

Navodilo za uporabo

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

sufentanil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sufentanil hameln in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Sufentanil hameln
3. Kako uporabljati zdravilo Sufentanil hameln
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sufentanil hameln
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sufentanil hameln in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sufentanil hameln spada v skupino zdravil, imenovanih opioidni anestetiki, ki lajšajo ali preprečujejo bolečine med narkozo ali po njej. Zdravilo Sufentanil hameln se daje intravensko med večjimi kirurškimi posegi, kjer je pri bolniku vzpostavljeno asistirano mehansko predihavanje, in po takšnih posegih.

Zdravilo Sufentanil hameln dano intravensko se uporablja pri:

Odraslih

- za preprečevanje bolečin med indukcijo (začetkom) in vzdrževanjem anestezije v kombinaciji z drugimi anestetičnimi zdravili,
- kot zdravilo za indukcijo in vzdrževanje anestezije med večjimi operacijami.

Otrocih

Intravensko dan sufentanil se uporablja kot analgetik med indukcijo in/ali vzdrževanjem uravnotežene splošne anestezije pri otrocih, starejših od 1 meseca.

Zdravilo Sufentanil hameln dano epiduralno se uporablja pri:

Odraslih

- za preprečevanje bolečin po operacijah in carskem rezu,
- za obvladovanje bolečin med porodom.

Otrocih

Epiduralno dan sufentanil se uporablja pri otrocih, starih 1 leto in več, za pooperativno obvladovanje bolečine po splošnih kirurških posegih, kirurških posegih v prsnem košu (torakalnih) ali ortopedskih kirurških posegih.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Sufentanil hameln

Zdravila Sufentanil hameln ne smete prejeti

- intravensko:

- če ste **alergični** na sufentanil, druga morfinu podobna zdravila ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če imate kakšno bolezen, ki povzroča težave z dihanjem, npr. astmo ali kronični bronhitis.
- če jemljete kateri koli antidepresiv iz skupine zaviralcev monoaminooksidaz (zaviralci MAO). Zdravljenje z zaviralci MAO je treba ukiniti 2 tedna pred operacijo.
- če imate bolezen jetrnih encimov, imenovano akutna hepatična porfirija.
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali druga močna zdravila proti bolečinam, na primer nalbufin, buprenorfin ali pentazocin.
- če rojevate ali pred podvezo (prekinitvijo) popkovnice med carskim rezom.

- epiduralno:

- če imate hudo krvavitev ali šok.
- če imate hudo okužbo.
- če imate moteno celjenje ran.
- če imate okužbo na mestu injiciranja.
- če imate spremenjeno število krvnih celic ali se zdravite z zdravili, ki preprečujejo nastajanje krvnih strdkov (antikoagulanti).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sufentanil hameln se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če

- imate nenormalno počasno črevesno gibanje
- imate bolezen žolčnika ali trebušne slinavke
- ste vi ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni („zasvojenost“)
- ste kadilec
- ste kadarkoli imeli težave z razpoloženjem (depresijo, anksioznost ali osebnostno motnjo) ali ste se pri psihiatru zdravili zaradi drugih duševnih bolezni

To zdravilo vsebuje sufentanil, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidnih zdravil proti bolečinam lahko povzroči, da zdravilo postane manj učinkovito (ker se navadite nanj). Povzroči lahko tudi odvisnost in zlorabo, kar lahko ima za posledico smrtno nevarno preveliko odmerjanje. Če vas skrbi, da boste postali odvisni od zdravila Sufentanil hameln, se morate posvetovati z zdravnikom.

- Zdravilo Sufentanil hameln smejo uporabljati le usposobljeni anesteziologi v bolnišnicah ali drugih ustanovah, kjer so na voljo prostori ustrezno opremljeni za asistiranje mehansko predihavanje in je zagotovljeno spremljanje bolnikov tudi po operaciji.
- Tako kot pri vseh močnih protibolečinskih zdravilih te vrste se lahko pojavi od odmerka odvisno zmanjšanje frekvence dihanja. To lahko traja še v obdobje okrevanja neposredno po operaciji ali se v tem času ponovno pojavi. Zato je bistvenega pomena, da se bolnike v obdobju po operaciji natančno spremlja.
- Zdravilo Sufentanil hameln lahko povzroči motnje dihanja povezane s spanjem, kot sta spalna apneja (prekinitve dihanja med spanjem) in hipoksemija povezana s spanjem (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi pomanjkanja sape, težave pri spanju ali čezmerno zaspanost čez dan. Če opazite te simptome ali jih pri vas opazi druga oseba, se obrnite na svojega zdravnika. Vaš zdravnik lahko razmisli o zmanjšanju odmerka.
- Zdravilo Sufentanil hameln je treba skrajno previdno uporabljati pri bolnikih z boleznimi pljuč, jeter, ledvic in ščitnice ter pri bolnikih z alkoholizmom.
- Zdravilo Sufentanil hameln je treba previdno uporabljati pri bolnikih z zvišanim znotrajlobanjskim tlakom in bolnikih s poškodbami možganov ali lobanje.
- Pri bolnikih, ki imajo zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo), lahko uporaba zdravila Sufentanil hameln povzroči nizek krvni tlak in upočasnen srčni utrip.
- Pojavi se lahko nehoteno trzanje mišic.

