

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sufentanil Narcomed® , 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 Narcomed® 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 medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sufentanil Narcomed® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sufentanil Narcomed® is een narcosemiddel (algemene anesthesie) met pijnstillende eigenschappen (analgeticum) dat wordt toegepast ter verdoving en dat resulteert in een kortdurend bewustzijnsverlies. Sufentanil Narcomed® wordt toegepast om zijn pijnstillende werking als enkelvoudige injectie, als kortdurend infuus of als onderdeel van de algemene verdoving tijdens een operatie. Daarnaast wordt het om zijn verdovende werking toegepast als doorlopend infuus bij langere operaties, doorgaans ook in combinatie met spierverslappers en andere pijnstillers.

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 of voor andere opioïden.". Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Tijdens de bevalling of voordat de navelstreng wordt doorgeknipt tijdens een keizersnede.
- Bij pasgeborenen en tijdens de zwangerschap of borstvoeding. De borstvoeding kan 24 uur na de narcose hervat worden.
- Wanneer u behandeld wordt met MAO-remmers (bepaalde middelen tegen depressies) of indien u behandeld bent met MAO-remmers binnen 14 dagen voorafgaand aan de toediening van Sufentanil-Narcomed®.
- Wanneer u lijdt aan acute lever porfyrie (afwijking in de aanmaak van het levereiwit).
- Met andere geneesmiddelen die ook uw ademhaling verminderen.
- Wanneer uw ademhaling reeds verminderd is.
- Wanneer uw bloeddruk te laag is of wanneer uw bloedvolume te klein is.
- Wanneer u lijdt aan Myasthenia gravis (bepaalde vorm van spierziekte).

Sufentanil mag alleen worden toegediend in een ziekenhuis of op een andere plaats indien daar voorzieningen zijn voor kunstmatige beademing. Na iedere dosis moet u regelmatig en een voldoende lange periode bewaakt worden.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u een hersenbeschadiging heeft en/of verminderde doorbloeding van de hersenen.
- Vooral in de periode direct na de narcose. Uw ademhalingsfuncties moeten dan bewaakt worden gedurende een voldoende lange periode. Tijdens een diepe narcose wordt de eigen ademhaling namelijk sterk verminderd en dit kan voortduren tot of terugkeren tijdens de ontwakking uit de narcose.
- Omdat het spierstijfheid van vooral de borstspier kan geven na afloop van de verdoving.
- Omdat het een vertraagde hartslag of een hartstilstand kan geven, in het bijzonder bij onvoldoende voorbehandeling.
- Wanneer u een verminderde werking heeft van de schildklier,- de lever,- nier,-, of de longfunctie en wanneer u zwaarlijvig bent of ouder dan 65 jaar.
- In combinatie met veel alcohol of met andere geneesmiddelen die een remmend effect op de werking van het centrale zenuwstelsel hebben, zoals barbituraten, opioïden, sterke rustgevers (tranquillizers), alcohol, narcosemiddelen of andere stoffen die een remmend effect op het CZS hebben. U moet langer bewaakt worden na afloop van de operatie.
- Wanneer het gelijktijdig gebruikt moet worden met bepaalde geneesmiddelen die de leverfunctie stimuleren, zoals erythromycine(antibioticum), ketoconazol en itraconazol (tegen schimmelinfecties) of ritonavir (virusremmer).

Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap

Sufentanil Narcomed[®] 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 Narcomed[®] 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 Narcomed[®], is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sufentanil Narcomed[®] 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 Sufentanil Narcomed® 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 Sufentanil Narcomed® 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 Sufentanil Narcomed® 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 twee weken voorafgaand aan het moment dat Sufentanil Narcomed® 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 Narcomed® 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.
- Wanneer het gelijktijdig met lachgas wordt gebruikt kan hierdoor een daling van de bloeddruk, de hartfrequentie en het hartvolume optreden.

Gebruikt u deze middelen, dan moet uw arts mogelijk de dosis Sufentanil Narcomed® aanpassen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan bepaalde bijwerkingen van Sufentanil Narcomed® versterken. Drink daarom geen alcohol voordat u Sufentanil Narcomed® krijgt toegediend of nadat u Sufentanil Narcomed® 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

Sufentanil Narcomed® moet niet worden toegediend tijdens de zwangerschap, omdat in dierstudies is gebleken dat het de placenta kan passeren. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat dit geneesmiddel bij u wordt toegediend.

