

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos

sufentaniili

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sufentanil hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sufentanil hameln -valmistetta
3. Miten Sufentanil hameln -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sufentanil hameln -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sufentanil hameln on ja mihin sitä käytetään

Sufentanil hameln kuuluu opioidianesteeteiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään, jotka lievittävät tai ehkäisevät kipua narkoosin (nukutus) aikana ja/tai sen jälkeen. Sufentanil hameln -valmistetta annetaan laskimonsisäisesti suurten leikkausten aikana, joiden yhteydessä käytetään keinotekoista keuhkotuuletusta, ja niiden jälkeen.

Sufentanil hameln -valmiste annetaan laskimoon ja käytetään:

Aikuisilla

- kivun lievittämiseen kivunlievityksen (anestesian) aikaansaamisen ja ylläpidon aikana yhdessä muiden kipulääkkeiden kanssa.
- anestesian aikaansaamiseen ja ylläpitoon suurten leikkausten aikana.

Lapsilla

Laskimoon annettava sufentaniini käytetään kipulääkkeenä yhdistelmäanestesian aikaansaamisen ja/tai ylläpidon aikana yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Sufentanil hameln -valmiste annetaan epiduraalitiilaan (selkärangan kautta) ja käytetään:

Aikuisilla

- kipulääkkeenä leikkauksen ja keisarileikkauksen jälkeen.
- synnytyskipujen hoidossa.

Lapsilla

Epiduraalisesti annettava sufentaniili on tarkoitettu käytettäväksi 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten leikkauksen jälkeisen kivun hoitoon yleiskirurgian, rintakehän tai ortopedisten leikkauksien yhteydessä.

Sufentanil, jota Sufentanil hameln sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sufentanil hameln -valmistetta

Älä käytä Sufentanil hameln -valmistetta

- laskimoon, jos

- olet **allerginen** sufentaniilille, muille morfiinin kaltaisille lääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on jokin sairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, kuten astma tai krooninen bronkiitti (keuhkoputkentulehdus).
- käytät masennuslääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjät). Hoito MAO:n estäjillä on keskeytettävä 2 viikkoa ennen leikkausta.
- sinulla on akuutti hepaattinen porfyria (maksasyntymisiin liittyvä aineenvaihduntasairaus).
- parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt voimakkaita kipulääkkeitä, kuten nalbufiinia, buprenorfiinia tai pentatsosiinia.
- olet synnyttämässä tai jos olet läpikäymässä keisarinleikkausta ja napanuora on vielä sulkematta.

- epiduraalisesti, jos

- sinulla on vaikea verenvuoto tai sokki.
- sinulla on vaikea infektio.
- sinulla on haava, joka paranee huonosti
- sinulla on tulehdus pistoskohdassa
- sinulla on muutoksia verisolujen määrässä tai jos sinua hoidetaan veren hyytymistä estävillä lääkkeillä (antikoagulanteilla).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sufentanil hameln -valmistetta, jos:

- sinulla on epätavallisen hidas suolen toiminta
- Sappirakon tai haiman sairaus
- Olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai on ollut niistä riippuvainen
- Tupakoit
- 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 olet huolissasi siitä, että voit tulla riippuvaiseksi Sufentanil hameln- valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

- Sufentanil hameln -valmistetta saavat antaa ainoastaan erikoislääkärit sairaaloissa tai muissa tiloissa, joissa on keinotekoiseen keuhkotuuletukseen ja leikkauksen jälkeiseen seurantaan tarvittava laitteisto.
- Sufentanil hameln -valmisteen, kuten kaikkien tämäntyyppisten voimakkaiden kipulääkkeiden käytön yhteydessä saattaa esiintyä annosriippuvaista hengitystiheyden alenemista (hengityslamaa), joka saattaa jatkua heräämisvaiheeseen saakka tai esiintyä uudelleen sen aikana. Tämän vuoksi potilaiden huolellinen seuranta leikkauksen jälkeen on välttämätöntä.
- Sufentanil hameln voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten esimerkiksi uniapneaa (hengityskatkoksia unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta).

