

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sufentanil-hameln 10 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie

Sufentanil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Krijgt u last van één 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sufentanil-hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sufentanil-hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sufentanil-hameln behoort tot een groep geneesmiddelen die opioïde anesthetica worden genoemd. Deze middelen verlichten of voorkomen pijn tijdens of na narcose. Het kan alleen of in combinatie met andere anesthetica worden gebruikt bij patiënten met mechanische beademing.

Intraveneus toegediend Sufentanil-hameln wordt gebruikt bij:

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar

- om pijn te voorkomen, terwijl u onder narcose wordt gebracht en gehouden, in combinatie met andere verdovende middelen
- als een middel om u tijdens grote operaties onder narcose te brengen en te houden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **Als u:**
 - allergisch bent voor Sufentanil, voor andere geneesmiddelen die op morfine lijken of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
 - aan een ziekte lijdt die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt, bijvoorbeeld astma of chronische bronchitis.
 - een geneesmiddel neemt tegen depressie, dat bekend staat als een monoamine-oxidaseremmer (MAO-remmer). De behandeling met MAO-remmers dient 2 weken voorafgaand aan de operatie te worden gestopt.
 - aan een leverenzymziekte lijdt die acute hepatische porfyrie wordt genoemd.
 - andere sterke pijnstillers gebruikt, bijvoorbeeld nalbufine, buprenorfine, pentazocine, of u hebt dat onlangs gedaan.
 - aan het bevallen bent of een keizersnede ondergaat en de navelstreng is nog niet afgeklemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- een abnormaal trage stoelgang heeft
- een aandoening van de galblaas of alvleesklier heeft
- of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of ooit afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs (“verslaving”)
- een roker bent
- 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 Sufentanil hameln, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

- Dit middel mag alleen worden gebruikt door hiervoor opgeleide anesthesisten in ziekenhuizen of op andere plaatsen met faciliteiten voor ondersteunend beademen en postoperatief monitoren.
- Dosisafhankelijke verlaging van de ademsnelheid kan optreden. Dit kan aanhouden tot in de herstelperiode of in deze periode opnieuw optreden. Daarom is zorgvuldig postoperatief monitoren essentieel.
- Sufentanil hameln kan ademhalingsstoornissen tijdens de slaap veroorzaken, zoals slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde 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.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit middel bij patiënten met long-, lever-, nier- en schildklier-aandoeningen en bij patiënten met alcoholisme.
- Sufentanil-hameln moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verhoogde schedeldruk of met hersen- of schedelletsel
- Bij patiënten met een verlaagd bloedvolume (hypotensie) kan toediening van dit middel leiden tot lage bloeddruk en trage hartslag
-
- Er kunnen onvrijwillige spiertrekkingen optreden.

Neem tijdens uw behandeling met Sufentanil-hameln in het volgende geval contact op met uw arts:

- 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.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij pasgeborenen en kinderen is niet vastgesteld aangezien er geen relevante toepassing voor deze specifieke presentatie is in een van de indicaties in rubriek 1.

Gebruikt u nog andere medicijn?

Gelijktijdig gebruik van Sufentanil-hameln en kalmerende middelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Om deze redenen dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts echter Sufentanil-hameln samen met kalmerende middelen voorschrijft, dient de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling te worden beperkt door uw arts.

Informeer uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het is wellicht nuttig uw vrienden en familie op te hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u deze symptomen ondervindt.

Gelijktijdig gebruik van opioïden en 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 naast Sufentanil-hameln nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Vertel het met name uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- 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 Sufentanil-hameln 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 Sufentanil-hameln te gebruiken.

Als u sufentanil samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan de manier waarop sufentanil werkt worden beïnvloed. Daarnaast kan sufentanil langer werken en kan het effect van sufentanil en de andere geneesmiddelen worden versterkt.

