi tietoa. Lääkärisi päättää, voidaanko sinulle antaa Sufenta- tai Sufenta Forte -hoitoa raskauden aikana.

Sufentaa tai Sufenta Fortea ei saa antaa laskimoon synnytyksen yhteydessä. Sufenta tai Sufenta Forte lisätynä epiduraaliseen bupivakaiiniin ei ole aiheuttanut synnytyksen aikana haittavaikutuksia äidille tai vastasyntyneelle, kun Sufentan tai Sufenta Forten kokonaisannos on ollut enintään 30 mikrogrammaa.

Sufenta ja Sufenta Forte erittyvät äidinmaitoon. Keskustele lääkärisi kanssa, voitko imettää Sufenta- tai Sufenta Forte -hoidon aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkärieltä tai apteekista neuvoa ennen näiden lääkkeiden käyttöä.

Jos naiset saavat tätä lääkettä raskaana ollessaan, vastasyntyneillä on olemassa vastasyntyneiden vieroitusoireyhtymän riski.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, koska Sufenta ja Sufenta Forte saattavat heikentää tarkkaavaisuutta. Autolla ajo ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttö on kielletty, kunnes on kulunut riittävä aika Sufentan annosta.

Muut lääkevalmisteet ja Sufenta/Sufenta forte-valmiste

Epilepsian, hermokivun tai ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (gabapentiini ja pregabaliini), koska ne voivat lisätä opioidien yliannostuksen ja hengityslaman riskiä ja olla hengenvaarallisia.

### **Sufenta / Sufenta Forte sisältää natriumia**

Sufenta 2 ml / Sufenta Forte 1 ml, 5 ml: n ampulli: Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 1 ml, 2 ml, 5 ml ampulli, eli se on käytännössä "natriumiton".

Sufenta 10 ml ampulli: Tämä lääke sisältää 35,4 mg natriumia (ruoanlaitto- / ruokasuolan pääkomponentti) kussakin 10 ml: n ampullissa. Tämä vastaa 1,8 % aikuisen suositellusta päivittäisestä enimmäisannoksesta.

### **3. Miten Sufentaa ja Sufenta Fortea käytetään**

Sufentaa tai Sufenta Fortea annetaan vain anestesia-lääkärin valvonnassa.

Annostus on yksilöllinen ja riippuu potilaan iästä, painosta, yleisilasta, perussairauksista, muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, anestesiamenetelmästä ja leikkauksen luonteesta ja kestosta. Lääkäri määrittää sinulle sopivimman annoksen.

## **Jos käytät enemmän Sufentaa tai Sufenta Forte a kuin sinun pitäisi**

Käännä välittömästi lääkärin tai hoitajan puoleen, jos arvelet saaneesi liian suuren annoksen Sufentaa tai Sufenta Forte a.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, nämäkin lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset ilmenevät pääasiassa sufentaniilin käytön yhteydessä ja välittömästi sen jälkeen. Tämän vuoksi hoitohenkilökunta seuraa voitiasi myös toimenpiteen jälkeen. Yleisimmien raportoituja haittavaikutuksia ovat väsymys, kutina, pahoinvointi ja oksentelu. Myös seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu: epänormaalin hidas ja/tai heikko hengitys tai hetkellinen hengityskatko, hengitysteiden ja kurkunpään kouristus, hikka, hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, matala tai korkea verenpaine, lihasjäykkyys tai tahattomat lihaskouristukset, kuten hitaat, jäykät tai nykivät liikkeet (myös vastasyntyneellä), äkilliset lihasnykäykset, vähentynyt (vastasyntyneellä), lisääntynyt tai epänormaali lihasjänteys, kouristukset, huimaus ja päänsärky.

Muita haittavaikutuksia voivat olla

- sydämen- tai hengityspysähdys, häiriöt sydämen sähköisessä toiminnassa (eteis-kammiokatkos), poikkeava EKG
- riittämätön verenvirtaus kehon kudoksiin (sokki), ihon tai limakalvojen sinerrys (myös vastasyntyneellä), mikä johtuu hapenpuutteesta veressä
- kooma, hermostuneisuus, uneliaisuus, välinpitämättömyys
- nestettä keuhkoissa, aivastelu, nenäerite ja nenän verentungos, yskä, käheys
- kalpeus, vilunväristykset, kuume, kohonnut tai alentunut ruumiinlämpö
- näköhäiriöt, pienet pupillit
- virtsaumpi tai virtsanpidätyskyvyttömyys
- kipu, mukaan lukien selkä- ja pistoskohdan kipu, ja pistoskohdan reaktiot
- allerginen ihottuma, kutina, voimakas hikoilu, ihon punoitus, ihottuma (myös vastasyntyneellä), kuiva iho, ihon värjäytyminen.