Oireita voivat olla mm. unenaikaiset hengityskatkokset, herääminen yöllä hengenahdistuksen vuoksi, unen ylläpitämisen vaikeudet ja liiallinen päiväaikainen uneliaisuus. Jos havaitset tai joku toinen havaitsee sinulla näitä oireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä.

- Sufentanil hameln -valmistetta saa käyttää vain äärimmäistä varovaisuutta noudattaen keuhko-, maksa-, munuais- tai kilpirauhassairauksista tai alkoholismista kärsiville potilaille.
- Sufentanil hameln -valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on kohonnut kallonsisäinen paine tai aivo- tai kallovammoja.
- Potilailla, joilla on epänormaalin pieni veren tilavuus (hypovolemia), Sufentanil hameln -valmisteen anto saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua ja sydämen sykkeen hidastumista.
- Tahatonta lihasten nykimistä saattaa esiintyä

Käännä lääkärin puoleen, kun käytät Sufentanil hameln-valmistetta, jos:

- tunnet kipua tai lisääntyntä kipuherkkyyttä (hyperalgesiaa), joka ei häviä lääkärin määräämästä suuremmasta lääkannoksesta huolimatta.

Vastasyntyneet/Imeväiset

- Vastasyntyneille kehittyy herkästi hengitysvaikeuksia sufentaniilin, kuten muidenkin opioidien annon jälkeen. Sufentaniilin annosta laskimoon imeväisille on vain rajallisesti tietoa. Sen vuoksi lääkäri punnitsee tarkkaan mahdolliset hyödyt ja haitat ennen Sufentanil hameln -valmisteen käyttöä vastasyntyneille ja imeväisille.
- Sufentanil hameln -valmisteen käyttöä laskimonsisäisesti vastasyntyneille ei suositella yli- tai aliannostuksen vaaran vuoksi.
- Sufentanil hameln -valmisteen käyttöä epiduraalisesti alle 1 vuoden ikäisille lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Sufentanil hameln

Sufentanil hameln -valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niihin liittyvien lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää Sinulle Sufentanil hameln -valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi edellä kuvatuista 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.

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

- Monoamiinioksidaasin estäjinä (MAOI) tunnetut lääkkeet, jotka on tarkoitettu masennuksen hoitoon. Näitä lääkkeitä ei saa ottaa kahden viikon aikana ennen tai samanaikaisesti Sufentanil hameln -valmisteen 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 Sufentanil hameln -valmisteen kanssa.

Tapa, jolla sufentaniili toimii, sufentaniilin vaikutusaika, ja sufentaniilin sekä muiden lääkevalmisteiden vaikutus voikorostua, jos ne otetaan yhtä aikaa.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- voimakkaita kipulääkkeitä, kuten muita opiaatteja
- rauhoittavia lääkkeitä tai ahdistusta vähentäviä lääkkeitä, kuten barbituraatteja tai unilääkkeitä
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä (esim. vekuroni, suksametoni)
- nukutusaineita (esim. tiopentaali, etomidaatti, typpioksiduuli)
- neuroleptisiä (antipsykoottisia) lääkkeitä
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävää antibioottia (erytromysiini)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävää lääkettä (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- virus-infektioiden hoitoon käytettävää lääkettä (esim. ritonaviiri HIV-infektion (AIDS) hoitoon)

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sufentanil hameln -valmistetta ei saa antaa laskimoon synnytyksen aikana, koska se läpäisee istukan ja saattaa vaikuttaa vauvan hengitykseen.

Sufentanil hameln erittyy äidinmaitoon. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko tai keskeytetäänkö sufentaniilihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuva hyöty lapselle ja hoidosta koituva hyöty äidille. Imetys voidaan aloittaa uudelleen 24 tuntia sufentaniilin viimeisen annon jälkeen.

