

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

### **1. IME ZDRAVILA**

Sufentanil Torrex 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje ali koncentrat za raztopino za infundiranje

### **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 50 mikrogramov sufentanila (kar ustreza 75 mikrogramov sufentanilijevega citrata).

Ena ampula (5 ml) vsebuje 250 mikrogramov sufentanila.

Ena ampula (20 ml) vsebuje 1 mg sufentanila.

Ena ampula (5 ml) vsebuje 0,77 mmol natrija.

Ena ampula (20 ml) vsebuje 3,08 mmol natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje ali koncentrat za raztopino za infundiranje (pH: 3,5 – 5,0)

Raztopina je bistra in brezbarvna.

### **4. KLINIČNI PODATKI**

#### **4.1 Terapevtske indikacije**

Za uporabo med anestezijo pri vseh kirurških posegih pri endotrahealno intubiranih, umetno predihavanih bolnikih:

- kot analgetična komponenta med indukcijo in vzdrževanjem uravnotežene anestezije,
- kot anestetik za indukcijo in vzdrževanje anestezije.

#### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Odmerjanje je treba določiti za vsakega bolnika posebej glede na starost, telesno maso in klinično stanje (klinična diagnoza, spremljajoča zdravila, anestezijski postopek, trajanje in vrsta operacije). Pri določanju dodatnih odmerkov je treba upoštevati učinek začetnega odmerka.

Da bi se izognili tveganju za bradikardijo, je priporočljivo tik pred indukcijo anestezije vbrizgati majhen odmerek antiholinergika. Navzejo in bruhanje je mogoče preprečiti z uporabo antiemetika.

- Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih:

- Kot analgetična komponenta uravnotežene anestezije, inducirane in vzdrževane z več anestetiki  
*Začetni odmerek* – kot počasen intravenski bolus ali infuzija v 2 – 10 minutah:  
 0,5 – 2 µg sufentanila/kg telesne mase.  
 Trajanje učinkov je odvisno od odmerka. Učinki odmerka 0,5 µg sufentanila/kg telesne mase trajajo približno 50 minut.  
*Vzdrževalni odmerek* – vbrizgan intravensko pri znakih izzvenevanja anestezije:  
 10 – 50 µg sufentanila (približno 0,15 – 0,7 µg/kg telesne mase).  
 Faza ukinjanja – med to fazo je treba odmerek zmanjševati zelo počasi.
  
- Kot anestetik za indukcijo/vzdrževanje anestezije  
*Začetni odmerek* – počasna intravenska injekcija ali kratka infuzija v 2 – 10 minutah:  
 7 – 20 µg sufentanila/kg telesne mase.  
*Vzdrževalni odmerek* – vbrizgan intravensko pri znakih izzvenevanja anestezije:  
 25 – 50 µg sufentanila (približno 0,36 – 0,7 µg/kg telesne mase).  
 Vzdrževalni odmerki 25 – 50 µg sufentanila ponavadi zadoščajo za vzdrževanje stabilnega srčno-žilnega stanja med anestezijo.  
Opomba: Vzdrževalne odmerke je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika in predvidenemu času do konca operacije.

- Odmerjanje pri otrocih:

Učinkovitost in varnost intravensko uporabljenih injekcij sufentanila pri otrocih do 2. leta starosti sta dokumentirani samo v omejenem številu primerov.

- Za indukcijo in vzdrževanje anestezije med srčno-žilnimi ali splošnimi operacijami so ob uporabi s 100-odstotnim kisikom priporočeni naslednji odmerki:
  - pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih do 3. leta: 5 – 15 µg/kg telesne mase
  - pri otrocih od 3. do 12. leta: 5 – 20 µg/kg telesne maseOpomba  
 Vzdrževalne odmerke je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika in predvidenemu času do konca operacije. Ker je očistek pri otrocih večji, utegnejo biti v tej skupini bolnikov potrebni večji odmerki ali uporaba v krajših presledkih.  
 Sufentanil, ki so ga uporabili v bolusu kot edini anestetik, ni zagotovil zanesljive globine anestezije in je zahteval dodaten anestetik.

