

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sufenta mite, 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Sufentanilcitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sufenta mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufenta mite beachten?
3. Wie ist Sufenta mite anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sufenta mite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Bitte beachten Sie, dass Sufenta mite nur von Ärzten (s. a. Punkt 2. "Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufenta mite beachten?") angewendet werden darf.**

**Weiterführende Informationen für die Fachkreise enthalten die Fachinformation sowie die Abschnitte am Ende dieser Gebrauchsinformation.**

### 1. Was ist Sufenta mite und wofür wird es angewendet?

Sufenta mite wird angewendet sowohl als schmerzstillende Ergänzung zu Lachgas/Sauerstoff als auch als alleiniges Anästhetikum bei beatmeten Patienten. Es eignet sich besonders für längere und schmerzhafte Eingriffe, bei denen ein starkes Schmerzmittel benötigt wird, das zur Aufrechterhaltung guter Herz-Kreislauf-Stabilität beiträgt. Sufenta mite ist auch zur epiduralen Anwendung in der Spinalanästhesie (regionale Betäubung des Rückenmarks) geeignet.

#### Anwendung bei Erwachsenen

Intravenöses Sufenta mite wird angewendet

- als schmerzstillender Bestandteil (= analgetische Komponente) während der Einleitung und Aufrechterhaltung bei balancierten Allgemeinanästhesien
- als Narkosemittel zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose bei Patienten während großer Operationen.

Epidurales Sufenta mite wird angewendet als ergänzendes schmerzstillendes Arzneimittel in Kombination mit dem Wirkstoff Bupivacain

- zur Behandlung von Schmerzen nach einem operativen Eingriff, z. B. im Brustraum oder am Bewegungsapparat, oder nach einem Kaiserschnitt
- zur Behandlung von Schmerzen während der Wehen und bei vaginaler Entbindung.

#### Anwendung bei Kindern

Intravenöses Sufenta mite wird angewendet als schmerzstillendes Arzneimittel während der Einleitung und/oder Aufrechterhaltung von balancierten Allgemeinanästhesien bei Kindern über 1 Monat.

Epidurales Sufenta mite wird angewendet für die Behandlung von Schmerzen nach einem operativen Eingriff, z. B. im Brustraum oder am Bewegungsapparat, bei Kindern, die 1 Jahr und älter sind.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufenta mite beachten?**

### **Sufenta mite darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sufentanil, gegen ein anderes stark wirksames Schmerzmittel (Opioid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während der Stillzeit, 24 Stunden nach der Anwendung von Sufentanil kann mit dem Stillen wieder begonnen werden
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss

### *Gegenanzeigen bei intravenöser Anwendung:*

Sufenta mite darf intravenös nicht angewendet werden

- unter der Geburt oder während des Kaiserschnitts vor Abnabelung des Kindes, da die Möglichkeit einer Atemdepression beim Neugeborenen besteht
- bei akuten Schädigungen der Leber (hepatischen Porphyrien)

### *Gegenanzeigen bei epiduraler Anwendung:*

Sufenta mite darf epidural nicht angewendet werden

- bei schweren Blutungen oder Schock, Sepsis, Infektionen der Injektionsstelle, Veränderungen im Blutbild, Störungen der Blutgerinnung (z. B. Thrombozytopenie und Koagulopathie) oder Behandlung mit Antikoagulanzen sowie Behandlung mit anderen Arzneimitteln oder medizinische Bedingungen, die gegen eine epidurale Anwendung sprechen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sufenta mite bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel enthält Sufentanil, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosis kommen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Sufenta mite abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie WÄHREND der Anwendung von Sufenta mite: an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.

### **Schlafbezogene Atemstörungen**

Sufenta mite kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung:

- wenn Ihre Darmbewegungen ungewöhnlich langsam sind;
- wenn Sie eine Erkrankung der Gallenblase oder der Bauchspeicheldrüse haben.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sufenta mite ist erforderlich**

Sufenta mite darf nur von Ärzten, die die Durchführung einer künstlichen Beatmung beherrschen, in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur künstlichen Beatmung verwendet werden. Die Durchführung der Periduralanalgesie darf nur unter der Aufsicht eines in der Durchführung von epiduralen Applikationstechniken erfahrenen Arztes erfolgen. Nach jeder Gabe von Sufenta mite sollte der Patient über einen angemessenen Zeitraum sorgfältig überwacht werden.