Sufentanil hameln -valmistetta voidaan antaa epiduraalisesti synnytyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa äläkä käytä koneita 24 tuntiin sen jälkeen, kun sinulle on annettu Sufentanil hameln -valmistetta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sufentanil hameln sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,54 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitrassa liuosta. Tämä vastaa 0,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Sufentanil hameln -valmistetta käytetään

Kokenut lääkäri antaa sinulle Sufentanil hameln -valmistetta injektiona laskimoon (laskimonsisäisesti) tai selkäydintä ympäröivään tilaan (epiduraalisesti) ennen leikkauksen alkua. Sen avulla sinut nukutetaan etkä tunne kipua leikkauksen aikana etkä sen jälkeen. Erityiskoulutetut hoitoalan ammattilaiset tarkkailevat sinua Sufentanil hameln -hoidon aikana ja asianmukaiset välineet ovat saatavilla hätätilanteita varten.

Käyttö yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla ja nuorilla

- Laskimonsisäinen käyttö

Nukutuslääkäri ruiskuttaa Sufentanil hameln -valmisteen hitaasti laskimoon. Annostus riippuu muiden samanaikaisesti annettavien nukutusaineiden annoksesta, tyyppistä ja leikkauksen kestosta ja sen määrää nukutuslääkäri.

Käyttö yli 1 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla

- Epiduraalinen käyttö

Lasten anestesiatekniikoihin perehtynyt nukutuslääkäri ruiskuttaa Sufentanil hameln -valmisteen hitaasti epiduraalitilaan (selkärangan sisällä oleva tila). Annostus riippuu muiden samanaikaisesti annettavien paikallisten anesteettien käytöstä ja vaaditusta kivunlievityksen kestosta.

Lapsia seurataan hengityksen heikentymisen löydösten varalta vähintään kahden tunnin ajan Sufentanil hameln-valmisteen epiduraalisen käytön jälkeen.

Annostus

Lääkäri päättää sopivasta annostuksesta ja siitä, miten kauan saat Sufentanil hameln -valmistetta. Annostus riippuu iästasi, painostasi ja terveydentilastasi sekä siitä, minkä tyyppisestä leikkaustoimenpiteestä ja kuinka syvästä nukutuksesta on kyse.

- Suositellun annoksen huolellinen säätäminen on tarpeen hypotyreoosista (kilpirauhasen vajaatoiminnasta), keuhkojen vajaatoiminnasta, liikalihavuudesta ja alkoholismista kärsivillä potilailla. Näiden potilaiden elintoimintoja suositellaan tarkkailtavaksi tavallista pitempään leikkauksen jälkeen.
- Lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan lapsellesi sopivan annoksen anestesian aikaansaamiseksi ja ylläpitämiseksi.
- Maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille riittää pienempi annos.
- Iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille riittää pienempi annos.

Jos käytät enemmän Sufentanil hameln -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska Sufentanil hameln -valmistetta tavallisesti antaa sinulle lääkäri huolellisesti valvotuissa olosuhteissa, on epätodennäköistä, että saisit liikaa lääkettä tai että jokin annos jäisi väliin.

Siinä harvinaisessa tapauksessa, että saisit vahingossa liikaa Sufentanil hameln -valmistetta, sinulle voi tulla hengitysvaikeuksia. Siinä tapauksessa sinun on välittömästi ilmoitettava asiasta lääkärille tai muille hoitoalan ammattilaisille, jotta hoitoosi erikoistunut hoitotiimi voi pikaisesti ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat sedaatio (rauhoittava vaikutus), kutina, pahoinvointi ja oksentelu. Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, kerro siitä lääkärille tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen välittömästi.

