

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sufentanil kann zur intravenösen Anwendung mit physiologischer Natriumchlorid- oder Glucose-Lösung gemischt werden. Die Verdünnungen sollten innerhalb von 24 Stunden nach Zubereitung appliziert werden. Restmengen der unverdünnten oder verdünnten Lösungen sind zu verwerfen.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sufenta mite enthält

Der Wirkstoff ist: Sufentanilcitrat.

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 75 Mikrogramm Sufentanilcitrat (entsprechend 50 Mikrogramm Sufentanil).
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 15 Mikrogramm Sufentanilcitrat (entsprechend 10 Mikrogramm Sufentanil).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid Wasser für Injektionszwecke

Wie Sufenta mite aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Originalpackung:
5 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung
10 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung
5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung
10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

Klinikpackung (gebündelt):
50 (10 x 5) Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung
50 (10 x 5) Ampullen zu je 2 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 bei epiduraler Anwendung 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. Bei akuten hepatischen Porphyrien ist die Indikation für eine epidurale Anwendung von Sufentanil eng zu stellen.

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.

Insbesondere nach intravenöser 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 gegebenenfalls 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.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von epiduralem Sufentanil bei Kindern jünger als 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen.

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 intravenöser 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:

- Die Sufentanil-Dosis sollte das erforderliche Maß nicht überschreiten.
- Die Dosierung ist langsam über mehrere Tage zu reduzieren.
- 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 mite 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 mite 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 mite 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 mite 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 mite sollte daher bei Patienten mit einer Erkrankung des Gallengangs, einschließlich einer akuter Pankreatitis, mit Vorsicht angewendet werden.

Gabapentinoide

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Gabapentinoiden (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. 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.

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.

Intravenöse Verabreichung:

Erwachsene

Sufenta mite 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 7-70 ml Sufenta mite)

Erhaltungsdosis - intravenös bei klinischen Zeichen nachlassender Analgesie: 0,15-0,7 Mikrogramm Sufentanil / kg Körpergewicht (entsprechend für 70 kg Körpergewicht 2-10 ml Sufenta mite)

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 mite 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 mite 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.

Epidurale Verabreichung:

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.

Kinder und Jugendliche

Sufenta mite 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 mite 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 mite 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 mite 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.

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.

Intravenöse Verabreichung:

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.

Epidurale Verabreichung:

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

Hinweis:

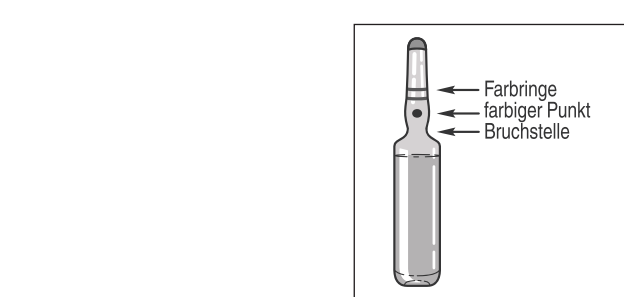
Die hergestellten Gemische zur epiduralen Anwendung sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Restmengen der unverdünnten oder verdünnten Lösungen sind zu verwerfen.

Dauer der Anwendung:

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

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 mite 10 x 50 PIL Germany	Market/Country	Germany
Strength	NA	Barcode (PZN/CIP/EAN/KD/SKUL/VNR)	NA
Component	Pack Insert	Material code	38740330-2
Dimensions	696 x 332 mm	Superseded Material code	38740330-1
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	634
Date: 02/03/2023			

■ Black