Ko uporabljate Sufentanil hameln, se posvetujte s svojim zdravnikom, če::

- Imate bolečino ali zvečano občutljivost na bolečino (hiperalgezijo), ki se ne odziva na večje odmerke zdravila, ki vam jih predpiše zdravnik.

Novorojenčki in dojenčki

- Novorojenčki so dovzetni za težave z dihanjem po uporabi sufentanila, tako kot velja tudi po uporabi drugih opioidov. O intravenski uporabi sufentanila pri dojenčkih je podatkov le malo. Zato bo zdravnik pred uporabo zdravila Sufentanil hameln pri novorojenčku ali dojenčku skrbno pretehtal koristi in tveganja.
- Zaradi tveganja za preveliko ali premajhno odmerjanje zdravila Sufentanil hameln, letega ni priporočljivo uporabljati intravensko pri novorojenčkih.
- Epiduralna uporaba zdravila Sufentanil hameln ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 1 leta.

Druga zdravila in zdravilo Sufentanil hameln

Sočasna uporaba zdravila Sufentanil hameln in sedativnih zdravil (pomirjeval), kot so benzodiazepini in sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja) in komo ter je lahko smrtno nevarna. Zato pride takšna sočasna uporaba v poštev le, če druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če pa vam zdravnik predpiše zdravilo Sufentanil hameln skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravniku morate povedati za vsa sedativna zdravila, ki jih jemljete, in natančno upoštevati njegova priporočila o odmerkih. Koristno je, če prijateljem ali sorodnikom naročite, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavijo takšni simptomi.

Sočasna uporaba opioidov in zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, bolečine v živcih ali anksioznosti (gabapentin in pregabalin), povečuje tveganje za preveliko odmerjanje opioidov ter respiratorno depresijo in je lahko življenjsko nevarna.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti zdravniku povejte, če jemljete kaj od naslednjega:

- Zdravila za zdravljenje depresije, znana kot zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO). Teh zdravil se ne sme uporabljati 2 tedna pred uporabo zdravila Sufentanil hameln ali sočasno z njim.
- Zdravila za zdravljenje depresije, znana kot selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) in zaviralci privzema serotonina/noradrenalina (SNRI). Teh zdravil ni priporočljivo uporabljati hkrati z zdravilom Sufentanil hameln.

Delovanje sufentanila, trajanje njegovega delovanja ter njegov učinek in učinek drugih zdravil se lahko povečajo, če so uporabljeni skupaj. Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- močna zdravila za lajšanje bolečin, na primer druge opioide,
- sedative in zdravila proti tesnobi (anksiolitike), na primer barbiturate ali pomirjevala,
- mišične relaksante (npr. vekuronij, suksametonij),
- splošne narkotike (npr. tiopental, etomidat, didušikov oksid),
- nevroleptična zdravila (antipsihotike),
- antibiotik za zdravljenje bakterijskih okužb (eritromicin),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol),
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb (npr. ritonavir za zdravljenje HIV – aidsa).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo.

Zdravila Sufentanil hameln se ne sme dajati intravensko med porodom, ker prehaja skozi posteljico in lahko vpliva na otrokovo dihanje.

Sufentanil se izloča v materino mleko. Odločiti se je treba ali za prenehanje dojenja ali za ukinitvev/prenehanje zdravljenja s sufentanilom, z upoštevanjem koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za žensko. Z dojenjem se lahko nadaljuje, ko mine 24 ur od zadnje uporabe sufentanila.

