

Dosierung und Art der Anwendung

Sufentanil sollte nur von Ärzten verabreicht werden, die Erfahrung mit dessen Gebrauch und den klinischen Auswirkungen der Anwendung haben. Die epidurale Verabreichung darf nur durch einen Arzt erfolgen, der hinreichend erfahren in der Technik der epiduralen Applikation ist. Die korrekte Position der Nadel oder des Katheters muss vor der Verabreichung überprüft werden.

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.

Für die postoperative Behandlung von Schmerzen nach allgemeinchirurgischen, thorakalen und orthopädischen Eingriffen und nach einem Kaiserschnitt:

Erwachsene

Unter Berücksichtigung von Risikofaktoren wird folgendes Dosierungsschema bei Erwachsenen empfohlen:

Nach präoperativer Anlage eines Periduralkatheters, dessen Lage durch Verabreichen einer Testdosis kontrolliert wurde, kann intraoperativ eine epidurale Aufsättigungsdosis verabreicht werden: 10-15 ml Bupivacain 0,25% plus 1 Mikrogramm Sufentanil/ml. In der postoperativen Phase sollte eine kontinuierliche epidurale Applikation von Bupivacain 0,175% plus 1 Mikrogramm Sufentanil/ml als Basisinfusion zur Analgesie mit einer Infusionsrate von anfänglich 5 ml/Stunde und zur Aufrechterhaltung mit einer individuellen patientenadaptierten Infusionsrate von 4-14 ml/Stunde erfolgen. Bei Bedarf sollte der Patient die Möglichkeit zu Bolusinjektionen von 2 ml über ein patientengesteuertes Spritzenpumpensystem haben. Eine an der Spritzenpumpe voreingestellte Sperrzeit von 20 Minuten für eine weitere Bolusgabe wird empfohlen.

Für die Behandlung von Schmerzen während der Wehentätigkeit und vaginalen Entbindungen:

Ein Zusatz von 10 Mikrogramm Sufentanil in Verbindung mit epidural verabreichtem Bupivacain (0,125%-0,25%) gewährleistet eine länger andauernde und bessere Analgesie. Um eine bessere Durchmischung von Bupivacain und Sufentanil in der Spritze zu erreichen, sollte zuerst Sufentanil und dann Bupivacain im gewünschten Verhältnis aufgezogen werden.

Falls notwendig kann das optimale Gesamtvolumen von 10 ml durch Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung erreicht werden. Zwei weitere Injektionen dieser Kombination können bei Bedarf verabreicht werden, wobei eine Pause von mindestens 30 min. zwischen den Einzelgaben eingehalten und die Höchstdosis von Bupivacain berücksichtigt werden sollte. Eine Gesamtdosis von 30 Mikrogramm Sufentanil sollte nicht überschritten werden.

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

Sufenta epidural darf Kindern epidural nur durch Anästhesisten verabreicht werden, die in der Epiduralanästhesie bei Kindern und im Management atemdepressiver Wirkungen von Opioiden speziell geschult sind. Entsprechende Geräte zur Reanimation, einschließlich Hilfsmitteln zur Atemwegssicherung und Opioidantagonisten müssen unmittelbar verfügbar sein.

Pädiatrische Patienten müssen mindestens 2 Stunden nach epiduraler Verabreichung von Sufenta epidural auf Anzeichen einer Atemdepression überwacht werden. Die Anwendung von epidural verabreichtem Sufentanil ist bei Kindern lediglich in einer begrenzten Anzahl von Fällen dokumentiert worden.

Kinder > 1 Jahr:

Eine einzelne intra-operativ verabreichte Bolusgabe von 0,25-0,75 Mikrogramm/kg Körpergewicht Sufenta epidural führt zu einer Schmerzlinderung für einen Zeitraum zwischen 1 und 12 Stunden. Die Dauer der tatsächlichen Analgesie wird durch den chirurgischen Eingriff und die gleichzeitige Verabreichung epiduraler Amid-Lokalanästhetika beeinflusst.

Kinder < 1 Jahr:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sufenta epidural bei Kindern jünger als 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen (siehe auch Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation).

Die derzeit verfügbaren Daten für Kinder älter als 3 Monate sind in Abschnitt 5.1 der Fachinformation beschrieben, Empfehlungen zu Dosierungen können jedoch nicht gegeben werden.

Für Neugeborene und Säuglinge jünger als 3 Monate sind keine Daten verfügbar.

Besondere Dosierungshinweise: Art und Dauer der Anwendung

Die beabsichtigte Gesamtdosis sollte vorsichtig titrierend verabreicht 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.

Hinweis:

Die hergestellten Gemische sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Restmengen

der unverdünnten oder verdünnten Lösungen sind zu verwerfen.

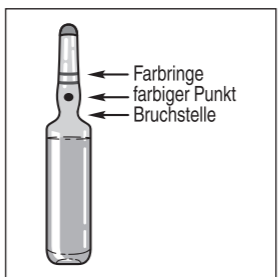
Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer bei epiduraler Applikation richtet sich nach dem Verlauf der postoperativen Schmerzen.

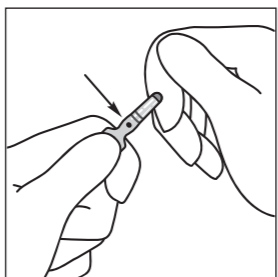
Da die fetale Herzfrequenz sich während epiduraler Applikation möglicherweise verändert, ist eine Beobachtung der Herzfrequenz und, falls notwendig, eine entsprechende Behandlung angezeigt.

Öffnen der Ampullen

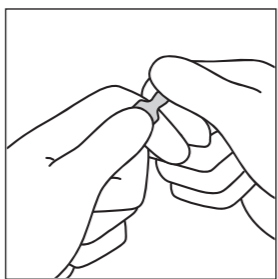
Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Ampulle öffnen.



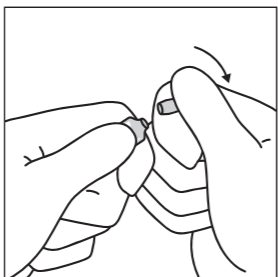
Fassen Sie die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle frei bleibt.



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 epidural 50 x 2 ml PIL Germany	Market/Country	Germany
Strength	NA	Barcode (PZN/CIP/EAN/KD/SKUL/VNR)	NA
Component	Pack Insert	Material code	38736330-2
Dimensions	696 x 332 mm	Superseded Material code	38736330-1
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	633
Date: 09/03/2023			

Janssen reference item code - 62000000031209

■ Black