

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Wie Sufenta aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Originalpackung:
5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung
10 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung

Klinikpackung (gebündelt):
25 (5 x 5) Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Niederlande

Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmers in Deutschland

Piramal Critical Care Deutschland GmbH
Am Söldnermoos 17
85399 Hallbergmoos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 01/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Voraussetzungen für die intravenöse Anwendung sind Intubation und Beatmung.

Besondere Patientengruppen

Bei Schädel-Hirn-Trauma und erhöhtem Hirndruck sollte Sufentanil nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Die Gabe von schnellen Bolusinjektionen sollte vermieden werden; bei diesen Patienten geht der vorübergehende Abfall des mittleren arteriellen Blutdrucks mit einer kurz dauernden Verminderung des zerebralen Perfusionsdrucks einher.

Es wird empfohlen, die Dosis bei älteren und geschwächten Patienten zu reduzieren. Besondere Vorsicht ist geboten bei unkontrollierter Hypothyreose, pulmonalen Erkrankungen, verminderter Atemreserve, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Fettleibigkeit, Alkoholkrankheit und bei Patienten, die mit zentraldämpfenden Arzneimitteln behandelt werden. Bei diesen Patienten ist eine länger dauernde postoperative Überwachung angezeigt.

Weiterhin sollte Sufentanil nur mit Vorsicht angewandt werden bei Patienten, die an einer Atemdepression, verminderter Atemfunktion oder -reserve, möglicher Atmungsbeeinträchtigung oder fetalem Distress leiden. Der Patient sollte nach jeder Dosis mindestens eine Stunde eng überwacht werden, da eine frühe Atemdepression auftreten kann.

Schlafbezogene Atemstörungen

Opiode können schlafbezogene Atemstörungen einschließlich zentraler Schlafapnoe (CSA – *central sleep apnea*) und schlafbezogener Hypoxämie verursachen. Die Anwendung von Opioiden geht mit einer dosisabhängigen Erhöhung des Risikos für zentrale Schlafapnoe einher. Bei Patienten mit zentraler Schlafapnoe sollte eine Verringerung der Opioidgesamtdosis in Betracht gezogen werden.

Da Sufentanil, insbesondere bei hypovolämischen Patienten, eine Hypotension auslösen kann, sollte die beabsichtigte Gesamtdosis vorsichtig titrierend gegeben werden. Es sollten weiterhin angemessene Maßnahmen zur Aufrechterhaltung eines stabilen Blutdrucks zur Anwendung kommen.

Sonstige Hinweise

Sufentanil kann eine dosisabhängige Atemdepression hervorrufen; diese und andere pharmakologische Effekte können durch spezifische Opioidantagonisten aufgehoben werden. Wegen der kurzen Wirkdauer der Antagonisten kann die Atemdepression jedoch erneut auftreten, so dass eine wiederholte Gabe des Antagonisten erforderlich werden kann. Die erforderliche Dosis und das Dosierungsintervall sind von der verabreichten Sufentanil-Dosis und dem Zeitpunkt der letzten Gabe abhängig. Tiefe Anästhesie geht mit einer ausgeprägten Atemdepression einher, die auch noch bis in die postoperative Phase anhalten bzw. in dieser Phase erneut auftreten kann, wenn Sufentanil intravenös verabreicht wurde. Daher ist es unabdingbar, die Patienten in der postoperativen Phase adäquat zu überwachen. Es ist sicherzustellen, dass die apparative und medikamentöse Standardausrüstung zur Wiederbelebung sofort verfügbar ist. Hyperventilation während der Anästhesie kann das Ansprechen des Patienten auf CO₂ verändern, was sich auf die postoperative Atmung auswirkt.

Nach Verabreichung von Sufentanil kann es zum Auftreten von Muskelrigidität

einschließlich der Thoraxmuskulatur kommen. Dies kann in der Regel durch die folgenden Maßnahmen verhindert werden:
Langsame intravenöse Injektion (gewöhnlich ausreichend bei niedrigen Dosen); Prämedikation mit einem Benzodiazepin; Einsatz von Muskelrelaxanzien.