Hyvin yleinen (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- sedaatio (rauhottava vaikutus)
- kutina

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- pahoinvointi
- oksentelu
- sydämen nopealyöntisyys
- kalpeus
- veren alhaisesta happipitoisuudesta johtuva ihon sinerrys vastasyntyneellä
- ihon värin muutokset
- lihasnykäykset
- virtsainkontinenssi (kyvyttömyys pidättää virtsaa virtsarakossa) tai virtsaamisvaikeudet
- kuume
- päänsärky
- heitehuihaus
- tahattomat lihasnykäykset vastasyntyneellä

Melko harvinaisen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- heikentynyt lihaskäntäisy vastasyntyneellä
- selkäkipu
- yliherkkyys
- nuha
- haluttomuus (apatia)
- hermostuneisuus
- lihasliikkeiden puutteellinen koordinaatio
- pitkäkestoiset lihassupistukset aiheuttavat nykiviä ja toistuvia liikkeitä
- heijasteiden ylivilkkaus
- epänormaali lihaskäntäisyyden lisääntyminen
- alentunut liikkumiskyky vastasyntyneellä
- uneliaisuus
- näköhäiriöt
- allerginen ihoreaktio
- epänormaali hikoilu
- kuiva iho
- ihottuma
- lihasten nykiminen (lihasliikkeet leikkauksen aikana)
- vilunväristykset
- hengitysvaikeudet
- keuhkoputkien lihasten supistus (bronkospasmi)
- sydämen harvalyöntisyys
- yskä
- nikotus
- äänen heikentyminen
- veren alhaisesta happipitoisuudesta johtuva ihon sinerrys
- poikkeavuudet sydämen sähkökäyrässä (EKG)
- lihaskäntäisy, mukaan lukien rintakehän seinämien jäykkyys, mikä voi johtaa hengityksen vajaukseen
- pistoskohdan reaktio tai kipu pistoskohdassa

- ruumiinlämmön nousu tai lasku
- ihottuma vastasyntyneellä

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- pupillien supistuminen
- hengitysvaikeudet
- vakava allerginen reaktio, johon liittyy ihottumaa, hengitysvaikeuksia ja sokki
- voimakas hyvinolontunne (euforia)
- tahattomat liikkeet
- sydämenpysähdys (Lääkärillä on lääkkeitä, joiden avulla sydämen toiminta saadaan palautumaan ennalleen.)
- nielun lihaskouristukset
- vaikeuksia pysyä pystyasennossa (huimaus)
- kooma
- kouristuskohtaukset (kouristukset)
- hengityspysähdys (apnea)
- vettä keuhkoissa
- ihon punoitus
- lihaskouristukset

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste ovat oletettavasti samat kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Sufentanil hameln -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP:” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Laimennetun liuoksen kesto aika, ks. ’Tietoa hoitoalan ammattilaisille’ alla.

Älä käytä valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai siinä näkyy hiukkasia, tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Lääkäri ja apteekkihenkilökunta ovat vastuussa valmisteen oikeasta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sufentanil hameln sisältää

- Vaikuttava aine on sufentaniili

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml

1 ml liuosta sisältää 5 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 7,5 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia)

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 10 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 15 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 50 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 75 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml

1 ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 75 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia)

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 50 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 75 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 250 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 375 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 1 000 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 1 500 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi ja sitruunahappomonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektio-/infuusioneste, liuos

Sufentanil hameln on kirkas ja väritön liuos.

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml toimitetaan värittömissä lasiampulleissa.

Alkuperäispakkauksessa on 5 ampullia, joista kukin sisältää 2 ml tai 10 ml liuosta.

Alkuperäispakkauksessa on 10 ampullia, joista kukin sisältää 2 ml tai 10 ml liuosta.

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml toimitetaan värittömissä lasiampulleissa.

Alkuperäispakkauksessa on 5 ampullia, joista kukin sisältää 1,5 ml tai 20 ml liuosta.

