

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Sufentanil Eurocept 5 microgram/ml, oplossing voor injectie**  
**Sufentanil Eurocept 50 microgram/ml, oplossing voor injectie**  
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 Sufentanil Eurocept 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 SUFENTANIL EUROCEPT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

U krijgt Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept in een ader ingespoten. Na een operatie en tijdens weeën en een bevalling wordt Sufentanil Eurocept via een zogenaamde ruggenprik toegediend.

#### **Gebruik bij kinderen**

Bij kinderen die ouder zijn dan 1 maand wordt Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 Sufentanil Eurocept 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.
- Sufentanil Eurocept mag niet worden toegediend in een ader tijdens de bevalling, bijvoorbeeld bij een keizersnede, omdat Sufentanil Eurocept bij het kind een vermindering van de ademhaling kan veroorzaken (zie ook onder: 'Zwangerschap en borstvoeding'). Toediening van een kleine dosis Sufentanil Eurocept, via een ruggenprik, tijdens weeën en een bevalling is voor zover bekend niet schadelijk voor moeder en kind.
- U mag Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept ook niet via een ruggenprik worden toegediend.

Gebruik Sufentanil Eurocept niet als één van de situaties hierboven op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker alvorens Sufentanil Eurocept te laten toedienen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- **Als de ademhaling abnormaal langzaam of zwak wordt**  
Na toediening van Sufentanil Eurocept kunt u last krijgen van een zwakke of langzame ademhaling. Ook kan Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept niet te gebruiken bij pasgeborenen. Gebruik van Sufentanil Eurocept via een ruggenprik wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 1 jaar.

### **Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap**

Sufentanil Eurocept 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.

Neem TIJDENS uw behandeling met Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sufentanil Eurocept 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. Sommige geneesmiddelen, alcohol en drugs mogen namelijk niet tegelijk met Sufentanil Eurocept worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (van bijvoorbeeld de dosering).

- Geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, sterke (verdovende) pijnstillers). Neem deze middelen daarom alleen wanneer uw arts ze u voorschrijft. Misschien moet de dosering van Sufentanil Eurocept of van de middelen die het reactievermogen beïnvloeden worden verlaagd.
- 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 Eurocept wordt gegeven. Geneesmiddelen tegen hiv die ritonavir bevatten; of geneesmiddelen tegen schimmelinfecties die ketoconazol of itraconazol bevatten.
- 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 Eurocept te gebruiken.
- 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 Sufentanil Eurocept aanpassen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Alcohol kan bepaalde bijwerkingen van Sufentanil Eurocept versterken. Drink daarom geen alcohol voordat u Sufentanil Eurocept krijgt toegediend of nadat u Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept tijdens de zwangerschap schadelijk is. De stof die zorgt voor de werking van Sufentanil Eurocept gaat wel door de placenta (moederkoek) heen. Toediening van Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept toegediend kunt krijgen.

- **Borstvoeding**

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept toegediend heeft gekregen.

### **Sufentanil Eurocept bevat natriumchloride**

Beide sterktes van Sufentanil Eurocept bevatten 9 mg natriumchloride per ml. Bij gebruik van 50 microgram Sufentanil Eurocept 5 microgram/ml bevat een dosis 36 mg natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Bij gebruik van 50 microgram Sufentanil Eurocept 50 microgram/ml bevat een dosis 3,6 mg natrium, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **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.

Sufentanil Eurocept wordt met een injectie in een ader of via een ruggenprik toegediend.

### **Hoeveel Sufentanil Eurocept wordt toegediend**

Het is belangrijk dat u de juiste hoeveelheid Sufentanil Eurocept 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

Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept 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

Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept 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 Sufentanil Eurocept bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van Sufentanil Eurocept 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 en parasitaire aandoeningen

*Soms:* ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis)

##### Immuunsysteemaandoeningen

*Soms:* overgevoeligheid

*Niet bekend:* ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock), of een reactie van het lichaam die daarop lijkt

##### Psychische stoornissen

*Soms:* ongeïnteresseerdheid (apathie); zenuwachtigheid

##### Zenuwstelselaandoeningen

*Zeer vaak:* sufheid, slaperigheid (sedatie)