Overleg met uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:

- sterke pijnstillers, zoals andere opioïden
- kalmerende geneesmiddelen en geneesmiddelen tegen onrust, zoals barbituraten of tranquillizers
- spierverslappers (bijv. vecuronium, suxamethonium)
- algemene verdoovende middelen (bijv. thiopental, etomidaat, lachgas)
- middelen tegen psychose (antipsychotica)
- antibiotica om bacteriële infecties te behandelen (erytromycine)
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol, itraconazol)
- geneesmiddelen om virale infecties te behandelen (bijv. ritonavir voor de behandeling van hiv-aids)

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 medicijnen gebruikt.

Dit middel mag niet intraveneus worden toegediend tijdens de bevalling, omdat dit middel de placenta passeert en de ademhaling van uw baby kan aantasten.

Sufentanil wordt uitgescheiden in de borstvoeding. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met sufentanil moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen. 24 uur na het laatste gebruik van sufentanil kan borstvoeding worden hervat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nadat u dit middel heeft gekregen, mag u in de volgende 24 uur geen voertuigen besturen en

geen machines bedienen.

Sulfentanil-hameln bevat natrium

Dit middel bevat 3,54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter oplossing. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit middel wordt door een ervaren arts ingespoten in een ader (intraveneus). Het helpt om u in slaap te brengen en om te voorkomen dat u tijdens en na de operatie of pijnlijke ingreep pijn voelt. Tijdens de behandeling met dit middel wordt u door specifiek opgeleide artsen en andere zorgverleners zorgvuldig in de gaten gehouden en is er apparatuur voor noodgevallen aanwezig.

Sufentanil-hameln 10 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie mag niet worden verdund voor gebruik: het wordt gebruiksklaar geleverd met een concentratie van 10 µg/ml.
Hiermee moet rekening worden gehouden om doserings-/medicatiefouten te voorkomen.

Dosering

Uw arts zal beslissen in welke dosering en hoe lang u dit middel krijgt.

De dosis is afhankelijk van uw leeftijd, lichaamsgewicht en lichamelijke conditie, het type operatie of pijnlijke ingreep en de gewenste sterkte van de verdoving.

- De voorgestelde dosering moet zorgvuldig worden aangepast bij patiënten met hypothyreoïdie (onvoldoende werkende schildklier), longaandoeningen, zwaarlijvigheid en alcoholisme. Na de operatie wordt aanbevolen bij deze patiënten langer de vitale functies te bewaken.
- Patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen moeten een lagere dosis krijgen.
- Ouderen en sterk verzwakte patiënten moeten een lagere dosis krijgen.

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt langzaam in een ader geïnjecteerd door een anesthesioloog. De dosering is afhankelijk van de dosis van gelijktijdig toegediende anesthetica, type en duur van de operatie / pijnlijke ingreep, en zal worden bepaald door de anesthesioloog.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Omdat dit medicijn doorgaans door een arts wordt toegediend onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, is het onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend.

In het zeer zeldzaam voorkomende geval dat u per ongeluk te veel van dit medicijn krijgt toegediend, kunt u moeite krijgen met ademen. In dat geval moet u dit onmiddellijk aan uw arts of andere zorgverleners vertellen, zodat direct gepaste actie kan worden ondernomen door uw team van zorgspecialisten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn slaperigheid (sedatie), jeuk (pruritus), misselijkheid en braken. Als u moeite krijgt met ademen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of vraag om medische hulp.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Sufheid, slaperigheid (sedatie)
- Jeuk (pruritus)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoge bloeddruk
- Lage bloeddruk
- Misselijkheid
- Braken
- Snelle hartslag
- Bleekheid
- Blauw verkleurde huid bij de pasgeborene, door een laag zuurstofgehalte in het bloed
- Verkleuring van de huid
- Spiertrekkingen
- Moeite met het ophouden van de urine of moeite met plassen
- Koorts
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Onvrijwillige spiertrekkingen bij de pasgeborene