Zdravilo Sufentanil hameln se lahko daje epiduralno med porodom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po tem, ko dobite zdravilo Sufentanil hameln, naslednjih 24 ur ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Sufentanil hameln vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,54 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 mililiter raztopine. To je enako 0,2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Sufentanil hameln

Zdravilo Sufentanil hameln vam bo v žilo (v veno; intravensko) ali v prostor v hrbteničnem kanalu (epiduralno) pred začetkom operacije injiciral izkušen zdravnik. Zdravilo bo pomagalo, da boste zaspali in da med operacijo in po njej ne boste občutili bolečin. Med zdravljenjem z zdravilom Sufentanil hameln vas bo natančno nadziralo posebej usposobljeno zdravstveno osebje in na voljo bo oprema za nujno ukrepanje.

Uporaba pri otrocih, starejših od 1 meseca, in pri mladostnikih

- Intravenska uporaba

Zdravilo Sufentanil hameln injicira anesteziolog počasi v veno. Odmerjanje je odvisno od odmerka sočasnih anestetikov ter vrste in trajanja operacije, določi pa ga anesteziolog.

Uporaba pri otrocih, starejših od 1 leta, in pri mladostnikih

- Epiduralna uporaba

Zdravilo Sufentanil hameln v epiduralni prostor (del hrbtenice) počasi vbrizga anesteziolog, izkušen v anestezijskih tehnikah pri pediatričnih bolnikih. Odmerjanje je odvisno od sočasne uporabe lokalnih anestetikov in potrebnega trajanja analgezije.

Pediatrične bolnike bo osebje, glede morebitnega pojava znakov depresije dihanja, nadzorovalo vsaj še 2 uri po epiduralni uporabi zdravila Sufentanil hameln.

Odmerjanje

Zdravnik bo presodil, kolikšen odmerek zdravila Sufentanil hameln boste prejeli in kako dolgo.

Odmerjanje je odvisno od vaše starosti, telesne teže in telesnega stanja, vrste kirurškega posega in ravni anestezije.

- Predlagani odmerek je treba skrbno prilagoditi pri bolnikih s premalo dejavno ščitnico (hipotiroidizmom), okvarami pljuč, debelostjo in alkoholizmom. Pri teh bolnikih je po operaciji priporočljivo podaljšano spremljanje življenjskih (vitalnih) znakov.
- Za začetek (indukcijo) in vzdrževanje anestezije bo zdravnik skrbno presodil, kolikšen odmerek je primeren za vašega otroka.
- Bolniki z okvarami jeter ali ledvic bodo potrebovali manjše odmerke.
- Starejši in oslabei bolniki bodo potrebovali manjše odmerke.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sufentanil hameln, kot bi smeli, ali mislite, da so vam pozabili dati odmerek

Zdravilo Sufentanil hameln vam bo po navadi dal zdravnik v skrbno nadzorovanih pogojih, zato ni verjetno, da bi ga dobili preveč ali da bi vam pozabili dati odmerke.

Če bi pomotoma prejeli preveč zdravila Sufentanil hameln, kar je izjemno redko, se vam lahko pojavijo težave z dihanjem. V takšnem primeru morate nemudoma obvestiti zdravnika ali druge zdravstvene delavce, da lahko vaša specialistična zdravstvena ekipa takoj ustrezno ukrepa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinki so umiritev (sedacija), srbenje, slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje. Če imate težave z dihanjem, takoj obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- umiritev (sedacija)
- srbenje

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- visok krvni tlak
- nizek krvni tlak
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzeja)
- bruhanje
- hitro bitje srca
- bledica
- modrikavost novorojenčkove kože zaradi nizke ravni kisika v krvi
- spremenjena barva kože
- trzanje mišic
- težave pri zadrževanju ali odvajanju urina
- zvišana telesna temperatura
- glavobol
- omotica
- nehoteno trzanje mišic pri novorojenčku

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- neredno bitje srca
- zmanjšan mišični tonus (zmanjšani napetost in aktivnost mišic) pri novorojenčku
- bolečine v hrbtu
- preobčutljivost
- vnetje nosne sluznice (rinitis)
- brezvoljnost (apatija)
- živčnost
- odsotnost hotene usklajenosti mišičnih gibov
- dolgotrajni mišični krči, ki povzročajo zvijanje in ponavljajoče se gibe
- prekomerno dejavni refleksi
- nenormalno povečanje napetosti mišic
- zmanjšani hoteni gibi pri novorojenčku
- zaspanost
- motnje vida
- alergijska kožna reakcija
- nenormalno znojenje

- suha koža
- izpuščaj
- trzanje mišic (gibanje mišic med operacijo)
- mrzlica
- težko dihanje
- krč sapnic (bronhospazem)
- počasen srčni utrip
- kašelj
- kolcanje
- prizadetost glasu
- modrikavost kože zaradi nizke ravni kisika v krvi
- nenormalen elektrokardiogram
- togost mišic, vključno s togostjo prsnega koša, kar lahko prizadene dihanje.
- reakcija na mestu injiciranja ali bolečina na mestu injiciranja
- zvišana ali znižana telesna temperatura
- izpuščaj pri novorojenčku