Allergisia reaktioita voi esiintyä ja niiden oireita ovat esimerkiksi ihottuma, kutina, hengenahdistus tai kasvoturvotus. Jos sinulla ilmaantuu tällaisia oireita, ilmoita niistä heti lääkärillesi.

Lievää uneliaisuutta tai kutinaa voi esiintyä epiduraaliannon yhteydessä.

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla esiintyvien haittavaikutusten esiintymistiheyden, luonteen ja vaikeusasteen odotetaan olevan samanlainen kuin aikuisilla.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

## 5. Sufentan ja Sufenta Forten säilyttäminen

Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä näitä lääkkeitä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Laimennettu liuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, kun valmiste säilytetään +2–+8 °C:ssa tai 12 tunnin kuluessa, kun valmiste säilytetään +15–+25 °C:ssa.

Älä käytä näitä lääkkeitä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Sufenta ja Sufenta Forte säilytetään sairaalassa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Sufenta ja Sufenta Forte sisältävät

- Vaikuttava aine on sufentaniili.  
1 ml Sufenta injektionestettä sisältää sufentaniilisitraattia, joka vastaa 5 mikrogrammaa sufentaniilia.  
1 ml Sufenta Forte injektionestettä sisältää sufentaniilisitraattia, joka vastaa 50 mikrogrammaa sufentaniilia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sufenta ja Sufenta Forte injektioneste, liuos on steriili, säilytysaineeton, kirkas, väritön neste.

Sufenta 5 mikrog/ml injektioneste, liuoksesta on saatavilla pakkauskoot 5 x 2 ml ja 5 x 10 ml lasiampullit. Sufenta Forte 50 mikrog/ml injektioneste, liuoksesta on saatavilla pakkauskoot 5 x 1 ml ja 5 x 5 ml lasiampullit.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32, 2252 TR  
Voorschoten  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.12.2023**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### 1. Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen ja riippuu potilaan iästä, painosta, yleisilasta, perussairauksista, muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, anestesia menetelmästä ja leikkauksen luonteesta ja kestosta. Alkuannoksen teho on huomioitava lisäannoksia määritettäessä.

## Annostus laskimoon

Sydämen harvallyöntisyyden välttämiseksi on suositeltavaa antaa potilaalle pieni määrä antikolinergia laskimoon ennen lääkkeen annon aloittamista.

Sufentaa tai Sufenta Fortea ei saa antaa laskimoon synnytyksessä ja ennen napanuoran sulkemista keisarinleikkauksessa, koska sufentaniili voi aiheuttaa vastasyntyneen hengityslaman.

- *Kipulääkkeenä:* Aluksi 0,5–5 mikrog/kg laskimoon. Vaikutuksen kesto riippuu annoksesta. 0,5 mikrog/kg vaikuttaa noin 50 minuuttia. Lisäannoksia (10–25 mikrog) annetaan yksilöllisesti tarpeen mukaan leikkauksen oletettu kesto huomioiden.
- *Anestesia-aineena:* Annoksilla  $\geq 8$  mikrog/kg Sufenta tai Sufenta Forte aiheuttavat nukahtamisen ja ylläpitävät annoksesta riippuvan syvän anestesian ilman muita nukutusaineita. Lisäannokset 25–50 mikrog ovat yleensä riittäviä pitämään yllä sydän- ja verenkiertoelimistön tasapainoa anestesian aikana.

## Epiduraaliannostus

Neulan tai katetrin oikea paikka on tarkistettava ennen annostelua.