Es kann zu Bradykardie bis hin zur Asystolie kommen, wenn das vorher gegebene verabreichte Anticholinergikum unterdosiert oder Sufentanil mit einem nicht-vagolytisch wirkenden Relaxans kombiniert wurde. Eine Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.

Nach schnellen intravenösen Bolusinjektionen ist über das Auftreten von Husten berichtet worden.

Nicht-epileptische (myo)klonische Bewegungen können auftreten.

Kinder und Jugendliche

Durch die große Variabilität der pharmakokinetischen Parameter bei Neugeborenen besteht das Risiko einer Über- oder Unterdosierung von intravenösem Sufentanil während der Neugeborenenphase.

Physische Abhängigkeit und Toleranz

Sufentanil kann aufgrund seiner morphinartigen Eigenschaften zu physischer Abhängigkeit führen. Wird Sufentanil ausschließlich zur intraoperativen Anästhesie verwendet, ist das Auftreten einer solchen Abhängigkeit nicht zu erwarten. Insbesondere nach längerer kontinuierlicher Anwendung in der Intensivtherapie kann sich dagegen eine physische Abhängigkeit entwickeln.

Entzugerscheinungen sind möglich nach einer Behandlungsdauer von mehr als einer Woche und wahrscheinlich nach mehr als zwei Wochen. Die folgenden Empfehlungen sind zu beachten:

1. Die Sufentanil-Dosis sollte das erforderliche Maß nicht überschreiten.
2. Die Dosierung ist langsam über mehrere Tage zu reduzieren.
3. Zur Unterdrückung von Entzugerscheinungen kann bei Bedarf Clonidin eingesetzt werden.

Toleranz und Opioidgebrauchsstörung (Missbrauch oder Abhängigkeit)

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden können sich Toleranz, eine physische und psychische Abhängigkeit sowie eine Opioidgebrauchsstörung entwickeln. Missbrauch oder absichtliche Fehlanwendung von Sufenta kann Überdosierungen und/oder Tod zur Folge haben. Das Risiko für die Entwicklung einer Opioidgebrauchsstörung ist erhöht bei Patienten mit Substanzgebrauchsstörungen (einschließlich Alkoholgebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären (Eltern oder Geschwister) Vorgeschichte, bei Rauchern oder bei Patienten mit anderen psychischen Erkrankungen (z.B. Major Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) in der Anamnese.

Die Patienten müssen auf Anzeichen eines Suchtverhaltens (*drug-seeking behaviour*) überwacht werden (z. B. zu frühes Nachfragen nach Folgerezepten). Hierzu gehört auch die Überprüfung der gleichzeitigen Anwendung von Opioiden und psychoaktiven Arzneimitteln (wie Benzodiazepinen). Bei Patienten mit Anzeichen einer Opioidgebrauchsstörung sollte die Konsultation eines Suchtspezialisten in Betracht gezogen werden.

Absetzen der Therapie und Entzugssyndrom

Die wiederholte Gabe in kurzen Abständen über längere Zeiträume kann nach Absetzen der Therapie zur Entstehung eines Entzugssyndroms führen. Nach dem Absetzen von Sufenta wurden in seltenen Fällen Symptome wie Tachykardie, Hypertonie und Agitiertheit bei plötzlicher Beendigung der Infusion berichtet, insbesondere nach längerer Verabreichung über mehr als drei Tage. In diesen Fällen waren eine Wiederaufnahme und ein Ausschleichen der Infusion vorteilhaft. Die Anwendung von Sufenta bei künstlich beatmeten intensivmedizinisch betreuten Patienten über einen Zeitraum länger als drei Tage wird nicht empfohlen.

Opioidinduzierte Hyperalgesie

Wie bei anderen Opioiden sollte im Falle einer unzureichenden Schmerzkontrolle als Reaktion auf eine Erhöhung der Sufentanildosis die Möglichkeit einer opioidinduzierten Hyperalgesie in Betracht gezogen werden. Eventuell können eine Verminderung der Sufentanildosis, ein Abbruch der Sufentanilbehandlung oder eine Überprüfung der Behandlung angezeigt sein.

Wirkungen auf den Gastrointestinaltrakt

Als µ-Opioidrezeptoragonist kann Sufentanil die Motilität des Gastrointestinaltrakts verlangsamen. Sufenta sollte bei Patienten mit einem Risiko für Ileus daher mit Vorsicht angewendet werden.