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zožene zenice
- težave z dihanjem
- resna alergijska reakcija, ki vključuje izpuščaj, težko dihanje in šok
- pretiran občutek dobrega počutja (evforija)
- nehoteni gibi
- prenehanje bitja srca (Zdravniku so na voljo zdravila, s katerimi to odpravi.)
- krč (spazem) mišic žrela
- težave pri stanju pokonci (vrtoglavica)
- koma
- epileptični krči (konvulzije)
- prenehanje dihanja
- voda v pljučih
- pordelost kože
- krči (spazmi) mišic

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pogostnost, vrsta in izraženost neželenih učinkov pri otrocih, naj bi bile po pričakovanjih enake kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sufentanil hameln

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju. Za rok uporabnosti redčene raztopine glejte "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:" spodaj.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite:

- da raztopina ni bistra in brez delcev,
- da je vsebnik poškodovan.

Zdravnik ali farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila Sufentanil hameln.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sufentanil hameln

- Učinkovina je sufentanil.

Zdravilo Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml:

1 ml raztopine vsebuje 5 mikrogramov sufentanila (kar ustreza 7,5 mikrograma sufentanilijevega citrata).

Ena ampula z 2 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov sufentanila (kar ustreza 15 mikrogramom sufentanilijevega citrata).

Ena ampula z 10 ml raztopine vsebuje 50 mikrogramov sufentanila (kar ustreza 75 mikrogramom sufentanilijevega citrata).

Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml:

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

Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 50 mikrogramov sufentanila (kar ustreza 75 mikrogramom sufentanilijevega citrata).

Ena ampula s 5 ml raztopine vsebuje 250 mikrogramov sufentanila (kar ustreza 375 mikrogramom sufentanilijevega citrata).

Ena ampula z 20 ml raztopine vsebuje 1000 mikrogramov sufentanila (kar ustreza 1500 mikrogramom sufentanilijevega citrata).

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: voda za injekcije, natrijev klorid in citronska kislina monohidrat.

Izgled zdravila Sufentanil hameln in vsebina pakiranja

raztopina za injiciranje/infundiranje

Zdravilo Sufentanil hameln je bistra in brezbarvna raztopina.

Zdravilo Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml je na voljo v brezbarvnih steklenih ampulah.

Originalno pakiranje, ki vsebuje 5 ampul z 2 ml ali 10 ml raztopine.

Originalno pakiranje, ki vsebuje 10 ampul z 2 ml ali 10 ml raztopine.

Zdravilo Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml je na voljo v brezbarvnih steklenih ampulah. Originalno pakiranje, ki vsebuje 5 ampul z 1 ml, 5 ml ali 20 ml raztopine. Originalno pakiranje, ki vsebuje 10 ampul z 1 ml, 5 ml ali 20 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sufentanil hameln

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Nemčija

Proizvajalci

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml in Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Nemčija

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

samo Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgija	Sufentanil hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Češka	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok) Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
Danska	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Nemčija	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Finska	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
Hrvaška	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Madžarska	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
Islandija	Sufentanil hameln 5 míkrogrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn Sufentanil hameln 50 míkrogrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Italija	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
Nizozemska	Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie

Norveška	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning)
Poljska	Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning) Sufentanil hameln (50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji)
Portugalska	Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão
Švedska	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenija	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovaška	Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 3. 2. 2023.

-----✂-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje

Sufentanil smejo dajati le anesteziologi ali zdravniki, ki dobro poznajo njegovo uporabo in učinke, oziroma ga je dovoljeno uporabljati le pod njihovim nadzorstvom. Epiduralno ga sme uporabiti le zdravnik, ki ima dovolj izkušenj s postopkom epiduralne uporabe. Pred dajanjem je treba preveriti pravičen položaj igle ali katetra.

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

Zdravilo se lahko meša z raztopino Ringerjevega laktata, 9 mg/ml (0,9 %) raztopino NaCl ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje. Za epiduralno uporabo lahko zdravilo mešate z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino NaCl in/ali raztopino bupivakaina.

Kemična in fizikalna stabilnost redčenih raztopin med uporabo sta bili dokazani za 72 ur pri temperaturi od 20 do 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; čas shranjevanja običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev, nima poškodovanega vsebnika in ne kaže vidnih znakov kvarjenja. Če je opazna katera od teh napak, je treba raztopino zavreči.