- *Toimenpiteen jälkeinen kipu:* Aloitusannos 30–50 mikrog riittää 4–6 tunniksi. Lisäannos (25 mikrog tai puolet alkuannoksesta) voidaan antaa kivun lievityksen heiketessä.
- *Synnytys:* Sufentan (10 mikrog) lisääminen epiduraaliseen bupivakaäiniin (0,125–0,25 %) saa aikaan pidemmän ja paremman kivun lievityksen. Tarvittaessa yhdistelmä voidaan antaa kahdesti uudestaan. Sufentaniilin kokonaisannoksen 30 mikrog ylittämistä ei suositella.

## Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä tai hyvin huonokuntoisilla potilailla on käytettävä edellä mainittua pienempiä annoksia.

## Lapset

### Anto laskimoon

Yli 1 kuukauden ikäiset lapset sekä nuoret

Nukutuslääkäri antaa Sufentan tai Sufenta Forten hitaana injektiona laskimoon. Anestesia­lääkäri määrää annostuksen muiden samanaikaisesti käytettävien anestesia-aineiden sekä toimenpiteen luonteen ja keston mukaan.

### Anto epiduraalisesti

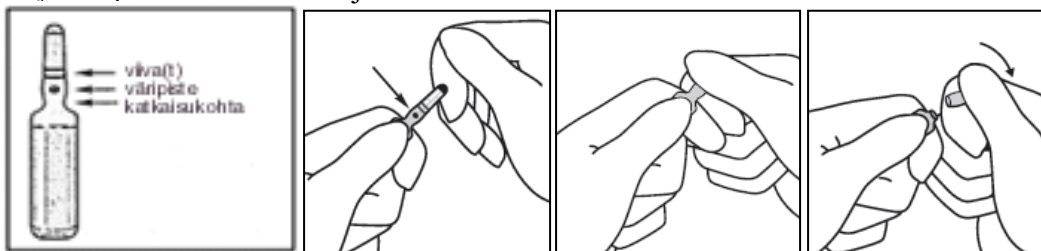
Yli 1-vuotiaat lapset sekä nuoret

Lapsilla käytettävien anestesi­tekniikoiden käyttöön perehtynyt anestesia­lääkäri antaa Sufentan hitaana epiduraali-injektiona. Annostus riippuu muista samanaikaisesti käytettävistä anestesia-aineista sekä analgesian halutusta kestosta. Peditrisia potilaita on seurattava vähintään kahden tunnin ajan Sufentan epiduraaliannon jälkeen hengityslaman oireiden havaitsemiseksi.

Lisätietoja annostuksesta ja annosta lapsille, ks. hyväksytyt valmisteyhteenveto.

Ampulli avataan kuvien osoittamalla tavalla.

Käytä ampullia avatessasi suojakäsineitä.



Jos valmistetta pääsee vahingossa iholle, alue on huuhdeltava vedellä. Vältä saippuan, alkoholin tai muiden puhdistusaineiden käyttöä, koska se saattaa aiheuttaa ihoon kemiallisia tai fyysisiä hankaumia.

Sufenta tai Sufenta Forte voidaan laimentaa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä. Muovisia infuusiövälineitä voidaan käyttää ja laimennettu liuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, kun valmiste säilytetään +2–+8 °C:ssa tai 12 tunnin kuluessa, kun valmiste säilytetään +15–+25 °C:ssa.

## **2. Yliannostus**

Yliannostusoireet ilmenevät Sufentan tai Sufenta Forten farmakologisten vaikutusten ylikorostumisena. Yksilöllisestä herkkyydestä riippuen potilaan vointi määrättyä lähinnä hengityslaman vaikeuden mukaan ja voi vaihdella hengityksen hidastumisesta hengityspysähdykseen. Vähentyneen keuhkotuuletuksen tai hengityspysähdyksen kyseessä ollessa potilaan riittävästä hapen saannista ja hengityksen avustamisesta tai kontrolloimisesta on huolehdittava. Hengityslamaa voidaan hoitaa opioidien vastalääkkeellä (naloksonilla) yhdessä muiden tukitoimenpiteiden kanssa. Naloksonin toistuva anto saattaa olla tarpeen, koska hengityslama voi kestää pidempään kuin naloksonin vaikutus. Mikäli hengityslamaan liittyy luurankolihasjen jäykkyyttä, lihasrelaksantteja saatetaan tarvita lihasjäykkyyden hoitamiseen.

