

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie Sufentanil Kalceks 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie

sufentanil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Sufentanil Kalceks bevat de werkzame stof sufentanil. Dit hoort bij een groep medicijnen die 'opioïde anesthetica' worden genoemd. Sufentanil wordt gebruikt als pijnstiller tijdens of na een operatie of om pijn te verminderen tijdens weeën en de bevalling. Sufentanil wordt gebruikt als medicijn om iemand te verdoven tijdens een operatie bij patiënten die beademd worden.

Volwassenen

Intraveneus (in een ader):

- om ervoor te zorgen dat u geen pijn krijgt, terwijl u helemaal wordt verdoofd of verdoofd wordt gehouden, samen met andere medicijnen om te verdoven;
- als een medicijn om u tijdens grote operaties helemaal te verdoven en verdoofd te houden.

Epiduraal (via een ruggenprik):

- om ervoor te zorgen dat u geen pijn krijgt na een operatie of een keizersnede;
- voor behandeling van pijn tijdens de weeën en bij de bevalling.

Kinderen

Bij kinderen die ouder zijn dan 1 maand wordt sufentanil *intraveneus* (in een ader) gebruikt als medicijn om iemand te verdoven tijdens het begin en/of tijdens de rest van een volledige en in evenwichtige narcose.

Bij kinderen van 1 jaar en ouder wordt sufentanil *epiduraal* (via een ruggenprik) gebruikt voor de behandeling na een operatie; van pijn na normale operaties en thoracale (in de borstkas) en orthopedische (aan de botten, gewrichten, spieren, pezen en banden) operaties.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- u bent allergisch voor sufentanil, andere medicijnen die lijken op morfine (een sterke pijnstiller) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;

- u heeft een ziekte die zorgt voor ademhalingsmoeilijkheden (bijvoorbeeld astma of een ontsteking in een deel van uw luchtwegen dat zich langzaam ontwikkelt en lang duurt);
- u heeft een leverziekte die acute hepatische porfyrie (een ziekte van de stofwisseling die problemen geeft in uw lever) wordt genoemd;
- u gebruikt medicijnen tegen depressie (somber zijn) die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd. De behandeling met MAO-remmers moet 2 weken voor de operatie worden gestopt (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?");
- u gebruikt andere sterke pijnstillers (bijvoorbeeld nalbufine, buprenorfine, pentazocine) of u heeft die kort geleden gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

- **Intraveneus (in een ader)**

- tijdens de bevalling of vóór het afklemmen van de navelstreng tijdens een keizersnede.

- **Epiduraal (via een ruggenprik)**

- u heeft een erge bloeding of shock (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie);
- u heeft een erge infectie;
- u heeft een wond die niet goed geneest;
- u heeft een ontsteking op de prikplek;
- het aantal bloedcellen in uw bloed is veranderd of u wordt behandeld met medicijnen die het ontstaan van bloedpropjes stoppen (bloedverdunners).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Sufentanil Kalceks mag alleen worden toegediend door hiervoor opgeleide anesthesisten in ziekenhuizen of op andere plaatsen waar ondersteunende beademing en controle na de operatie mogelijk is.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend 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 Kalceks, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

Neem tijdens uw behandeling met Sufentanil Kalceks 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.

Zoals bij alle sterke pijnstillers van dit soort kan tijdens behandeling met dit medicijn de ademsnelheid lager worden. Dit kan blijven tot in de herstelperiode of opnieuw gebeuren in deze periode opnieuw optreden. Daarom wordt u na de operatie goed in de gaten gehouden.

Sufentanil Kalceks 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.

Dit medicijn zal niet worden gebruikt bij patiënten met myasthenia gravis (ziekte van de spieren, uw spieren zijn dan erg zwak), want deze patiënten kunnen last krijgen van stijve spieren gebeuren na toediening van dit medicijn in een ader.

Er kunnen niet vrijwillige spiertrekkingen optreden.

Dit medicijn moet heel voorzichtig gebruikt worden:

- bij patiënten met long-, lever-, nier- en schildklierziekten;
- bij patiënten met een verhoogde schedeldruk of met hersen- of schedelschade;
- bij patiënten met een lage hoeveelheid bloed (toediening van dit medicijn kan zorgen voor een lage bloeddruk en langzame hartslag);
- bij oudere en zwakke patiënten (de hoeveelheid van het medicijn kan misschien worden verlaagd). Goede medische controle kan belangrijk zijn.