Alkuperäispakkauksessa on 10 ampullia, joista kukin sisältää 1,5 ml tai 20 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Saksa

Valmistajat

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakia

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakia

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

AT	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
BE	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml, oplossing voor injectie/infusie
CZ	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok) Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
DK	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
FI	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
HR	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
HU	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
IS	Sufentanil hameln 5 mikrógrömm/ml stungulyf/innrennsliislyf, lausn Sufentanil hameln 50 mikrógrömm/ml stungulyf/innrennsliislyf, lausn
IT	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
NL	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
NO	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

PL	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning Sufentanil hameln (5 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji)
PT	Sufentanil hameln (50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji) Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão
SE	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
SI	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SK	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.03.2023



Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

Vain lääkäreiden, jotka tuntevat sufentaniilin käytön ja vaikutukset tulisi antaa sufentaniilia tai sen pitäisi tapahtua heidän valvonnassaan. Epiduraaliannostelun tulee tapahtua epiduraaliannostelutekniikkaan asianmukaisesti perehtyneen lääkärin toimesta. Neulan ja katettrin oikea paikka on tarkastettava ennen annostelua.

Sufentaniilisitraatti on fysikaalisesti yhteensopimaton diatsepaamin, loratsepaamin, fenobarbitaalinatriumin, fenytoiinatriumin ja tiopentaalinatriumin kanssa.

Sufentanil hameln -liuos voidaan sekoittaa Ringer-laktaattiliuoksen, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi- tai 50 mg/ml (5%) glukoosi-infusionesteiden kanssa.

Epiduraaliantoa varten Sufentanil hameln -liuos voidaan sekoittaa fysiologisen keittosuolaliuoksen (9 mg/ml (0,9%) NaCl) ja/tai bupivakaiiniliuoksen kanssa.

Käytön aikana laimennosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 72 tuntia 20–25 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä laimennokset tulisi kuitenkin käyttää välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa asepteisissa olosuhteissa.

Valmiste tulee tarkastaa silmämääräisesti partikkeleiden, säiliön rikkoutumisen tai hajoamista osoittavien merkkien varalta ennen käyttöä. Liuos on hävitettävä, jos joitakin tällaisia vikoja todetaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sufentanil hameln är och vad det används för

Sufentanil hameln tillhör läkemedelsgruppen opioidanalgetika, vilka lindrar och förebygger smärta under eller efter narkos (sövning). Sufentanil hameln ges intravenöst under eller efter större operationer som kräver konstgjord andning.

Sufentanil hameln ges intravenöst och används till:

Vuxna

- för att förebygga smärta vid insättande och underhåll av anestesi i kombination med andra anestesiläkemedel.
- för insättning och underhåll av anestesi under större operationer.

Barn

Intravenöst sufentanil används som smärtstillande vid insättning och/eller underhåll av kombinationsanestesi hos barn som är äldre än en månad.

Sufentanil hameln ges epiduralt (via ryggraden) och används till:

Vuxna

- för att förebygga smärta efter operation och kejsarsnitt.
- för att behandla smärta under förlossningsarbete och förlossning.

Barn

Epiduralt sufentanil är avsett till barn från 1 år och äldre för behandling av smärta efter allmän operation, bröstorgans- och ortopediska operationer.

Sufentanil som finns i Sufentanil hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sufentanil hameln

Använd inte Sufentanil hameln

- intravenöst, om du

- är **allergisk** mot sufentanil, andra morfinliknande läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har någon sjukdom som orsakar andningssvårigheter, t.ex. astma eller kronisk bronkit (inflammation i lufrören).
- tar något antidepressivt läkemedel av typen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Behandling med MAO-hämmare ska sättas ut 2 veckor före operation.
- har akut intermitterent porfyri, en leverenzym sjukdom.
- tar eller nyligen har tagit andra starka smärtstillande läkemedel som t.ex. nalbufin, buprenorfin, pentazocin.
- under förlossning eller innan navelsträngen har klämts åt under kejsarsnitt.

- epiduralt, om du

- har en allvarlig blödning eller chock.
- har en allvarlig infektion.
- har försämrad sårhäkning
- har en infektion vid injektionsstället
- har ett förändrat antal blodkroppar eller behandlas med läkemedel som hindrar blodet från att levra sig (antikoagulantia).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sufentanil hameln om du:

- har onormalt långsamma tarmtömningar,
- har en sjukdom i gallblåsan eller bukspottkörteln
- eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- är rökare
- 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 Sufentanil hameln är det viktigt att du rådfrågar läkare.

