

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sufenta oplossing voor injectie 0,005 mg/ml
Sufenta forte oplossing voor injectie 0,05 mg/ml
sufentanil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sufenta (*forte*) en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sufenta (*forte*) en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sufenta en Sufenta *forte* bevatten sufentanil. Sufentanil is een stof die pijn vermindert en die zorgt voor de werking van Sufenta. Sufentanil behoort tot de sterke, verdovende pijnstillers, die ook wel narcotische pijnstillers worden genoemd.

U krijgt Sufenta toegediend als u sterke pijnstilling nodig heeft als u moet worden geopereerd, nadat u bent geopereerd of om de pijn te verminderen tijdens weeën en een bevalling. Voor een operatie wordt Sufenta in een ader ingespoten. Na een operatie en tijdens weeën en een bevalling wordt Sufenta via een zogenaamde ruggenprik toegediend.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen die ouder zijn dan 1 maand wordt Sufenta via toediening in een ader gebruikt om pijn te bestrijden bij een algehele verdoving, zowel in het begin (de 'inleiding') als tijdens de rest van de verdoving (de 'onderhoudsfase').

Bij kinderen van 1 jaar en ouder wordt Sufenta via een ruggenprik gebruikt om pijn na een grote operatie, een operatie in de borstkas of een orthopedische operatie te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, bultjes, jeuk en/of kortademigheid. Als u hiervan last krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Als u weet dat u overgevoelig bent voor andere sterke (verdovende) pijnstillers, dan mag u Sufenta ook niet toegediend krijgen.
- Als u bepaalde geneesmiddelen tegen een depressieve stemming (de zogenaamde MAO-remmers) gebruikt of minder dan twee weken geleden nog heeft gebruikt.
- Als u weet dat u een te lage bloeddruk of te weinig bloed heeft.
- Als u een verhoogde druk in de hersenen of een hersenbeschadiging heeft.
- Als u een bepaalde spieraandoening (myasthenia gravis) heeft.

- Als uw longen niet goed werken.
- Sufenta mag niet worden toegediend in een ader tijdens de bevalling, bijvoorbeeld bij een keizersnede, omdat Sufenta bij het kind een vermindering van de ademhaling kan veroorzaken (zie ook onder: ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
Toediening van een kleine dosis Sufenta, via een ruggenprik, tijdens weeën en een bevalling is voor zover bekend niet schadelijk voor moeder en kind.
- U mag Sufenta NIET via een ruggenprik toegediend krijgen wanneer u veel bloed heeft verloren, een bloedvergiftiging heeft, een ontsteking op de rug heeft op de plaats waar geprikt wordt, uw bloed niet goed stolt of wanneer u medicijnen gebruikt die de stolling van uw bloed verminderen.
- Wanneer de patiënt in een shocktoestand is, dan mag Sufenta ook niet via een ruggenprik worden toegediend.

Gebruik Sufenta (*forte*) niet als één van de situaties hierboven op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker alvorens Sufenta (*forte*) te laten toedienen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Als de ademhaling abnormaal langzaam of zwak wordt**
Na toediening van Sufenta kunt u last krijgen van een zwakke of langzame ademhaling. Ook kan Sufenta een langzame hartslag veroorzaken. Het is belangrijk om op te letten of dit gebeurt. Is dat het geval, raadpleeg dan *onmiddellijk* de verpleegkundige of arts.
- **Als uw longen, lever, nieren of schildklier slecht werken, als u alcoholist bent of obesitas (vetzucht) heeft**
Vertel het uw arts als u lijdt aan een van deze aandoeningen. Nauwkeurig medisch toezicht zou noodzakelijk kunnen zijn wanneer u Sufenta krijgt toegediend. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast.
- **Als u langdurig sterke pijnstillers gebruikt**
Vertel het uw arts als u al een lange tijd sterke (verdovende) pijnstillers gebruikt. Misschien moet de dosering van Sufenta worden aangepast.
- **Bij toepassing bij ouderen en verzwakte patiënten**
Waarschijnlijk zal de dosering worden verminderd. Bij ouderen en pasgeborenen zou nauwkeurig medisch toezicht noodzakelijk kunnen zijn wanneer ze Sufenta krijgen toegediend.
- **Bij toepassing bij kinderen en pasgeborenen**
Vanwege het risico op een te hoge of een te lage dosis bij toediening via een ader bij pasgeborenen, wordt aangeraden Sufenta niet te gebruiken bij pasgeborenen.
Gebruik van Sufenta via een ruggenprik wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap