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Onregelmatige hartslag
- Verlaagde spierspanning bij de pasgeborene
- Rugpijn
- Overgevoeligheid
- Ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rinitis)
- Lusteloosheid (apathie)
- Nervositeit
- Gebrek aan bewuste coördinatie van spierbewegingen
- Aanhoudende spiersamentrekkingen, die leiden tot spiertrekkingen en herhaalde bewegingen
- Overactieve reflexen
- Ongewone stijging van de spierspanning
- Minder spontane bewegingen bij de pasgeborene
- Sufheid
- Stoornis van het gezichtsvermogen
- Allergische huidreactie
- Ongewoon transpireren
- Droge huid
- Huiduitslag
- Spiertrekkingen (spierbewegingen tijdens de operatie)
- Koude rillingen
- Moeite met ademen
- Bronchospasme (kramp in de spierwand van de vertakkingen van de luchtpijp)
- Trage hartslag
- Hoesten
- Hikken
- Stemproblemen

- Blauw verkleurde huid door een laag zuurstofgehalte in het bloed
- Afwijkingen in het elektrocardiogram
- Spierstijfheid, waaronder stijfheid van de borstwand, die kan leiden tot ademhalingsproblemen
- Reactie of pijn op de injectieplaats
- Verhoogde of verlaagde lichaamstemperatuur
- Huiduitslag bij de pasgeborene

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Samengeknepen pupillen
- Moeite met ademen
- Ernstige allergische reactie, waaronder huiduitslag, moeite met ademen en shock
- Overweldigend gevoel van welbehagen (euforie)
- Onwillekeurige bewegingen
- Hartstilstand (de arts heeft geneesmiddelen om dit effect ongedaan te maken)
- Plotseling samentrekken van de keelspieren (spasme)
- Moeite met rechtopstaan (vertigo, draaierigheid)
- Coma
- Stuipen
- Ademstilstand
- Vocht in de longen
- Roodheid van de huid
- Spierkrampen (spasmen)

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na „EXP:” Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het medicijn dient direct na de eerste opening te worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet, als u merkt, dat de oplossing niet helder en vrij van deeltjes is, of als de injectieflacon beschadigd is.

Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor de juiste bewaring, het juiste gebruik en de juiste manier van afvoeren van Sufentanil-hameln.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is sufentanil
1 ml oplossing bevat 10 microgram sufentanil (als 15 microgram sufentanilcitraat).
Elke injectieflacon met 50 ml oplossing bevat 500 microgram sufentanil (als 750 microgram sufentanilcitraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, natriumchloride, citroenzuuroplossing 0,1 M (voor pH-aanpassing), citroenzuur-monohydraat

Hoe ziet Sufentanil-hameln eruit en wat zit er in een verpakking?

Sufentanil-hameln is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie/infusie.

Sufentanil-hameln 10 microgram/ml wordt geleverd in injectieflacons van kleurloos glas afgesloten met een bromobutyl rubberen stop.

De verpakking bevat 1, 5, 10 injectieflacon(s) met 50 ml oplossing.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Duitsland

Fabrikant

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Duitsland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slowakije

In het register ingeschreven onder: RVG 117066

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

AT	Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Sufentanil "Hameln" 10 mikrog/ml Injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 10 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
NL	Sufentanil-hameln 10 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie
PT	Sufentanil-hameln 0,01 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

-----✂-----

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

Sufentanil-hameln 10 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie

Instructies voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Sufentanil-hameln 10 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie mag niet worden verdund voor gebruik: het wordt gebruiksklaar geleverd met een concentratie van 10 µg/ml. Hiermee moet rekening worden gehouden om doserings-/medicatiefouten te voorkomen.

Intraveneus sufentanil mag alleen worden gebruikt bij patiënten met endotracheale intubatie die mechanisch worden beademd.

Sufentanilcitraat is fysisch onverenigbaar met diazepam, lorazepam, natriumfenobarbital, natriumfenytoïne en natriumthiopental.

Het geneesmiddel moet voor toediening visueel worden onderzocht op vreemde deeltjes, beschadiging van de ampul of andere zichtbare afwijkingen. De oplossing moet worden weggegooid als één of meer van bovenvermelde gebreken wordt/worden waargenomen.