Als µ-Opioidrezeptoragonist kann Sufentanil einen Spasmus des Musculus sphincter Oddi verursachen. Sufenta sollte daher bei Patienten mit einer Erkrankung des Gallengangs, einschließlich einer akuter Pankreatitis, mit Vorsicht angewendet werden.

Gabapentinoide

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Gabapentinen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für Opioid-Überdosierung, Atemdepression und Tod.

Dosierung und Art der Anwendung

Sufentanil sollte nur von Ärzten verabreicht werden, die Erfahrung mit dessen Gebrauch und den klinischen Auswirkungen der Anwendung haben.

Dosierung

Die Dosierung von Sufentanil richtet sich nach Alter und Körpergewicht sowie individuell nach der klinischen Situation (klinischer Befund, Begleitmedikation, Narkoseverfahren, Art und Dauer des operativen Eingriffs). Die Wirkung der Initialdosis muss bei Verabreichung weiterer Dosen berücksichtigt werden.

Zur Vermeidung einer Bradykardie sollte, in Abhängigkeit von der klinischen Situation und den Begleiterkrankungen, die intravenöse Injektion einer geringen Dosis eines Anticholinergikums, unmittelbar vor Einleitung einer Allgemeinanästhesie, in Erwägung gezogen werden.

Erwachsene

1. Sufenta als analgetische Komponente in balancierten Allgemeinanästhesien:

Einleitungs-dosis - intravenös als langsame Injektion oder als Infusion über 2-10 Minuten:

0,5-5,0 Mikrogramm Sufentanil / kg Körpergewicht
(entsprechend für 70 kg Körpergewicht 0,7-7 ml Sufenta)

Erhaltungsdosis - intravenös bei klinischen Zeichen nachlassender Analgesie:

0,15-0,7 Mikrogramm Sufentanil / kg Körpergewicht
(entsprechend für 70 kg Körpergewicht 0,2-1 ml Sufenta)

2. Sufenta als Monoanästhetikum mit 100% Sauerstoff (Kardio-/Neurochirurgie):

Einleitungs-dosis - intravenös als langsame Injektion oder als Infusion über 2-10 Minuten:

8-30 Mikrogramm Sufentanil / kg Körpergewicht
(entsprechend für 70 kg Körpergewicht 11,2-42 ml Sufenta)

Erhaltungsdosis - intravenös bei klinischen Zeichen nachlassender Analgesie:

0,35-1,4 Mikrogramm Sufentanil / kg Körpergewicht
(entsprechend für 70 kg Körpergewicht 0,5-2 ml Sufenta)

Besondere Patientengruppen:

Eine Dosisreduktion sollte bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei Patienten, die bereits mit Arzneimitteln behandelt werden, die eine Atemdepression verursachen, erwogen werden.

Bei Patienten unter chronischer Medikation mit Opioiden oder anamnestisch bekanntem Opioidabusus muss von einem erhöhten Dosisbedarf ausgegangen werden.

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

Kinder und Jugendliche

Kinder ≤ 1 Monat (Neugeborene)

Durch die große Variabilität der pharmakokinetischen Parameter bei Neugeborenen können keine verlässlichen Dosierungsempfehlungen gegeben werden (siehe auch Abschnitte 4.4 und 5.2 der Fachinformation).

Kinder > 1 Monat

Soweit keine Kontraindikation besteht, wird die Prämedikation mit einem Anticholinergikum wie Atropin für alle Dosierungen empfohlen.

Einleitung der Anästhesie

Sufenta kann als langsame Bolusinjektion mit 0,2-0,5 Mikrogramm/kg Körpergewicht über 30 Sekunden oder länger in Kombination mit einem Anästhetikum zur Anästhesieeinleitung verabreicht werden. Bei größeren operativen Eingriffen (z. B. am Herzen) können Dosen bis zu 1 Mikrogramm/kg Körpergewicht verabreicht werden.