- Sufentanil hameln ges endast av specialistläkare på sjukhus eller på andra inrättningar med tillgång till utrustning för konstgjord andning och övervakning efter operation.
- Liksom med alla starka smärtstillande läkemedel av den här typen kan en dosberoende sänkning av andningsfrekvens förekomma. Detta kan hålla i sig in i uppvakningsperioden eller uppträda på nytt under uppvakning. Noggrann övervakning av patienten efter operation är därför nödvändig.
- Sufentanil hameln 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.
- Sufentanil hameln ska användas med yttersta försiktighet hos patienter med lung-, lever-, njur-, eller sköldkörtelsjukdom samt hos patienter med alkoholism.

- Sufentanil hameln ska användas med försiktighet hos patienter med ökat tryck i skallen eller hos patienter med hjärn- eller skullskador.
- Hos patienter med minskad blodvolym (hypovolemi) kan användning av Sufentanil hameln orsaka sänkt blodtryck och långsamma hjärtslag.
- Ofrivilliga muskelryckningar kan förekomma.

Rådfråga din läkare medan du använder Sufentanil hameln om:

- Du upplever smärta eller ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser av ditt läkemedel enligt läkarens ordination.

Nyfödda/spädbarn

- Nyfödda är känsliga för att få andningssvårigheter efter att ha fått av sufentanil, i likhet med andra opioider. Endast begränsade data om användning av sufentanil hos spädbarn efter intravenös användning har rapporterats. Din läkare kommer därför att noga väga nyttan mot riskerna innan Sufentanil hameln ges till nyfödda och spädbarn.
- På grund av risken för över- eller underdosering rekommenderas inte intravenös användning av Sufentanil hameln under nyföddperioden.
- Användning av epiduralt Sufentanil hameln rekommenderas inte hos barn som är yngre än ett år.

Andra läkemedel och Sufentanil hameln

Samtidig användning av Sufentanil hameln och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkar förskriver Sufentanil hameln samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

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.

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

- Läkemedel för behandling av depression kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). De här läkemedlen får inte tas under de 2 veckorna före och under behandlingen med Sufentanil hameln.
- Läkemedel för behandling av depression kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Det rekommenderas inte att använda de här läkemedlen samtidigt med Sufentanil hameln.

Det sätt som sufentanil arbetar på, tiden som sufentanil har effekt samt effekten av sufentanil och andra läkemedel kan öka när de tas samtidigt.

Tala med din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- starka smärtstillande läkemedel såsom andra opioider
- lugnande läkemedel och läkemedel mot stark oro såsom barbiturater eller sömmedel
- muskelavslappnande medel (t.ex. vekuron, suxameton)
- narkosmedel (t.ex. tiopental, etomidat, lustgas)
- neuroleptika (antipsykosmedel)
- antibiotika för behandling av bakterieinfektioner (erytromycin)
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol)
- läkemedel för behandling av virusinfektioner (t.ex. ritonavir för behandling av HIV och AIDS)

Graviditet och amning

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

Sufentanil hameln får inte ges intravenöst vid förlossning eftersom det passerar placentan och eventuellt kan påverka spädbarnets andning.

Sufentanil hameln passerar över i modersmjölken. Ett beslut måste fattas om att antingen avsluta amningen eller avsluta/avstå från behandlingen med sufentanil, samtidigt som hänsyn tas till amningens nytta för barnet och behandlingens nytta för kvinnan. Amning kan återupptas 24 timmar efter det att sufentanil ges sista gången.

Sufentanil hameln kan ges epiduralt under förlossning.

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Sufentanil hameln får du inte köra eller använda maskiner inom 24 timmar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sufentanil hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter lösning . Detta motsvarar 0,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Sufentanil hameln

Sufentanil hameln kommer att injiceras av en erfaren läkare in i en ven (intravenöst) eller in i utrymmet som omger ryggraden (epiduralt) innan operationen påbörjas. Det kommer att få dig att somna och hindra dig från att känna smärta under och efter operation. Under behandling med Sufentanil hameln kommer särskild utbildad sjukvårdspersonal att övervaka dig noggrant och akututrustning kommer att finnas tillgänglig.