Potilaan ruumiinlämpöä ja nestetasapainoa seurataan huolellisesti. Vaikean tai pysyvän hypotension kyseessä ollessa mahdollinen veren epänormaalin pieni tilavuus hoidetaan sopivalla laskimonsisäisellä nestehoidolla.

## **3. Säilyttäminen**

Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Laimennettu liuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, kun valmiste säilytetään +2–+8 °C:ssa tai 12 tunnin kuluessa, kun valmiste säilytetään +15–+25 °C:ssa.

Älä käytä Sufentaa tai Sufenta Fortea, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Käyttämätön lääke on hävitettävä asianmukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sufenta 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning Sufenta Forte 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning**

sufentanil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Sufenta och Sufenta Forte är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sufenta och Sufenta Forte
3. Hur du använder Sufenta och Sufenta Forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sufenta och Sufenta Forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Sufenta och Sufenta Forte är och vad de används för**

Sufenta och Sufenta Forte innehåller sufentanil som är en stark värkmedicin som tillhör gruppen opioider. Den används på sjukhus. Sufenta och Sufenta Forte används intravenöst som smärtstillande medicin under narkos eller ensamt som narkosmedel. Läkemedlet kan även ges epiduralt t.ex. vid behandling av postoperativ smärta eller förlossningssmärta.

Användning hos barn

Sufenta och Sufenta Forte givet intravenöst används som smärtstillande medel vid starten av och/eller underhåll av generell narkos hos barn som är äldre än 1 månad.

Sufenta kan ges epiduralt till barn över 1 års ålder för att kontrollera postoperativ smärta efter allmätkirurgi, thorax- eller ortopedisk kirurgi.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Sufenta och Sufenta Forte**

**Använd inte Sufenta eller Sufenta Forte**

- om du är allergisk mot sufentanil, andra opioider eller något annat innehållsämne i dessa läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svåra blödningar eller chock, blodförgiftning eller infektion vid injektionsstället.
- om du har förändringar i blodets koagulationsfaktorer, såsom trombocytopeni eller koagulationsstörning.
- Du upplever smärta eller ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser av ditt läkemedel enligt läkarens ordination.
- om du samtidigt behandlas med läkemedel som hämmar blodets koagulering eller andra läkemedel som gör att epidural administrering inte kan användas.



- Liksom andra epiduralt administrerade opioider är Sufenta kontraindicerat vid följande tillstånd: allvarlig blödning eller chock, blodförgiftning, inflammation vid injektionsstället, koagulationsfaktorförändringar såsom trombocytopeni och koagulationsrubbningar, antikoagulantibehandling eller annan samtidig läkemedelsbehandling som kan medföra att epidural administrering är kontraindicerad.

### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Sufenta eller Sufenta Forte

- om du har obehandlad nedsatt sköldkörtelfunktion.
- om du har någon lungsjukdom.
- om du har nedsatt andningsfunktion.
- om du har onormalt långsamma tarmtömningar,
- om du har en sjukdom i gallblåsa eller bukspottkörtel.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Berätta för din läkare om du är gravid, kan bli gravid eller ammar (se Graviditet-avsnittet för mer information).
- Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du har upplevt ökad smärtekänslighet trots att du tar ökade doser (hyperalgesia). Din läkare kommer att avgöra om din dos behöver ändras, eller om du behöver sluta ta detta läkemedel. Om du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.
- Om du är rökare.

Om du någon gång har haft problem med din sinnesstämning (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiatriker för andra psykiska sjukdomar. Detta läkemedel innehåller sufentanil som är en opioid. Upprepad användning av smärtstillande opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk som kan leda till livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Sufenta eller Sufenta Forte är det viktigt att du rådfrågar läkare.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Sufenta och Sufenta Forte kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan omfatta andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande under natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Om du eller någon annan märker dessa symtom ska du kontakta läkare. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

### **Barn och ungdomar**

Intravenös användning av Sufenta eller Sufenta Forte hos nyfödda barn rekommenderas inte på grund av risken för över- eller underdosering.

Sufenta eller Sufenta Forte bör inte ges epiduralt till barn under 1 års ålder.