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

Die längere kontinuierliche Anwendung von Sufentanil kann zur Entwicklung körperlicher Abhängigkeit führen. Bei der kurzzeitigen Anwendung im Rahmen operativer Eingriffe ist die Entwicklung einer solchen Abhängigkeit nicht zu erwarten.

### Kinder und Jugendliche

Wegen des Risikos einer Über- oder Unterdosierung wird die Anwendung von intravenösem Sufenta mite bei Neugeborenen nicht empfohlen.

Die Anwendung von epiduralem Sufenta mite bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

Weitere Angaben siehe „Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“ im Anschluss an Abschnitt 6.

### **Anwendung von Sufenta mite zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für Opioid-Überdosierung, und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von zentral dämpfenden Substanzen, wie Schlafmittel (Barbiturate), stark wirksame Schmerzmittel (Opioide), Beruhigungsmittel (Tranquilizer oder Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Neuroleptika), Alkohol, Allgemeinanästhetika, halogenierten Gasen oder Substanzen zur Einleitung einer Anästhesie (z. B. Etomidat), ist mit einer wechselseitigen Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung und Atemdepression (s. o.) zu rechnen. Wenn Sie diese zentral dämpfenden Substanzen erhalten haben, ist eine niedrigere Dosis Sufenta mite als üblich erforderlich. Gleichermaßen sollte, nachdem Sufenta mite während einer Operation bei Ihnen angewendet wurde, die Dosis anderer zentraldämpfender Substanzen reduziert werden. So wird das Risiko von möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung, starke Benommenheit und verminderte Aufmerksamkeit, Koma und Tod reduziert.

Die gleichzeitige Gabe von Benzodiazepinen (spezielle Beruhigungsmittel) kann zu einem Blutdruckabfall führen.

Wird Sufentanil mit Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) oder Ritonavir (Arzneimittel gegen Viren) angewendet, kann dies das Risiko einer verlängerten oder verzögert einsetzenden Atemdepression (s. o.) erhöhen. Daher kann eine Verringerung der Dosis von Sufentanil erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sufentanil in hoher Dosierung und von Lachgas kann es zu einem Abfall von Blutdruck, Herzfrequenz und Herzzeitvolumen kommen.

***Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:***

Als Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Diese Arzneimittel dürfen in den 2 Wochen vor oder gleichzeitig mit der Anwendung von Sufenta mite nicht eingenommen werden.

Als Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Von der gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel mit Sufenta mite wird abgeraten.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sufentanil und Vecuronium oder Suxamethonium (Arzneimittel zur Muskelrelaxierung) kann zu einem verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand (Asystolie) führen, insbesondere wenn der Puls bereits präoperativ (z. B. unter einer Therapie mit Calcium-Kanalblockern oder  $\beta$ -Blockern) verlangsamt ist. In diesen Fällen muss die Dosis von einem oder von beiden Arzneistoffen reduziert werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### Schwangerschaft

Da keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Sufentanil während der Schwangerschaft vorliegen, darf Sufentanil während der Schwangerschaft nur in Fällen angewendet werden, wo dies eindeutig erforderlich ist.

Eine Langzeitbehandlung während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Die intravenöse Verabreichung bei der Geburtshilfe (einschließlich Kaiserschnitt) ist kontraindiziert, da Sufentanil, gleich anderen Opioiden (stark wirksamen Schmerzmitteln), die Plazenta passiert und eine flache Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen bewirken kann.

Kontrollierte klinische Studien während Entbindungen haben gezeigt, dass epidural verabreichtes Sufentanil als Zusatz zu epidural verabreichtem Bupivacain (ein Lokalanästhetikum) im Rahmen einer Periduralanästhesie (PDA) bis zu einer Gesamtdosis von 30 Mikrogramm keine schädlichen Auswirkungen auf die Verfassung der Mutter während der Geburt oder auf das Kind hat. Nach epiduraler Gabe einer Gesamtmenge von nicht mehr als 30 Mikrogramm wurden durchschnittlich Plasmakonzentrationen von 0,016 mg/l in der Nabelvene nachgewiesen.