### **Posebna opozorila za odmerjanje:**

Starejši in oslabei bolniki praviloma potrebujejo manjše odmerke. Razpolovni čas izločanja sufentanila pri starejših ni podaljšan, vendar obstaja večje tveganje za srčno-žilne nepravilnosti.

Predlagani celotni odmerek je treba previdno titrirati pri bolnikih s katero od naslednjih bolezni: nekompenziranim hipotiroidizmom, boleznijo pljuč (zlasti če je vitalna kapaciteta zmanjšana), debelostjo ali alkoholizmom. Te bolnike je po operaciji tudi priporočljivo dalj časa nadzorovati. V primeru insuficience jeter ali ledvic je treba upoštevati možnost zmanjšane izločanja in odmerek ustrezno zmanjšati.

Bolniki, dolgotrajno zdravljeni z opioidi, in bolniki z anamnezo zlorabe opiatov lahko potrebujejo večje odmerke.

Trajanje uporabe je odvisno od predvidenega operacijskega časa.

Injekcije sufentanila je mogoče vbrizgati v enkratnem odmerku ali večkratnih odmerkih. Izogniti se je treba vbrizgavanju hitrih bolusnih injekcij. Če sufentanil uporabljate v kombinaciji s sedativom, morate zdravilo vbrizgati v ločenih brizgah.

### 4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.
- Preobčutljivost za druge opioide.

Zdravila ne smemo uporabljati pri:

- bolnikih z boleznimi, pri katerih se je treba izogniti depresiji dihalnega centra;
- bolnikih z akutno jetrno porfirijo;
- bolnikih, ki se sočasno zdravijo z zaviralci MAO, ali so jih uporabljali v zadnjih 14 dneh (glejte poglavje 4.5, Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij).

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Injekcije sufentanila smete uporabiti samo pri endotrahealno intubiranih, mehanično predihavanih bolnikih.

Sufentanil lahko povzroči od odmerka odvisno depresijo dihanja; odpraviti jo je mogoče s specifičnimi antagonisti (npr. z naloksonom). Depresija dihanja zaradi sufentanila lahko traja dalj časa kot delovanje antagonista, zato utegnejo biti potrebni dodatni odmerki antagonista.

Potrebni odmerek in odmerni interval sta odvisna od uporabljenega odmerka sufentanila in od časa, ko je bil vbrizgan zadnji odmerek sufentanila. Globoko anestezijo spremlja izrazita depresija dihanja, ki lahko v primeru intravenske uporabe sufentanila traja v pooperacijsko fazo ali se med njo ponovi. Zato je bolnike med pooperacijsko fazo nujno natančno nadzorovati. Zagotoviti je treba, da so na voljo ustrezna oprema in zdravila (vključno z antagonisti), potrebna za reanimacijo bolnika, na takoj dosegljivem mestu in v uporabnem stanju. Hiperventiliranje bolnika med anestezijo lahko zmanjša občutljivost dihalnega centra za stimulacijo s CO<sub>2</sub> in s tem prizadene dihanje po operaciji.

Injekcije sufentanila je treba izredno previdno uporabljati pri bolnikih z lobanjsko-možganskimi poškodbami in zvišanim intrakranialnim tlakom. Izogniti se je treba vbrizgavanju hitrih bolusnih injekcij; pri teh bolnikih prehodni padci srednjega arterijskega tlaka začasno poslabšajo cerebralni perfuzijski tlak.

Injekcij sufentanila ni priporočljivo uporabljati intravensko med porodom ali med carskim rezom pred omfalotomijo, ker obstaja tveganje za depresijo dihanja pri novorojenčku.