Sufenta kan ademhalingsstoornissen tijdens de slaap veroorzaken, zoals slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap) en slaaperelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, ‘s nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Neem TIJDENS uw behandeling met Sufenta in het volgende geval contact op met uw arts:

- als u pijn heeft of gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie) en de pijn niet reageert op een hogere dosis van uw geneesmiddel bij gebruik volgens het voorschrift van uw arts.

Neem voorafgaand aan de behandeling contact op met uw arts of verpleegkundige als u:

- een abnormaal trage stoelgang heeft;
- een aandoening van de galblaas of alvleesklier heeft;

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of ooit afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs (“verslaving”);
- als u een roker bent;

- als u ooit problemen met uw stemming heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische stoornissen.

Dit geneesmiddel bevat sufentanil, een opioïde geneesmiddel.

Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam is (omdat u eraan gewend raakt). Het kan ook afhankelijkheid en misbruik veroorzaken, wat kan leiden tot levensbedreigende overdosering. Als u bang bent dat u afhankelijk wordt van Sufenta, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

Vertel het uw arts als u zwanger bent, zwanger kunt worden of borstvoeding geeft (zie rubriek Zwangerschap voor meer informatie).

Vertel het uw arts of apotheker als u een verhoogde gevoeligheid voor pijn hebt ervaren ondanks het feit dat u hogere doses neemt (hyperalgesie). Uw arts zal beslissen of uw dosis aangepast moet worden of dat u met dit geneesmiddel moet stoppen.

Is een van bovenstaande condities op u van toepassing, vertel het dan aan uw arts. Nauwkeurig medisch toezicht zou noodzakelijk kunnen zijn wanneer u Sufenta (*forte*) krijgt toegediend. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sufenta (*forte*) nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen, alcohol en drugs mogen namelijk niet tegelijk met Sufenta (*forte*) worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (van bijvoorbeeld de dosering).

- Sterke pijnstillers, geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden, alcohol en sommige illegale drugs: als u een sterke pijnstiller of een stof met een dempende werking op het centrale zenuwstelsel gebruikt (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen bepaalde psychische aandoeningen, alcohol, sommige illegale drugs), moet u dit tegen uw dokter vertellen omdat de dosis Sufenta misschien verlaagd moet worden. Bovendien, als u een sterke pijnstiller of een andere stof met dempende werking op het centrale zenuwstelsel krijgt nadat u tijdens een operatie Sufenta heeft gekregen, dan kan het zijn dat de dosis van de pijnstiller of de andere stof met een dempende werking op het centrale zenuwstelsel verlaagd moet worden om het risico te verminderen op mogelijk ernstige bijwerkingen, zoals ademhalingsmoeilijkheden, met langzame of oppervlakkige ademhaling, ernstige sufheid en verlaagd bewustzijn, coma en overlijden.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, de zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Deze geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt gelijktijdig met of in de 2 weken voorafgaand aan het moment dat Sufenta wordt gegeven.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's). Het wordt niet aanbevolen om deze geneesmiddelen tegelijk met Sufenta te gebruiken.
- Geneesmiddelen tegen hiv die ritonavir bevatten; of geneesmiddelen tegen schimmelinfecties die ketoconazol of itraconazol bevatten.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline). Deze geneesmiddelen kunnen het risico op overdosering van opioïden en onderdrukte ademhaling verhogen en kunnen levensbedreigend zijn.

Gebruikt u deze middelen, dan moet uw arts mogelijk de dosis Sufenta aanpassen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan bepaalde bijwerkingen van Sufenta versterken. Drink daarom geen alcohol voordat u Sufenta krijgt toegediend of nadat u Sufenta toegediend heeft gekregen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap**

Er is nog weinig over bekend of toediening van Sufenta tijdens de zwangerschap schadelijk is. De stof die zorgt voor de werking van Sufenta gaat wel door de placenta (moederkoek) heen. Toediening van Sufenta tijdens de bevalling, bijvoorbeeld bij een keizersnede zou bij het kind een vermindering van de ademhaling kunnen veroorzaken. Bent u zwanger? Overleg dan eerst met uw arts of u Sufenta toegediend kunt krijgen.