Wenn Frauen dieses Medikament während der Schwangerschaft erhalten, besteht das Risiko, dass bei ihren Neugeborenen ein Neugeborenen-Entzugssyndrom auftritt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### Stillzeit

Sufentanil wird in die Muttermilch ausgeschieden, daher darf Sufentanil während der Stillzeit nicht angewendet werden. Lässt sich eine Anwendung nicht vermeiden, sollte das Stillen vierundzwanzig Stunden nach einer Anästhesie unterbrochen werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie nur aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn nach der Gabe von Sufentanil eine angemessene Zeit verstrichen ist.

Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

## **Sufenta mite enthält Natrium**

Für Sufenta mite 2 ml Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml-Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Für Sufenta mite 10 ml Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml-Ampulle. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die gleichzeitige Anwendung von Sufenta mite und Benzodiazepinen (die bei der Linderung von Angststörungen und Krampfanfällen helfen können und die die Muskeln entspannen und eine schlaffördernde Wirkung haben) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die

gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen allerdings Sufenta mite zusammen mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-verwandten Mitteln verschreibt, sollten die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie anwenden, und befolgen Sie bitte genau die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes.

### **3. Wie ist Sufenta mite anzuwenden?**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich über die Anwendung informieren möchten.

#### *Intravenöse Verabreichung*

##### Erwachsene

Sufenta mite wird vom Anästhesisten langsam in eine Vene injiziert. Die Dosierung wird durch den Anästhesisten festgelegt und ist von Ihrem Alter und Gewicht sowie den medizinischen Begleitumständen abhängig.

##### Kinder > 1 Monat und Jugendliche

Sufenta mite wird vom Anästhesisten langsam in eine Vene injiziert. Die Dosierung wird durch den Anästhesisten festgelegt und ist von den gleichzeitig im Rahmen der Narkose verabreichten Arzneimitteln, der Art und der Dauer der Operation abhängig.

#### *Epidurale Verabreichung*

##### Erwachsene

Sufenta mite wird langsam von einem in dieser Anästhesietechnik erfahrenen Anästhesisten in den Epiduralraum (einem Teil der Wirbelsäule) injiziert.

##### Kinder > 1 Jahr und Jugendliche

Sufenta mite wird langsam von einem in pädiatrischen Anästhesietechniken erfahrenen Anästhesisten in den Epiduralraum (einem Teil der Wirbelsäule) injiziert. Die Dosierung ist abhängig von der gleichzeitigen Gabe örtlicher Betäubungsmittel und der erforderlichen Dauer der Schmerzlinderung. Pädiatrische Patienten müssen mindestens 2 Stunden nach epiduraler Verabreichung von Sufenta mite auf Anzeichen einer Atemdepression überwacht werden.

Weitere Angaben siehe „Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“ im Anschluss an Abschnitt 6.

#### Informationen für den behandelnden Arzt im Falle einer Überdosierung:

##### *Symptome:*

Bei Überdosierung kann es zu einer Verstärkung der pharmakologischen Wirkung und der Nebenwirkungen kommen. Es kann eine Atemdepression auftreten, deren Schweregrad von Bradypnoe bis Apnoe variieren kann.

##### *Behandlung:*

Bei Hypoventilation bzw. Apnoe sollte Sauerstoff gegeben werden und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung ist angezeigt. Ein spezifischer Opioidantagonist kann zur Anwendung kommen, um die Atemdepression zu kontrollieren. Dies schließt die Anwendung von mehr unmittelbaren Gegenmaßnahmen nicht aus. Wegen der kurzen Wirkdauer des Antagonisten kann die Atemdepression jedoch erneut auftreten, so dass eine wiederholte Gabe des Antagonisten erforderlich werden kann.

Wenn die Atemdepression mit Muskelrigidität einhergeht, kann die intravenöse Anwendung eines Muskelrelaxans angezeigt sein, um die assistierte oder kontrollierte Beatmung zu ermöglichen.

Der Patient sollte sorgfältig überwacht sowie eine normale Körpertemperatur und angemessene Flüssigkeitsaufnahme gewährleistet werden. Ursache einer schweren oder andauernden Hypotension kann eine Hypovolämie sein. Sie wird mit bedarfsorientierter parenteraler Volumengabe behandelt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen.

##### **Sehr häufig:**

- Sedierung, Juckreiz
- Husten tritt sehr häufig auf, wenn Sufentanil schnell intravenös verabreicht wird.