Tako kot pri drugih opioidih je tudi pri sufentanilu mogoče pričakovati, da so novorojenčki posebej občutljivi za depresijo dihanja. Podatki o intravenski uporabi injekcij sufentanila pri dojenčkih so omejeni.

Zato je treba pred uporabo sufentanila pri novorojenčkih in dojenčkih natančno oceniti razmerje med koristjo in tveganjem.

Uporaba sufentanila lahko povzroči togost mišic, tudi mišic trupa. To je mogoče preprečiti z naslednjimi ukrepi:

- poskrbeti je treba, da je intravensko vbrizgavanje sufentanila počasno (ta profilaktični ukrep ponavadi zadošča, če so uporabljeni odmerki majhni);

- pred indukcijo anestezije je treba uporabiti nek benzodiazepin ali drugo učinkovino, ki zavira delovanje osrednjega živčevja;
- uporabiti je treba mišične relaksante.

Če predhodno uporabljeni odmerek antiholinergika ni zadosten ali če so injekcije sufentanila uporabljene sočasno z nevagolitičnim mišičnim relaksantom, obstaja tveganje za bradikardijo, v skrajnih primerih z asistolijo. Bradikardija se odzove na atropin. Tahikardni učinki zaradi uporabe pankuroniuma lahko presežejo izzvano bradikardijo.

Uporaba sufentanila lahko povzroči hipotenzijo in bradikardijo, zlasti pri hipovolemičnih bolnikih. V takšnih primerih je treba ustrezno ukrepati, da se krvni tlak stabilizira.

Toleranca: sufentanil lahko zaradi svojih morfinomimetičnih lastnosti povzroči odvisnost. Če se sufentanil uporabi samo kot anestetik med operacijo, se zasvojenost ne bo pojavila. Po dolgotrajni neprekinjeni uporabi v intenzivni negi pa se lahko razvije zasvojenost. Za zadosten analgetični učinek utegnejo biti potrebni vse večji odmerki. Odtegnitveni simptomi so možni po več kot 1-tedenskem zdravljenju in so verjetni po več kot 2-tedenskem zdravljenju. Veljajo naslednja priporočila:

1. Odmerek sufentanila ne sme biti večji, kot je nujno.
2. Odmerek je treba zmanjševati počasi več dni.
3. Če je potrebno, se za obvladanje odtegnitvenih simptomov uporabi klonidin.

Ena 5-ml ampula zdravila Sufentanil Torrex vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Ena 20-ml ampula zdravila Sufentanil Torrex vsebuje 3,08 mmol natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Če se injekcije sufentanila uporabijo sočasno z barbiturati, etomidatom, anksiolitiki, nevroleptiki, opiaty, splošnimi anestetiki, drugimi učinkovinami, ki zavirajo osrednje živčevje, ali z alkoholom, se lahko zaradi medsebojnega delovanja povečata depresivni učinek na osrednje živčevje in depresija dihanja. Pri takšnih kombiniranih terapijah je treba odmerek ene ali obeh sestavin zmanjšati.

#### ***Sočasna uporaba benzodiazepinov lahko povzroči znižanje krvnega tlaka.***

Med sočasno uporabo velikih odmerkov injekcij sufentanila in dušikovega oksida se lahko zniža krvni tlak, upočasni srčna frekvenca in zmanjša minutni volumen srca.

Zdravljenje z zaviralci MAO je praviloma priporočljivo prekiniti 2 tedna pred operacijo ali anestezijo. Vendar so poročali o več primerih, ko niso opazili nobenih zapletov po uporabi sorodnega opioida fentanila pri bolnikih, zdravljenih z zaviralci MAO.

Sočasna uporaba sufentanila in vekuroniuma ali suksametoniuma lahko povzroči bradikardijo, zlasti če je pulz že sicer počasen (npr. pri bolnikih, ki dobivajo zaviralce kalcijevih kanalčkov ali zaviralce  $\beta$ ). Zato je odmerek enega ali obeh zdravil priporočljivo ustrezno zmanjšati.