Användning hos barn över en månad gamla och ungdomar

- Intravenös användning

Sufentanil hameln injiceras långsamt i en ven av en anestesiläkare. Doseringen beror på dos av samtidig användning av andra narkosmedel, operationens typ och längd och bestäms av anestesiläkaren.

Användning hos barn över ett år gamla och ungdomar

- Epidural användning

Sufentanil hameln injiceras långsamt i det epidurala utrymmet (utrymme i ryggraden) av en anestesiläkare med erfarenhet av smärstilladebehandling till barn. Doseringen beror på den samtidiga användningen av andra anestetika och smärtlindringens nödvändiga längd. Barn ska övervakas med avseende på tecken på andningsdepression under minst 2 timmar efter epidural användning av Sufentanil hameln.

Dosering

Din läkare bestämmer din dos och hur länge du ska få Sufentanil hameln.

Dosen avgörs av ålder, kroppsvikt, allmäntillstånd, typ av ingrepp och önskat anestesidjup.

- Den föreslagna dosen bör justeras noggrant hos patienter med hypotyreos (underfunktion i sköldkörteln), nedsatt lungfunktion, fetma och alkoholism. Efter operation rekommenderas förlängd övervakning av vitala tecken hos dessa patienter.
- För att ge och underhåll av anesthesi kommer din läkare att noggrant fastställa lämplig dos för ditt barn.
- Lägre doser krävs till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Lägre doser krävs till försvagade patienter.

Om du har fått för stor mängd av Sufentanil hameln

Eftersom Sufentanil hameln ges av en läkare under noggrant kontrollerade förhållanden är det osannolikt att du kommer att få för mycket eller att en dos glöms bort.

I det mycket sällsynta fall att du oavsiktligt får för mycket Sufentanil hameln kan du uppleva andningssvårigheter. I så fall måste du informera läkaren eller annan sjukvårdspersonal omedelbart så att lämpliga åtgärder kan vidtas omgående av ditt sjukvårdsteam.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna är sedation (lugnande effekt), klåda, illamående och kräkningar. Om du får andningssvårigheter, tala om det för din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sedation (lugnande effekt)
- klåda

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- illamående
- kräkningar
- snabb hjärtfrekvens
- blekhet
- blåaktig hudfärg hos nyfödda p.g.a. låg syrehalt i blodet
- missfärgning av huden

- muskelryckningar
- urininkontinens (oförmåga att hålla urin i urinblåsan) eller urineringsbesvär
- feber
- huvudvärk
- yrsel
- ofrivilliga muskelryckningar hos nyfödda

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- oregelbunden hjärtfrekvens
- försvagad muskelspänning hos nyfödda
- ryggsmärta
- överkänslighet
- snuva
- likgiltighet (apati)
- nervositet
- bristande samordning av muskelrörelser
- ihållande muskelsammandragningar orsakar ryckiga och repetitiva rörelser
- överaktiva reflexer
- onormal ökning i muskelspänning
- nedsatt rörelseförmåga hos nyfödda
- dåsighet
- synstörningar
- allergisk hudreaktion
- onormal svettning
- torr hud
- hudutslag
- muskelryckningar (intraoperativa muskelrörelser)
- frossa
- andningssvårigheter
- sammandragning av musklerna i luftrören (bronkialspasm)
- långsam hjärtfrekvens
- hosta
- hicka
- röstförsämring
- blåaktig hudfärg p.g.a. låg syrehalt i blodet
- onormal EKG-kurva
- muskelstelhet, som omfattar bröstorgans muskler och kan leda till försämrad andning
- reaktion eller smärta vid injektionsstället
- ökad eller sänkt kroppstemperatur
- hudutslag hos nyfödda

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sammandragna pupiller
- svårigheter att andas
- allvarlig reaktion som omfattar hudutslag, andningssvårighet och chock
- överväldigande känsla av välbefinnande (eufori)
- ofrivilliga rörelser
- hjärtstillestånd (Läkaren har läkemedel för att upphäva denna effekt)
- muskelkramper i svalget
- svårighet att stå upp (vertigo)
- koma

- krampanfall (konvulsioner)
- andningsstillestånd
- vatten i lungorna
- hudrodnad
- muskelkramper

Biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos barn förväntas vara de samma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Sufentanil hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet. För den utspädda lösningens hållbarhet, se "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" nedan.