### **Andra läkemedel och Sufenta eller Sufenta Forte**

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för läkaren om du tar något av läkemedlen nedan:

- Samtidig användning av Sufenta eller Sufenta Forte och sedativa CNS-depressiva läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om du tar starka smärtstillande läkemedel eller CNS-depressiva medel (t.ex. sömnmedel, lugnande medel, läkemedel mot psykiska störningar, alkohol, vissa olagliga droger) berätta för läkaren, eftersom dosen och behandlingstiden av Sufenta eller Sufenta Forte bör begränsas. Om du får starka smärtstillande läkemedel eller andra CNS-depressiva medel efter att ha fått Sufenta eller Sufenta Forte under en operation kan även dosen och behandlingstiden av det smärtstillande läkemedlet eller det CNS-depressiva medlet behöva gränsas för att minska risken för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter (med långsam

- eller ytlig andning), svår dåsigheit och sänkt medvetande, koma och död. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.
- ritonavir (och andra HIV-mediciner av samma typ) eller läkemedel mot svampinfektioner (t.ex.ketokonazol eller itrakonazol). Om dessa läkemedel används samtidigt med Sufenta eller Sufenta Forte, kan din läkare ändra dosen av Sufenta eller Sufenta Forte.
  - Läkemedel för behandling av depression kallade monoaminoxidashämmare (MAOhämmare). De här läkemedlen får inte tas under de 2 veckorna före och under behandlingen med Sufenta och Sufenta forte.
  - Läkemedel för behandling av depression kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Det rekommenderas inte att använda de här läkemedlen samtidigt med Sufenta och Sufenta Forte.

### **Graviditet och amning**

För tillfället finns det otillräckliga data gällande säkerhet vid användning av intravenöst Sufenta under graviditet. Din läkare beslutar om användning av Sufenta eller Sufenta Forte under graviditet.

Sufenta eller Sufenta Forte ska inte ges intravenöst under förlossningsarbetet. Sufenta eller Sufenta Forte givet epiduralt i totala doser upp till 30 mikrogram i kombination med bupivakain under förlossningsarbetet har inte gett upphov till någon negativ påverkan på moder eller barn.

Sufenta och Sufenta Forte går över i modersmjölk. Rådfråga din läkare om du kan amma under behandling med Sufenta eller Sufenta Forte.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder dessa läkemedel.

Om kvinnor får detta läkemedel under graviditet, finns det risk för att deras nyfödda spädbarn kommer att uppleva neonatalt abstinenssyndrom.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du ska inte köra bil eller använda några verktyg eller maskiner, eftersom Sufenta och Sufenta Forte kan nedsätta reaktionsförmågan. Bilkörning och precisionsbetonat arbete med maskiner är förbjudet tills tillräcklig tid har förflutit efter administreringen.

Andra läkemedel och Sufenta och Sufenta Forte

Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningsdepression och kan vara livshotande.

### **Sufenta / Sufenta Forte innehåller natrium**

För Sufenta 2 ml/ Sufenta Forte 1 ml, 5 ml ampull: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, 2 ml, 5 ml ampull, det vill säga väsentligen ”natriumfritt”.

För Sufenta 10 ml ampull: Detta läkemedel innehåller 35,4 mg natrium (huvudkomponenten i matlagning / bordsalt) i varje 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,8 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

## **3. Hur du använder Sufenta och Sufenta Forte**

Sufenta eller Sufenta Forte ges endast under överinseende av anestesilog.

Doseringen är individuell och beror på patientens ålder, vikt, allmäntillstånd, bakomliggande sjukdomar, samtidig användning av andra läkemedel som förlamar det centrala nervsystemet samt typ och duration av anestesi och ingrepp. Dosen bestäms av läkaren.

## Om du har använt för stor mängd av Sufenta eller Sufenta Forte

Kontakta omedelbart läkare eller skötare, om du misstänker att du har fått för stor mängd av Sufenta eller Sufenta Forte.

Om du har ytterligare frågor om dessa läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan dessa läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar förekommer oftast då sufentanil ges eller direkt efter användning. Därför kommer du att övervakas av sjukvårdspersonalen även efter ingreppet. Oftast rapporterade biverkningar är trötthet, klåda, illamående och kräkningar. Även följande biverkningar har rapporterats: långsammare och/eller svagare andning än normalt eller övergående andningsstillstånd, kramp i luftvägarna och struphuvudet, hicka, långsam, snabb eller oregelbunden puls, lågt eller högt blodtryck, muskelstelhet eller ofrivilliga muskelkramper, som t.ex. långsamma, stela eller knyckiga rörelser (även hos nyfödda), plötsliga muskelryckningar, minskad (hos nyfödda), ökad eller onormal muskeltonus, kramper, yrsel och huvudvärk.