Sufentanil se v glavnem presnovi s citokromom P 3A4. Čeprav doslej ni bilo kliničnih opažanj o medsebojnem delovanju, eksperimentalni podatki kažejo, da lahko zaviralci citokroma P 3A4, npr. eritromicin, ketokonazol, itrakonazol in ritonavir, zavrejo razgradnjo sufentanila, tako da je možno

podaljšanje depresivnega učinka na dihanje. Če je sočasna uporaba nujna, je treba bolnike zato posebej skrbno nadzorovati. Utegne se zgoditi, da je treba zmanjšati odmerek.

#### 4.6 Nosečnost in dojenje

Raztopine za injiciranje Sufentanil Torrex ne smete uporabljati med nosečnostjo in dojenjem. Sufentanil hitro prodira v človeško posteljico in se z naraščanjem maternalne koncentracije linearno povečuje. Ugotovljeno razmerje med koncentracijo v umbilikalni veni in vensko koncentracijo pri materi je 0,81. Izkušenj z uporabo med nosečnostjo in dojenjem pri ljudeh ni. Ob upoštevanju farmakokinetičnih dejavnikov lahko ženska začne znova dojeti štiriindvajset ur po anesteziji. Glede izkušenj pri živalih glejte poglavje 5.3, Predklinični podatki o varnosti.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Sufentanil Torrex ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Po uporabi tega zdravila med anestezijo bolnik ne sme voziti motornega vozila in upravljati s stroji v obdobju, ki ga določi zdravnik. Bolnik ne sme oditi domov brez spremstva in mora biti seznanjen s tem, da ne sme uživati alkohola.

#### 4.8 Neželeni učinki

Pojavijo se lahko neželene reakcije, značilne za opiate (glejte poglavje 4.4, Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Med uporabo sufentanila so bili opisani (zelo redko, < 1/10.000) naslednji neželeni učinki:

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Bolezni imunskega sistema	Alergijska reakcija (ker se med anestezijo hkrati uporabljajo različne učinkovine, je vzročna povezanost z injekcijami sufentanila vprašljiva).	Zelo redko
Bolezni živčevja	Vrtoglavica	Zelo redko
Psihiatrične motnje	Evforija	Zelo redko
Očesne bolezni	Mioza	Zelo redko
Srčne bolezni	Bradikardija; asistolija (ker se med anestezijo hkrati uporabljajo različne učinkovine, je vzročna povezanost z injekcijami sufentanila vprašljiva).	Zelo redko
Žilne bolezni	Hipotenzija	Zelo redko
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	V pooperacijski fazi – depresija dihanja, apneja, laringospazem ali ponovitev depresije dihanja	Zelo redko

Bolezni prebavil	Navzeja, bruhanje	Zelo redko
Bolezni sečil	Zastoj urina	Zelo redko
Bolezni kože in podkožja	Srbenje	Zelo redko
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Togost skeletnih mišic (togost stene prsnega koša), mioklonični spazmi	Zelo redko
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Bolečina ne mestu vbrizgavanja	Zelo redko

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje se kaže s stopnjevanim farmakološkim delovanjem in neželenimi učinki. Najresnejši pomembni učinek prevelikega odmerjanja je (odvisno od individualne občutljivosti) depresija dihanja, ki se lahko kaže z vsemi stopnjami, od bradipneje do apneje. Zaradi farmakoloških lastnosti sufentanila se depresija dihanja lahko pojavi že pri terapevtskih odmerkih (intravensko: > 0,3 µg/kg telesne mase). Ker se sufentanil uporablja v kontroliranih pogojih, je treba zagotoviti ustrezno obvladanje takšnih simptomov.