Aufrechterhaltung der Anästhesie bei beatmeten Patienten

Sufenta kann im Rahmen einer balancierten Anästhesie verabreicht werden. Die Dosierung hängt von der Dosis begleitender Anästhetika sowie der Art und Dauer des Eingriffs ab. Einer Initialdosis von 0,3-2 Mikrogramm/kg Körpergewicht als langsame Bolusinjektion über mindestens 30 Sekunden können bei Bedarf weitere Bolusgaben von 0,1-1 Mikrogramm/kg Körpergewicht bis zu einem Maximum von 5 Mikrogramm/kg Körpergewicht bei kardialen Eingriffen folgen.

Hinweis:

Die Erhaltungsdosen sollten individuell auf die Bedürfnisse des einzelnen Patienten und auf die vermutliche Restdauer der Operation abgestimmt werden. Bolusgaben von Sufentanil als Monoanästhetikum führen nicht zu einer ausreichenden Narkosetiefe und machen die Gabe zusätzlicher Anästhetika erforderlich.

Besondere Dosierungshinweise: Art und Dauer der Anwendung

Die beabsichtigte Gesamtdosis sollte vorsichtig titrierend gegeben werden, insbesondere wenn bei Patienten eine der folgenden Erkrankungen vorliegt: nicht kompensierte Hypothyreose; pulmonale Erkrankungen, vor allem solche mit

verminderter Vitalkapazität; Adipositas; Alkoholkrankheit. Bei diesen Patienten ist eine länger dauernde postoperative Überwachung angezeigt.

Schnelle Bolusinjektionen sind zu vermeiden.

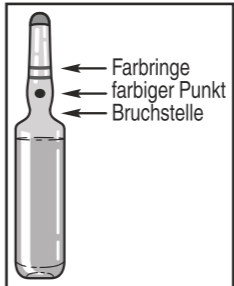
Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Dauer der Anwendung:

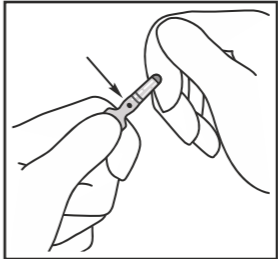
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Dauer des Eingriffes. Sufentanil kann einmalig oder wiederholt angewendet werden.

Öffnen der Ampullen

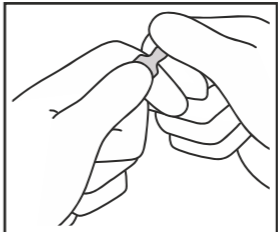
Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Ampulle öffnen.



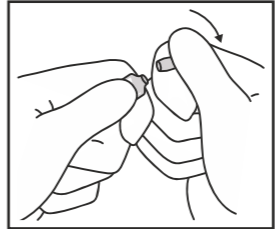
Fassen Sie die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle frei bleibt.



Fassen Sie mit der anderen Hand die Spitze der Ampulle, indem Sie den Zeigefinger an den Hals der Ampulle und den Daumen auf den farbigen Punkt parallel zu den Farbringen legen.



Während Sie die Ampulle mit der einen Hand festhalten, belassen Sie den Daumen der anderen Hand weiter auf dem farbigen Punkt und brechen die Spitze der Ampulle scharf ab.



Bei versehentlichem Hautkontakt soll die betroffene Stelle mit Wasser gewaschen werden. Es sollen keine Seife, Alkohol oder andere Reinigungsmittel verwendet werden, die chemische oder physikalische Hautschäden verursachen könnten.



Parameters	Remarks	Parameters	Remarks
Product name/Generic name	Sufenta PIL Germany	Market/Country	Germany
Strength	NA	Barcode (PZN/CIP/EAN/KD/SKUL/VNR)	NA
Component	Pack Insert	Material code	38739330-2
Dimensions	696 x 332 mm	Superseded Material code	38739330-1
Specification	NA	Artwork number	NA
Font size & type	Helvetica World	MAH	Piramal Critical Care B.V.
Pantone number	As shown	GTIN	NA
Cut margins/Peel off Margins	NA	Special instructions	NA
Unvarnished zone	NA	Anticounterfiet features	NA
Mfg site	NA	Other observation	NA
Reason for revision:	PRAC Update	Pharma Code	632
Date: 02/03/2023			

Janssen reference item code - 6200000031196

 Black