Andra eventuella biverkningar är

- hjärtstopp eller andningstopp, retledningsstörningar i hjärtat (förmaks-kammarblock), avvikande EKG
- otillräcklig blodtillförsel till vävnaderna (chock), blåaktig hud och slemhinnor (även hos nyfödda), på grund av nedsatt syresättning av blodet
- koma, nervositet, sömnhet, likgiltighet
- vätska i lungorna, nysningar, nässektion och blodstockning i näsan, hosta, heshet
- blekhet, frossbrytningar, feber, förhöjd eller nedsatt kroppstemperatur
- synrubbingar, små pupiller
- urinretention eller urininkontinens
- smärta, även ryggvärk och smärta vid injektionsstället, samt reaktioner på injektionsstället
- allergiskt utslag, klåda, kraftig svettning, hudrodnad, utslag (även hos nyfödda), torr hy, färgning av hud.

Allergiska reaktioner kan uppstå. Dessa symptom är bl.a. utslag, klåda, andnöd eller svullnad i ansiktet. Om du får något av dessa symptom, kontakta omedelbart din läkare.

Mild sömnhet eller klåda kan förekomma vid epidural administrering.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningarna hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

## 5. Hur Sufenta och Sufenta Forte ska förvaras

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara dessa läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Utspädd lösning ska användas inom 24 timmar om preparatet förvaras vid +2 - +8 °C eller inom 12 timmar om preparatet förvaras vid +15 - +25 °C.

Använd inte dessa läkemedel om du märker synliga förändringar i produkten.

Sufenta och Sufenta Forte förvaras på sjukhus.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sufentanil.  
1 ml Sufenta injektionsvätska innehåller sufentanilcitrat motsvarande 5 mikrogram sufentanil.  
1 ml Sufenta Forte injektionsvätska innehåller sufentanilcitrat motsvarande 50 mikrogram sufentanil.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sufenta och Sufenta Forte injektionsvätska, lösning är en steril, klar, färglös vätska utan konserveringsmedel.

Sufenta 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning levereras i förpackningar om 5 x 2 ml och 5 x 10 ml glasampuller. Sufenta Forte 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning levereras i förpackningar om 5 x 1 ml och 5 x 5 ml glasampuller.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32, 2252 TR  
Voorschoten  
Nederländerna

### Denna bipacksedel ändrades senast 08.12.2023

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### 1. Dosering och administreringsätt

Doseringen är individuell och beror på patientens ålder, vikt, allmäntillstånd, bakomliggande sjukdomar, samtidig användning av andra läkemedel som förlamar det centrala nervsystemet samt typ och duration av anestesi och ingrepp. Vid upprepad dosering ska hänsyn tas till effekten av den initiala dosen.

## **Intravenös dosering**

**För att undvika onormalt långsam hjärtverksamhet bör patienten ges liten mängd antikolinergika i en ven före administration.**

Sufenta eller Sufenta Forte ska inte ges intravenöst vid förlossning eller vid kejsarsnitt innan navelsträngen stängs, eftersom sufentanil kan orsaka andningsdepression hos den nyfödda.

- *Som värkmedicin:* Först ges 0,5 – 5 mikrogram/kg i en ven. Effektens längd beror på dosen. Effekten på 0,5 mikrogram/kg varar cirka 50 minuter. Individuella tilläggsdoser (10–25 mikrogram) kan ges vid behov med tanke på duration av ingreppet.
- *Som anestesimedel:* Sufenta eller Sufenta Forte med doser  $\geq 8$  mikrog/kg ger insomnande och upprätthåller djup anestesi utan hjälp av andra narkosmedel. Tilläggsdoser på 25–50 mikrogram är tillräckliga för att upprätthålla funktion av hjärta och blodcirkulation under narkosen.

## **Epidural dosering**

Innan injektionen ges ska man förvissa sig om att nålen eller katetern är korrekt införd.