Pasgeborenen/zuigelingen

Zoals ook bij andere opioïden, zijn pasgeborenen gevoelig voor ademhalingsproblemen na toediening van sufentanil. Bij zuigelingen zijn er maar weinig gegevens over sufentanil na intraveneuze (in een ader) toediening gemeld. Daarom zal uw arts goed nadenken over de voordelen en risico's voordat dit medicijn wordt gebruikt bij pasgeborenen en zuigelingen.

Vanwege het risico op een te hoge of een te lage dosis wordt het gebruik van intraveneus sufentanil afgeraden bij baby's in de eerste vier weken na de geboorte.

Het gebruik van epiduraal (via een ruggenprik) sufentanil wordt afgeraden bij kinderen die jonger zijn dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sufentanil Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit is extra belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- sterke pijnstillers zoals opioïden (bijvoorbeeld nalbufine, buprenorfine, pentazocine) (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?")
- medicijnen voor de behandeling van depressie die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd. MAO-remmers mogen niet worden gebruikt samen met of in de 2 weken voor het moment dat Sufentanil Kalceks wordt gegeven (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?")
- medicijnen voor de behandeling van depressie die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI's) worden genoemd. Het wordt afgeraden om deze medicijnen samen met Sufentanil Kalceks te gebruiken
- rustgevendende medicijnen en medicijnen tegen angst zoals barbituraten, tranquillizers of benzodiazepinen (bijvoorbeeld diazepam, midazolam)
- spierverslappers (bijvoorbeeld vecuronium, suxamethonium)
- medicijnen die worden gebruikt om iemand helemaal te verdoven (bijvoorbeeld thiopental, etomidate, stikstofmonoxide)
- medicijnen voor de behandeling van geestelijke stoornissen (antipsychotica; medicijnen tegen een psychose)
- antibiotica voor de behandeling van infecties met bacteriën (erytromycine)
- medicijnen voor de behandeling van infecties met schimmels (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol)
- medicijnen voor de behandeling van infecties met virussen (bijvoorbeeld ritovanir voor de behandeling van hiv/aids).

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 Sufentanil Kalceks samen met rustgevendende medicijnen zoals benzodiazepinen of soortgelijke medicijnen? Dan kunt u misschien last krijgen van: slaperigheid, ademhalingsproblemen

(ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan dodelijk zijn. Daarom mogen Sufentanil Kalceks en rustgevendende medicijnen alleen samen gebruikt worden als er echt geen andere behandelmogelijkheden zijn.

Wanneer uw arts toch Sufentanil Kalceks samen met rustgevendende medicijnen adviseert, moet uw arts ervoor zorgen dat de dosis zo laag mogelijk is en de behandeling zo kort mogelijk duurt.

Vertel uw arts over alle rustgevendende medicijnen die u gebruikt, en volg het advies van uw arts over de dosering van dit medicijn goed op. Het is misschien goed om uw vrienden en familie te vertellen van de tekenen en klachten die hierboven staan. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke klachten heeft.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan sommige bijwerkingen van sufentanil erger maken. Gebruik daarom geen alcohol vóór of nadat u dit medicijn hebt 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 verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Sufentanil Kalceks mag niet intraveneus (in een ader) worden toegediend tijdens een bevalling, omdat het door de placenta heen gaat en een slechte invloed kan hebben op de ademhaling van de baby.

Sufentanil Kalceks mag tijdens een bevalling via een ruggenprik (epiduraal) worden toegediend.

Sufentanil komt terecht in de moedermelk. Sufentanil moet voorzichtig worden toegediend aan een vrouw die borstvoeding geeft. Borstvoeding kan 24 uur na het laatste gebruik van sufentanil weer worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. U mag niet rijden of machines gebruiken totdat er genoeg tijd voorbij is gegaan nadat u dit medicijn heeft gekregen. Als u het ziekenhuis verlaat, zorg dan dat er iemand met u meegaat en drink geen alcohol.

Sufentanil Kalceks bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter oplossing. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Sufentanil Kalceks wordt door een arts met ervaring ingespoten in een ader (intraveneus) of in de ruimte rondom uw ruggengraat (epiduraal).

Tijdens de behandeling met Sufentanil Kalceks wordt u door hiervoor speciaal opgeleide artsen of andere zorgverleners goed in de gaten gehouden en is er apparatuur voor noodgevallen aanwezig.

Dosering

Uw arts zal beslissen in welke dosering en hoe lang u (of uw kind) dit medicijn krijgt. De dosering is afhankelijk van leeftijd, lichaamsgewicht en lichamelijke conditie, het soort ingreep en de gewenste sterkte van de verdoving.