Använd inte Sufentanil hameln om lösningen inte är klar och fri från partiklar eller om behållaren är skadad.

Läkaren eller apotekspersonalen ansvarar för korrekt förvaring, användning och kassering av Sufentanil hameln.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sufentanil

Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml

1 ml lösning innehåller 5 mikrogram sufentanil (motsvarande 7,5 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 2 ml lösning innehåller 10 mikrogram sufentanil (motsvarande 15 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 10 ml lösning innehåller 50 mikrogram sufentanil (motsvarande 75 mikrogram sufentanilcitrat).

Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml

1 ml lösning innehåller 50 mikrogram sufentanil (motsvarande 75 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 1 ml lösning innehåller 50 mikrogram sufentanil (motsvarande 75 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram sufentanil (motsvarande 375 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 20 ml lösning innehåller 1000 mikrogram sufentanil (motsvarande 1500 mikrogram sufentanilcitrat).

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, citronsyramonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektions-/infusionsvätska, lösning

Sufentanil hameln är en klar och färglös vätska.

Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml levereras i färglösa glasampuller.

Originalförpackningen innehåller 5 ampuller med 2 eller 10 ml vätska.

Originalförpackningen innehåller 10 ampuller med 2 eller 10 ml vätska.

Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml levereras i färglösa glasampuller.

Originalförpackningen innehåller 5 ampuller med 1, 5 eller 20 ml vätska.

Originalförpackningen innehåller 10 ampuller med 1, 5 eller 20 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Tillverkare

Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland

hameln rds s.r.o.

Horná 36, 900 01 Modra

Slovakien

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 03680 Martin

Slovakien

Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
BE	Sufentanil hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
	Sufentanil hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
CZ	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
	Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
DK	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
FI	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
HR	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
	Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
HU	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
	Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
IS	Sufentanil hameln 5 mikrógrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
	Sufentanil hameln 50 mikrógrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
IT	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
NL	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
	Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
NO	Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning)
	Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning)
PL	Sufentanil hameln (5 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji)
	Sufentanil hameln (50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji)
PT	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão
	Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão
SE	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
	Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
SI	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
	Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SK	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok
	Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

Denna bipacksedel ändrades senast 08.03.2023



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Anvisningar för användning, hantering och kassering

Sufentanil ska endast ges av under överinseende av narkosläkare eller läkare väl förtrogna med dess användning och effekter. Epiduralanestesi måste administreras av läkare med tillräcklig erfarenhet av användning av epidural teknik. Korrekt placering av kanyl eller kateter måste kontrolleras före administrering.

Sufentanilcitrat är fysikaliskt inkompatibelt med diazepam, lorazepam, fenobarbitalnatrium, fenytoinnatrium och tiopentalnatrium.

Sufentanil hameln lösning kan blandas med Ringerlaktatlösning, 9 mg/ml natriumklorid eller 50 mg/ml glukoslösning för infusion.

För epidural användning kan produkten blandas med 9 mg/ml natriumklorid och/eller bupivakainlösning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av spädningarna har påvisats under 72 timmar i 20-25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider efter spädning samt förhållanden före användning vilket normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2 till 8 °C såvida inte spädning har skett under kontrollerade och verifierade aseptiska förhållanden.

Produkten skall inspekteras visuellt efter partiklar, skador på behållaren eller synliga tecken på nedbrytning före användning. Lösningen ska kasseras om några sådana defekter observeras.