*Vaak:* beven (tremor) bij pasgeborenen; duizeligheid; hoofdpijn

*Soms:* coördinatieproblemen bijvoorbeeld dronkemansgang (ataxie); vreemde bewegingen (dyskinesie) bij pasgeborenen; verstoorde spierspanning (dystonie); verhoging van de reflexen (hyperreflexie); verhoogde spierspanning (hypertonie); verlaagde beweeglijkheid (hypokinesie) bij pasgeborenen; slaperigheid (sommolentie)

*Niet bekend:* toevallen/stuipen (convulsies); coma; onwillekeurige spiertrekkingen; waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); verminderde doorbloeding van de hersenen (cerebrale hypoperfusie)\*\*

##### Oogaandoeningen

*Soms:* stoornissen in het zien (visusstoornissen)

*Niet bekend:* vernauwing van de pupil (miose)

##### Hartaandoeningen

*Vaak:* versnelde hartslag (tachycardie)

*Soms:* stoornis in het hartritme (aritmie); afwijkingen op het hartfilmpje (ECG); bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok); vertraagde hartslag (bradycardie); blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose)

*Niet bekend:* hartstilstand

#### Bloedvataandoeningen

*Vaak:* verhoogde bloeddruk (hypertensie); verlaagde bloeddruk (hypotensie); bleekheid

*Niet bekend:* shock

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

*Vaak:* blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose) bij pasgeborenen

*Soms:* benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme); hoesten; stoornis in de stemvorming (dysfonie); hik; verminderde ademhaling; ademhalingsstoornis

*Niet bekend:* ademstilstand; tijdelijke ademstilstand (apneu); ademhalingsfrequentie verlaagd (inclusief herhaling van ademhalingsfrequentie verlaagd); vocht in de longen (pulmonaal oedeem); spastische kramp van de keelspieren (laryngospasme)

#### Maagdarmstelselaandoeningen

*Vaak:* misselijkheid (nausea), braken

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

*Zeer vaak:* jeuk (pruritus)

*Vaak:* huidverkleuring

*Soms:* ontsteking van de huid (dermatitis) door allergie\*; droge huid; overmatig zweten (hyperhidrose); huiduitslag; huiduitslag bij pasgeborenen

*Niet bekend:* roodheid van de huid (erytheem)

#### Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

*Vaak:* spiertrekkingen

*Soms:* rugpijn; verlaagde spierspanning (hypotonie) bij pasgeborenen, spierstijfheid (ook van de hartspier)\*

*Niet bekend:* spierspasmen

#### Nier- en urinewegaandoeningen

*Vaak:* achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie); het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

*Vaak:* koorts (pyrexie)

*Soms:* koude rillingen; lichaamstemperatuur verlaagd (hypothermie); lichaamstemperatuur verhoogd (hyperthermie); injectieplaatspijn, injectieplaatsreactie, pijn

\* Bijwerkingen die alleen voorkwamen in de klinische studies waarin sufentanil intraveneus als narcosemiddel werd toegediend.

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

#### *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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 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 ter bescherming tegen licht.

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 ze 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 (als sufentanilcitraat, dat *in situ* wordt gevormd).

- Sufentanil Eurocept 5 microgram/ml, oplossing voor injectie bevat 0,005 mg sufentanil per milliliter vloeistof;
- Sufentanil Eurocept 50 microgram/ml, oplossing voor injectie bevat 0,05 mg sufentanil per milliliter vloeistof.

De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide (ter instelling van de pH), natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur (ter instelling van de pH), water voor injectie.

### Hoe ziet Sufentanil Eurocept er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sufentanil Eurocept is een steriele, heldere, en kleurloze vloeistof.

- Sufentanil Eurocept 5 microgram/ml, oplossing voor injectie is verpakt in een doosje met 10 ampullen van 2 ml of 10 ampullen van 10 ml.
- Sufentanil Eurocept 50 microgram/ml, oplossing voor injectie is verpakt in een doosje met 10 ampullen van 1 ml of 10 ampullen van 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 114609 Sufentanil Eurocept 5 microgram/ml, oplossing voor injectie

RVG 114610 Sufentanil Eurocept 50 microgram/ml, oplossing voor injectie

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

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**