##### **Häufig:**

- Zittern beim Neugeborenen (neonataler Tremor), Schwindel, Kopfschmerz
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Blässe
- bläuliche Verfärbung beim Neugeborenen (neonatale Zyanose)
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautverfärbung
- Muskelzuckungen
- Harnverhalt, Harninkontinenz
- Fieber

##### **Gelegentlich:**

- Schnupfen (Rhinitis)
- Überempfindlichkeit des Immunsystems
- Teilnahmslosigkeit (Apathie), Nervosität
- Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), Störung des Bewegungsablaufs beim Neugeborenen (neonatale Dyskinesie), Störung der Willkürbewegung durch unwillkürlich auftretende Muskelanspannung (Dystonie), gesteigerte Reflexe (Hyperreflexie), gesteigerte Muskelspannung, verminderte Bewegung beim Neugeborenen (neonatale Hypokinesie), Schläfrigkeit
- Sehstörung
- Erregungsleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens (AV-Block), Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel (Zyanose), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Herzrhythmusstörung (Arrhythmie), anomales Elektrokardiogramm
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Minderbelüftung der Lunge (Hypoventilation), Störung der Stimme (Dysphonie), Husten, Schluckauf, Atemwegserkrankungen
- Hautentzündung (allergische Dermatitis), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Hauterkrankung, Hautausschlag, Hautausschlag beim Neugeborenen, trockene Haut
- Rückenschmerzen, verminderte Muskelspannung beim Neugeborenen, Muskelsteifheit
- Hypothermie, erniedrigte Körpertemperatur, erhöhte Körpertemperatur, Schüttelfrost
- Reaktion an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schmerzen

##### **Nicht bekannt:**

- lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), allergische Reaktionen unterschiedlicher Ursache (anaphylaktisch oder anaphylaktoid)
- tiefe Bewusstlosigkeit (Koma), Krämpfe (Konvulsionen), unwillkürliche Muskelkontraktionen

- Pupillenverengung (Miosis)
- Herzstillstand
- Schock
- Atemstillstand/Apnoe, Abflachung der Atmung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Verkrampfung der Stimmritze (Laryngospasmus)
- Hautrötung (Erythem)
- Muskelkrämpfe

### **Kinder und Jugendliche**

Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Sufenta mite aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und auf der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **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  
50 (5 x 10) 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 05/2023**

---

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*

Opioide 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 CO<sub>2</sub> 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. Entzugserscheinungen 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 Entzugserscheinungen 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 Folge Rezepten). 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  $\mu$ -Opioidrezeptoragonist kann Sufentanil die Motilität des Gastrointestinaltrakts verlangsamen. Sufenta mite sollte bei Patienten mit einem Risiko für Ileus daher mit Vorsicht angewendet werden. Als  $\mu$ -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 Gabapentinoide (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für Opioid-Oberdosierung, 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:

Einleitungsdosis - 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:*

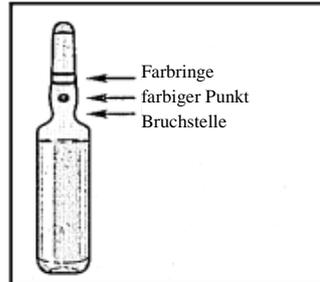
Die hergestellten Gemische zur epiduralen Anwendung sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Restmengen der unverdünnten oder verdünnten Lösungen sind zu verwerfen.

*Dauer der Anwendung:*

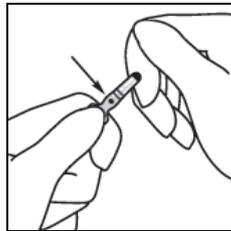
Die Anwendungsdauer bei epiduraler Applikation richtet sich nach dem Verlauf der postoperativen Schmerzen.

Öffnen der Ampullen

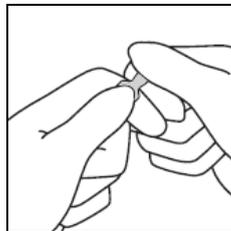
Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Ampulle öffnen.



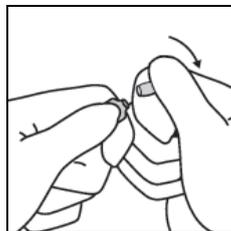
Fassen Sie die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle frei bleibt.



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.