#### Zdravljenje

Pri hipoventilaciji ali apneji je treba kisik uporabiti z ventilatorsko podporo ali kontroliranim dihanjem. Za obvladanje depresije dihanja je mogoče uporabiti specifičen antagonist, npr. nalokson. Običajno zadošča 0,1 – 0,2 mg i.v. (približno 1,5 – 3 µg/kg telesne mase). Vbrizgavanje naloksona (0,1 – 0,2 mg i.v.) je treba ponavljati do zelenega učinka. Razmak med vsakim odmerkom mora biti najmanj 2 minuti. Pozneje se lahko uporabi nalokson tudi intramuskularno.

Hkrati je treba uporabiti tudi takojšnje simptomatske protiukrepe. Depresija dihanja zaradi sufentanila lahko traja dalj časa kot delovanje antagonista, zato utegnejo biti potrebni dodatni odmerki antagonista. Če depresijo dihanja spremlja mišična togost, utegne biti za olajšanje asistirane ali kontrolirane ventilacije potrebna uporaba mišičnega relaksanta.

Bolnika je treba natančno nadzorovati in vzdrževati telesno temperaturo in ravnovesje tekočin. Kot možen vzrok hude ali dolgotrajne hipotenzije je treba upoštevati hipovolemijo. V takšnem primeru je mogoče uporabiti ustrezno sredstvo za nadomeščanje volumna.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: anestetiki/opioidni anestetiki  
Oznaka ATC: N01AH03.

Sufentanil, izredno močan opioidni analgetik, je specifičen µ-agonist, ki ima od 7- do 10-krat večjo afiniteto za receptorje µ kot fentanil. Sufentanil ima veliko močnejši analgetični učinek kot fentanil, hemodinamska stabilnost in dobra oskrba miokarda s kisikom pa se v navzočnosti sufentanila ohranita. Največji učinek doseže v nekaj minutah po intravenski uporabi. Farmakološke raziskave kažejo podobno srčno-žilno stabilnost in vzorce EEG kot pri fentanilu. Imunosupresivnih ali hemolitičnih

učinkov ni bilo in zdravilo tudi ni spodbudilo sproščanja histamina. Tako kot drugi opiodi lahko sufentanil povzroči bradikardijo z možnim vplivom na centralno vagalno jedro. Sufentanil ne upočasni srčne frekvence, pospešene zaradi pankuroniuma, ali jo upočasni le delno.

Sufentanil ima pri podganah visok varnostni indeks ( $LD_{50}/ED_{50}$  za najnižjo stopnjo analgezije), ki znaša 25 211 in je tako višji kot indeks fentanila (277) ali morfina (69,5).

Omejeno kopičenje in hitro izločanje zalog omogočata hitro okrevanje. Globina analgezije je odvisna od odmerka in jo je mogoče med operacijo prilagajati, kot je potrebno glede na raven bolečine.

Vse učinke sufentanila je mogoče takoj in popolnoma odpraviti z antagonistom, npr. naloksonom.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Proučevanje uporabe intravenskih odmerkov 250 – 1500  $\mu$ g sufentanila je v primerih, ko sta bila možna dolgotrajno vzorčenje krvi in merjenje koncentracije v serumu, dalo naslednje rezultate: Razpolovna časa v fazi porazdelitve sta bila 2,3 – 4,5 minute in 35 – 73 minut, srednji (razpon) terminalni razpolovni čas izločanja je bil 784 (656 – 938) minut, volumen porazdelitve v centralni prostor 14,2 litra, volumen porazdelitve v ravnotežnem stanju 344 litrov in očistek 917 ml/minuto. Zaradi metodološke meje detekcije je bil razpolovni čas izločanja po odmerku 250  $\mu$ g pomembno krajši (240 minut ali 4 ure) kot po odmerkih 500 – 1500  $\mu$ g (10 – 16 ur).

Hitrost upadanja koncentracije v plazmi iz terapevtskega v subterapevtsko območje določa razpolovni čas v fazi porazdelitve, ne pa razpolovni čas izločanja. V proučevanem območju odmerjanja je bila farmakokinetika sufentanila linearna.