- *Postoperativ smärta:* En startdos på 30–50 mikrogram ger tillräcklig smärtlindring upp till 4-6 timmar. En tilläggsdos (på 25 mikrogram eller hälften av startdosen) kan ges vid tecken på otillräcklig smärtlindring.
- *Förlossning:* Tillägg av Sufenta (10 mikrogram) till epiduralbedövning med bupivakain (0,125 %–0,25 %) åstadkommer längre duration och bättre smärtlindring än bupivakain enbart. Dosen kan upprepas två gånger men totaldosen får inte överskrida 30 mikrogram sufentanil.

## **Äldre patienter**

Dosen ska reduceras till äldre och patienter med nedsatt allmäntillstånd.

## **Barn**

### **Intravenös dosering**

Barn äldre än 1 månad samt ungdomar

Sufenta eller Sufenta Forte injiceras långsamt i en ven av en anestesiläkare. Doseringen beror på samtidig användning av andra anestesimedel, samt typ och duration av ingrepp och bestäms av anestesiläkaren.

### **Epidural dosering**

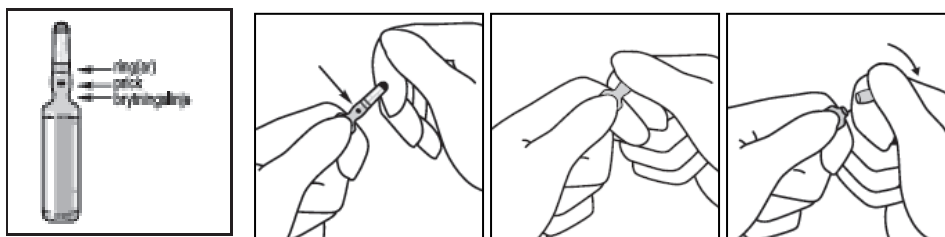
Barn äldre än 1 år samt ungdomar

Sufenta injiceras långsamt epiduralt av en anestesiläkare som har erfarenhet av anestesitekniker hos barn. Doseringen beror på samtidig användning av andra anestesimedel och den önskade analgesidurationen. Pediatriska patienter bör övervakas i minst 2 timmar efter tecken på andningsdepression efter epidural administrering av Sufenta.

För vidare information rörande dosering och administration till barn se godkänd produktresumé.

Ampullen öppnas enligt följande bilder.

Använd handskar vid öppnande av ampullen.



Oavsiktlig hudexponering bör behandlas genom att skölja det drabbade området med vatten. Undvik att använda tvål, alkohol eller andra rengöringsmedel då detta kan orsaka kemiska eller fysiska skrubbsår på huden.

Sufenta eller Sufenta Forte kan blandas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Infusionsutrustning av plast kan användas. Den utspädda lösningen ska användas inom 24 timmar om preparatet förvaras vid +2 - +8 °C eller inom 12 timmar om preparatet förvaras vid +15 - +25 °C.

## **2. Överdoser**

Överdoser av Sufenta eller Sufenta Forte manifesterar sig som en förstärkning av de farmakologiska effekterna. Patientens hälsotillstånd beror på andningsdepressionens svårighetsgrad som är beroende på den individuella känsligheten hos patienten. Andningsdepressionen kan variera mellan långsammare andning och andningsstillestånd.

Om patienten lider av minskad pulmonär ventilation eller andningsstillestånd ska tillräcklig syretillförsel garanteras samt andning stödjäs och kontrolleras. Andningsdepressionen kan behandlas med ett motgift mot opioider (naloxon) tillsammans med andra stödåtgärder. Upprepade doser av naloxon kan vara nödvändiga, eftersom andningsdepressionen kan pågå längre än effekten av naloxon. Om det i samband med andningsdepressionen förekommer stelhet i skelettmuskulatur, kan muskelstelhet kräva behandling med muskelavslappnande medel.

Patientens kroppstemperatur och vätskebalans ska noga övervakas. Om patienten lider av svår eller ihållande hypotension ska eventuell onormalt liten blodvolym korrigeras med lämplig intravenös vätskebehandling.

## **3. Förvaring**

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Utspädd lösning ska användas inom 24 timmar om preparatet förvaras vid +2 - +8 °C eller inom 12 timmar om preparatet förvaras vid +15 - +25 °C.

Använd inte Sufenta eller Sufenta Forte om du märker synliga förändringar i produkten.

Oanvänt läkemedel ska adekvat kasseras.