- De dosering moet zorgvuldig worden aangepast bij patiënten met een onvoldoende werkende schildklier, longziekte, overgewicht en alcoholverslaving. Het is goed om deze patiënten na de operatie voor lange tijd te controleren.
- Patiënten met lever- of nierproblemen zullen een lagere dosis nodig hebben.
- Oudere en verzwakte patiënten zullen een lagere dosis nodig hebben.

Gebruik bij kinderen ouder dan 1 maand en jongeren tot 18 jaar

Intraveneuze toediening (in een ader)

Sufentanil wordt door een anesthesioloog (arts die gespecialiseerd is in het toedienen van verdoving) langzaam in een ader gespoten. De hoeveelheid medicijn hangt af van de hoeveelheid van andere verdovingsmiddelen die samen worden gegeven, en van de soort en de duur van de operatie. De anesthesioloog zal de goede hoeveelheid medicijn bepalen.

Epidurale toediening (via een ruggenprik)

Sufentanil wordt langzaam in de epidurale ruimte (onderdeel van de wervelkolom) gespoten. Dit gebeurt door een anesthesioloog die gespecialiseerd is in verdoving bij kinderen. De hoeveelheid medicijn hangt af van het samen gebruiken van lokale verdovingsmiddelen en de verdovingstijd die nodig is.

Kinderen die dit medicijn via een ruggeprik hebben gekregen, zullen minstens 2 uur lang na de toediening goed worden gecontroleerd op klachten van een te langzame en te ondiepe ademhaling (ademhalingsdepressie).

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Omdat dit medicijn meestal door een arts wordt toegediend onder goed gecontroleerde situaties, is het niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend. Als u toch per ongeluk te veel sufentanil krijgt toegediend, kunt u moeite krijgen met ademen (zwakke of langzame ademhaling of zelfs het tijdelijk stoppen van de ademhaling). Neem in dat geval meteen contact op met uw arts of verpleegkundige.

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 bijwerkingen die het meest gezien worden zijn sedatie (u bent rustig en ontspannen), jeuk, misselijkheid en overgeven.

Vertel het **meteen** aan uw arts of vraag **meteen** om medische hulp als u een of meer van de volgende klachten heeft (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ademhalingsproblemen
- erge allergische reacties die zorgen voor huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, ademhalingsproblemen, verlies van bewustzijn en shock (anafylactische of anafylactoïde reactie, anafylactische shock). Shock is levensbedreigend. Bel direct 112.

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

- sedatie (u bent rustig en ontspannen)
- jeuk

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

- duizeligheid, hoofdpijn
- snelle hartslag
- hoge of lage bloeddruk, bleke huid
- misselijkheid, overgeven
- verkleuring van de huid
- spiertrekkingen
- moeite met het ophouden van de plas of moeite met plassen
- koorts
- bij pasgeborenen: niet vrijwillige spiertrekkingen, blauw verkleurde huid omdat er weinig zuurstof in het bloed zit

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

- loopneus of verstopte neus (rinitis)
- overgevoeligheid
- u heeft nergens zin in (apathie), u bent zenuwachtig
- spiertrekkingen (spierbewegingen tijdens de operatie), geen controle over het bewegen van de spieren regelen, spierkrampen die niet overgaan en zorgen voor spiertrekkingen en regelmatige bewegingen, overactieve reflexen (uw spieren bewegen te heftig en zonder dat u het wil), ongewone stijging van de spierspanning, sufheid
- problemen met het kunnen zien
- hartritmestoornis (atrioventriculair blok), blauw verkleurde huid omdat er weinig zuurstof in het bloed zit, langzame hartslag, onregelmatige hartslag, veranderingen in het electrocardiogram (hartfilmpje), geen hartslag
- kramp van de spieren van de bronchiën die in uw longen zitten (bronchospasme), te ondiepe of te langzame ademhaling, problemen met de stem, hoesten, hikken, problemen met de ademhaling
- allergische huidreactie, te veel zweten, huiduitslag, droge huid
- rugpijn, spierstijfheid waaronder stijfheid van de borstwand, die kan zorgen voor ademhalingsproblemen
- koude rillingen, verhoogde of verlaagde lichaamstemperatuur, reactie op de prikplek, pijn op de prikplek, pijn
- bij pasgeborenen: niet vrijwillige spiertrekkingen, minder lichaamsbewegingen, huiduitslag, verminderde spierspanning