Als vrouwen dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap krijgen, bestaat er een risico dat hun pasgeboren baby's het neonatale ontwenningssyndroom krijgen.

- **Borstvoeding**

De stof die zorgt voor de werking van Sufenta komt in de moedermelk terecht. Overleg daarom met uw arts of u borstvoeding kunt geven als u Sufenta toegediend heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sufenta kan uw waakzaamheid en rijvaardigheid nadelig beïnvloeden. Daarom zal uw arts u meedelen wanneer u weer mag autorijden of gevaarlijke machines mag bedienen nadat u Sufenta toegediend heeft gekregen.

Sufenta en Sufenta forte bevatten natriumchloride

Voor Sufenta/Sufenta forte ampul van 1 ml, 2 ml, 5 ml: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 2 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Voor Sufenta ampul van 10 ml: Dit geneesmiddel bevat 35,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke ampul van 10 ml. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Voor Sufenta forte ampul van 20 ml: Dit geneesmiddel bevat 70,8 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke ampul van 20 ml. Dit komt overeen met 3,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sufenta wordt met een injectie in een ader of via een ruggenprik toegediend.

Hoeveel Sufenta (forte) wordt toegediend

Het is belangrijk dat u de juiste hoeveelheid Sufenta krijgt toegediend. Deze zal van persoon tot persoon verschillen. Uw arts zal bepalen hoeveel u nodig heeft.

De dosering is gewoonlijk als volgt:

• **Bij toediening in een ader**

De dosis die wordt toegediend, is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. Meestal wordt ½ tot 1 microgram per kg lichaamsgewicht toegediend. Als de arts het nodig vindt, dan kan na 30 tot 60 minuten nog 0,1 tot 0,2 microgram per kg lichaamsgewicht worden toegediend. Bij sommige operaties kan een hogere dosering nodig zijn. Er kan dan 5 microgram per kg lichaamsgewicht worden toegediend.

Bij kinderen ouder dan 1 maand en bij adolescenten

Sufenta wordt door de anesthesioloog langzaam in een ader gespoten. De dosis is afhankelijk van de doseringen van andere verdovende middelen die gelijktijdig worden gegeven, het soort operatie en de duur ervan. De anesthesioloog zal de juiste dosis vaststellen.

- **Bij toediening via een ruggenprik**

Na een operatie

Meestal wordt begonnen met toediening van 30 tot 50 microgram (1 microgram is 1 duizendste milligram). Als u weer pijn krijgt, dan kan steeds weer 25 microgram worden toegediend.

Tijdens weeën en bevalling

Meestal wordt 10 microgram toegediend. Als het nodig is, dan kan daarna nog twee keer 10 microgram worden toegediend. Het is het beste dat in totaal niet meer dan 30 microgram wordt toegediend.

Continu infuus

Soms wordt Sufenta continu via een infuus toegediend. Dan wordt gewoonlijk eerst een injectie van 25 microgram gegeven, gevolgd door een continu infuus van 10 tot 20 microgram per uur. Ook kan eerst een injectie van 50 microgram worden gegeven, na een uur gevolgd door een continu infuus van 10 tot 20 microgram per uur.

Bij kinderen ouder dan 1 maand en bij adolescenten

Sufenta wordt langzaam in de epidurale ruimte gespoten (de ruimte bij het ruggenmerg). Dit gebeurt door een anesthesioloog die gespecialiseerd is in verdoving bij kinderen. De dosis is afhankelijk van het gelijktijdig gebruik van lokale verdovende middelen en de benodigde duur van de operatie. Kinderen die Sufenta via een ruggenprik hebben gekregen, zullen gedurende minstens 2 uur na de toediening goed worden gecontroleerd op tekenen die wijzen op een verminderde ademhaling.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is belangrijk dat er in dat geval onmiddellijk een arts wordt geraadpleegd. De verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden, zijn: een zwakke of vertraagde ademhaling of zelfs het tijdelijk ophouden van de ademhaling. Verder kunnen verlaagde bloeddruk, een langzame hartslag en stijve spieren optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Sufenta (*forte*) bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van Sufenta zijn de volgende bijwerkingen bekend. Deze zijn als volgt onderverdeeld:

- **zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- **vaak** (bij 1 op de 10 tot 100 gebruikers)
- **soms** (bij 1 op de 100 tot 1000 gebruikers)
- **zelden** (bij 1 op de 1000 tot 10.000 gebruikers)
- **zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- **niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Infecties

Soms: ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding

Afweersysteem

Soms: overgevoeligheid

Niet bekend: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock) of een reactie van het lichaam die daarop lijkt

Psychisch

Soms: ongeïnteresseerdheid (apathie), zenuwachtigheid

Zenuwstelsel

Zeer vaak: sufheid, slaperigheid (sedatie)

Vaak: beven bij pasgeborenen, duizeligheid, hoofdpijn

Soms: coördinatieproblemen bijvoorbeeld dronkemansgang, vreemde bewegingen bij pasgeborenen, gestoorde spierspanning, te hoge spierspanning, verhoging van de reflexen (hyperreflexie), te weinig beweeglijkheid bij pasgeborenen, slaperigheid

Niet bekend: stuipen, coma, onwillekeurige spiertrekkingen, waarnemen van kriebelingen of jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), verminderde doorbloeding van de hersenen

Ogen

Soms: stoornissen in het zien

Niet bekend: vernauwing van de pupillen

Hart en bloedvaten

Vaak: snelle hartslag, lage of hoge bloeddruk, bleekheid

Soms: onregelmatige hartslag, afwijkingen op het hartfilmpje (ECG), stoornis in de prikkelgeleiding in het hart, langzame hartslag, blauw worden

Niet bekend: hartstilstand, shock

Luchtwegen

Vaak: blauwzien bij pasgeborenen

Soms: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen, hoesten, stoornis in de stembuiging, hik, verminderde ademhaling, gestoorde ademhaling

Niet bekend: ademhalingsstilstand, (herhaalde) onderbreking van de ademhaling, vocht in de longen, kramp van het strottenhoofd waardoor de stemspleet wordt dichtgeknepen

Maag en darmen

Vaak: misselijkheid, braken

Huid

Zeer vaak: jeuk

Vaak: verkleuring van de huid

Soms: ontsteking van de huid door allergie, droge huid, zeer veel transpireren, huiduitslag, huiduitslag bij pasgeborenen

Niet bekend: vlekkerige rode huiduitslag

Botten en spieren

Vaak: spiertrekkingen

Soms: rugpijn, te lage spierspanning bij pasgeborenen, spierstijfheid (ook van de hartsieren)

Niet bekend: krampachtige samentrekking van de spieren

Urineweg en nieren

Vaak: achterblijven van urine in de blaas, plas niet kunnen ophouden

Algemeen / Toedieningsplaats

Vaak: koorts

Soms: rillingen, verlaagde lichaamstemperatuur, verhoogde lichaamstemperatuur, pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats, pijn

Een te lage doorbloeding van de hersenen is gemeld bij het snel in één keer inspuiten van sterke pijnstillers (zoals Sufenta).

Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Hoe vaak bijwerkingen optreden, welke bijwerkingen en de ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting hetzelfde als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP.:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sufentanil. Sufenta-injectievloeistof bevat 0,005 mg sufentanil per milliliter vloeistof, Sufenta *forte*-injectievloeistof bevat 0,05 mg sufentanil per milliliter vloeistof.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, 0,1N zoutzuuroplossing, 0,1N natriumhydroxide-oplossing en water.

Hoe ziet SUFENTA (*FORTE*) eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sufenta en Sufenta *forte* zijn steriele, heldere, en kleurloze vloeistoffen. Sufenta-injectievloeistof is verpakt in een doosje met 10 ampullen van 2 ml of 5 ampullen van 10 ml. Sufenta *forte*-injectievloeistof is verpakt in een doosje met 5 ampullen van 1, 5 of 20 ml.

Registratienummer

Sufenta oplossing voor injectie 0,005 mg/ml en Sufenta *forte* oplossing voor injectie 0,05 mg/ml zijn in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder respectievelijk RVG 09233 en RVG 09232.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32,
2252TR, Voorschoten,
Nederland

Fabrikant:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

[Tekst van de SPC]