### Porazdelitev

Vezava sufentanila na beljakovine v plazmi je 92,5 %.

### Presnova

Biotransformacija sufentanila poteka v prvi vrsti v jetrih in tankem črevesu.

### Izločanje

Skoraj 80 % uporabljenega odmerka se izloči v 24 urah in samo 2 % v nespremenjeni obliki.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

### • Toksičnost pri enkratnem odmerku

Pri proučevanih živalskih vrstah (miš, podgana, morski prašiček, pes) je bil povprečni  $LD_{50} > 10$  mg/kg telesne mase.

Kot je pričakovano za analgetik-anestetik, so živali poginile zaradi zadušitve po depresiji dihanja (glejte tudi poglavje 4.9, Preveliko odmerjanje).

### • Toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih

Po enomesečnem vsakodnevnem vbizgavanju sufentanila so opazili učinke, značilne za analgetike-anestetike. Pri psih so se ti učinki pojavili v obliki ataksije, hipoksije, midriaze in spanja. Pri podganah so opazili eksoftalmus, mišično togost in izgubo erektorskega refleksa. Vse poskusne živali so uživale manj hrane in se jim je tako zmanjšala tudi telesna masa. Opažene nespecifične toksične znake je

mogoče pripisati temu učinku in tudi ponavljajočemu se vsakodnevnemu zmanjšanju telesne dejavnosti.

- Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Sufentanil prehaja skozi placento. Pri podganjih plodovih je največja koncentracija v plazmi dosegla 33 % maternalne. Vplive na reprodukcijo (zmanjšanje plodnosti, embriotoksične učinke, fetotoksične učinke, delež neonatalne umrljivosti) so pri podganah in kuncih opazili šele po uporabi odmerkov, toksičnih za samico mater (2,5-kratni človeški odmerek 10 – 30 dni). Poročil o teratogenih učinkih ni.

- Mutagenost

Objavljeni izsledki raziskav mutagenosti ne kažejo dokazov o mutagenem potencialu sufentanila.

- Kancerogeni potencial

Objavljenih dolgotrajnih raziskav kancerogenega potenciala sufentanila pri živalih ni.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev klorid  
citronska kislina monohidrat  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6, Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom.

Sufentaniljev citrat je fizikalno inkompatibilen z diazepamom, lorazepamom, natrijevim fenobarbitalatom, natrijevim fenitoinatom in natrijevim tiopentalatom.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

Rok uporabnosti po pripravi:

Kemična in fizikalna stabilnost pripravljenih raztopin med uporabo (glejte poglavje 6.6, Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom) sta dokazani za 72 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljene raztopine uporabiti takoj.

Če niso uporabljene takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur, če pripravljene raztopine shranjujete v hladilniku (2 °C – 8 °C), razen če ni razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.



#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja razredčenega zdravila glejte poglavje 6.3, Rok uporabnosti.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Ampule iz brezbarvnega nevtralnega stekla (steklo tipa I, Ph. Eur.), ki vsebujejo 5 ali 20 ml raztopine.

Pakiranje: škatla s 5 ampulami.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zdravilo Sufentanil Torrex smete mešati z Ringerjevo raztopino, 0,9 % raztopino NaCl ali 5 % raztopino glukoze za infundiranje; razredčeno raztopino je treba uporabiti v 72 urah po pripravi.

Pred uporabo ampul zdravila Sufentanil Torrex se morate s pregledom prepričati, da ne vsebujejo delcev, da vsebnik ni poškodovan in da ni opaznih znakov kvarjenja. Če opazite takšne spremembe, morate raztopino zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Chiesi Slovenija, d.o.o.

Trdinova 4

1000 Ljubljana

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

Škatla s 5 ampulami s 5 ml raztopine: 5363-I-535/12.

Škatla s 5 ampulami z 20 ml raztopine: 5363-I-536/12.

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

12.11.2008

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

03.10.2011