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

- niet vrijwillige spiersamentrekkingen, u voelt zich veel te vrolijk (euforie), duizeligheid (vertigo), coma, stuipen
- kleinere pupillen
- stoppen van de hartslag (de arts heeft medicijnen om dit gevolg tegen te gaan)
- shock (shock is levensbedreigend, bel direct 112)
- ademstilstand, vocht in de longen, opeens samentrekken van de keelspieren
- roodheid van de huid
- spierkrampen (spasmen)

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De frequentie, aard en ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn waarschijnlijk hetzelfde als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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 vindt u op het etiket van de ampul en op de kartonnen doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na opening van de ampul

Het medicijn moet direct worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) bij gebruik is aangetoond voor 72 uur bij 20-25 °C en 2-8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het medicijn direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de manier van bewaren voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij het verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en bewezen (gevalideerde aseptische) omstandigheden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is sufentanil (als sufentanilcitraat).

Sufentanil Kalceks *5 microgram/ml*

Elke ml oplossing bevat 5 microgram sufentanil als sufentanilcitraat.

Elke 2 ml oplossing bevat 10 microgram sufentanil als sufentanilcitraat.

Elke 10 ml oplossing bevat 50 microgram sufentanil als sufentanilcitraat.

Sufentanil Kalceks *50 microgram/ml*

Elke ml oplossing bevat 50 microgram sufentanil als sufentanilcitraat.

Elke 5 ml oplossing bevat 250 microgram sufentanil als sufentanilcitraat.

Elke 10 ml oplossing bevat 500 microgram sufentanil als sufentanilcitraat.

Elke 20 ml oplossing bevat 1000 microgram sufentanil als sufentanilcitraat.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, citroenzuur-monohydraat (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Sufentanil Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

2 ml, 5 ml, 10 ml of 20 ml 'one point-cut' ampullen van kleurloos Type I-glas.

Ampullen zijn verpakt in liners. Liners zijn verpakt in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootten:

Sufentanil Kalceks *5 microgram/ml*

5 of 10 ampullen van 2 ml

5 of 10 ampullen van 10 ml

Sufentanil Kalceks *50 microgram/ml*

5 of 10 ampullen van 5 ml

5 of 10 ampullen van 10 ml

5 of 10 ampullen van 20 ml

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

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

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga LV-1057

Letland
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder:

Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie RVG 129020
Sufentanil Kalceks 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie RVG 129021

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

Denemarken, Tsjechië, Italië, Polen, Slowakije	Sufentanil Kalceks
Oostenrijk	Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml, 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
België	Sufentanil Kalceks 5 microgrammes/ml, 50 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml, 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie
Frankrijk	SUFENTANIL KALCEKS 5 Mikrogramm/ml, 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung SUFENTANIL KALCEKS 5 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion
Duitsland	SUFENTANIL KALCEKS 50 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Letland	Sufentanil Kalceks 5 mikrogrami/ml, 50 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederland	Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml, 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023



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

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hieronder vermeld zijn.

Instructies voor gebruik, hantering en verwijdering

Sufentanil mag alleen worden toegediend door anesthesisten of artsen die vertrouwd zijn met het gebruik en de effecten van het middel. Epidurale toediening dient te worden uitgevoerd door een arts met voldoende ervaring met de techniek van epidurale toediening. De juiste positie van de naald of katheter dient vóór toediening gecontroleerd te worden.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Het product moet voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Het geneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij tekenen van achteruitgang (bijv. deeltjes of verkleuring).

Kan verdund worden met:

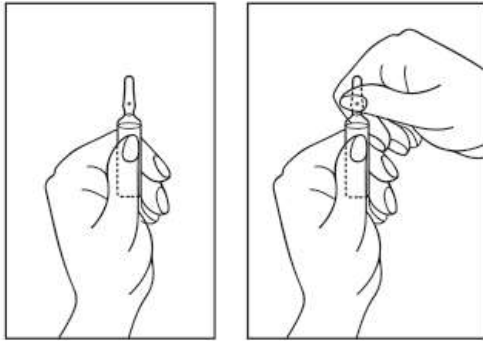
- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie
- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie
- Ringer-oplossing
- Ringerlactaat-oplossing

Voor epiduraal gebruik kan het product worden gemengd met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en/of een bupivacaïne-oplossing.

Instructie voor opening van de ampul

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik er dan zachtjes met uw vinger tegenaan zodat alle oplossing naar het onderste deel van de ampul gaat.

- 2) Gebruik beide handen: terwijl u het onderste deel van de ampul met uw ene hand vasthoudt, gebruikt u uw andere hand om het bovenste deel van de ampul af te breken in de richting weg van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.