Borstvoeding

Moeders die borstvoeding geven moeten na toediening van Sufentanil Narcomed® 24 uur wachten alvorens zij de borstvoeding kunnen hervatten. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat dit geneesmiddel bij u wordt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Sufentanil Narcomed® en het ontwaken van de patiënt is gedurende enkele uren toezicht nodig voor een goed verloop van het herstel. Ook daarna moet deelname aan het verkeer en het bedienen van machines worden ontraden. Bij terugkeer naar huis moet de patiënt vergezeld worden.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 Narcomed® wordt steeds intraveneus (in een bloedvat) toegediend, hetzij als (herhaalde) enkelvoudige injectie hetzij als doorlopend infuus. De dosering daarbij is afhankelijk van het type ingreep alsmede de ernst van de situatie en de individuele reactie van de patiënt op de toediening. De dosering wordt verder bepaald door factoren als de leeftijd van de patiënt, het lichaamsgewicht, algemene conditie en de overige toegediende geneesmiddelen.

Tijdens de inleiding tot narcose kan een ander geneesmiddel (droperidol) worden toegediend ter voorkoming van het optreden van misselijkheid en braken.

Geadviseerde dosering:

Gebruik bij volwassenen

Voor volwassenen zal bij pijnbestrijding doorgaans een dosering van 0,5-5,0 microgram per kilogram (=microgram/kg) lichaamsgewicht voor de inleiding voldoende zijn en voor het onderhoud van de pijnbestrijding een dosering van 0,15-0,7 microgram/kg lichaamsgewicht.

Ter demping van patiënten is doorgaans een dosering van 8-30 microgram/kg lichaamsgewicht voor de inleiding en 0,35-1,4 microgram/kg lichaamsgewicht voor het onderhoud nodig.

Gebruik bij kinderen

Voor kinderen onder de 2 jaar is slechts in een beperkt aantal gevallen bekend wat de veiligheid en werkzaamheid is.

Bij kinderen van 2-12 jaar geldt een afwijkende dosering, de aanbevolen dosering ter inleiding en onderhoud van een demping is 10-20 microgram/kg lichaamsgewicht in combinatie met 100% zuurstof beademing. Wanneer de demping minder sterk wordt kan aanvullend een dosering van 1-2 microgram/kg lichaamsgewicht worden toegediend.

Wijze van gebruik

Sufentanil Narcomed® kan worden toegediend als (herhaalde) enkelvoudige injectie dan wel als doorlopend infuus. In het laatste geval wordt soms alsnog een aanvullende enkelvoudige injectie toegepast om de diepte van de verdoving goed te kunnen aanpassen aan het verloop van de ingreep. Bij toepassing van een doorlopend infuus zal het infuus doorgaans worden bewaakt door daarvoor geschikte apparatuur.

De ampul en de oplossing moeten voor gebruik geïnspecteerd worden. Alleen gebruiken indien de oplossing helder, deeltjesvrij en kleurloos is en de ampul onbeschadigd is.

Duur van de behandeling

De duur van de toediening van Sufentanil Narcomed® is vrijwel altijd kortdurend van aard en hangt af van de duur van de operatie.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is belangrijk dat er in dat geval onmiddellijk een arts wordt geraadpleegd.

Bij abusievelijk overdosering van Sufentanil Narcomed® zal waarschijnlijk de werking van de ademhaling verminderen. Ter correctie daarvan kan kunstmatige ademhaling alsmede een toediening van bepaalde geneesmiddelen nodig zijn.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Sufentanil Narcomed® is bedoeld voor kortdurend gebruik. Na beëindiging van de toediening zal dit geneesmiddel snel uitgewerkt zijn: 5-60 minuten, afhankelijk van de diepte van de verdoving minuten waarna het bewustzijn zich langzaam volledig herstelt.

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 Narcomed® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. bijwerkingen veroorzaken.

Gebruik van Sufentanil Narcomed® ter inleiding van de narcose veroorzaakt waarschijnlijk spontane bewegingen en spiertrekkingen. Daarnaast zal door de werking van Sufentanil Narcomed® de bloeddruk dalen, de ademhaling verminderen en de hartslag vertragen.

Tijdens het ontwaken uit de verdoving kan voorkomen: spierstijfheid (stijve borstkas), misselijkheid, braken en duizeligheid optreden.

Incidenteel:

- Jeuk en pijn op de injectieplaats.
- Na het ontwaken uit de narcose kan opnieuw de ademhaling verminderen.

Minder frequent:

- Spiertrekkingen van de luchtpijp (laryngospasme).
- Allergische reacties en hartstilstand; als gevolg van het feit dat tijdens de narcose verschillende geneesmiddelen gelijktijdig worden toegediend is het bijzonder moeilijk om dergelijke reacties aan Sufentanil Narcomed® toe te schrijven.

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 medicijn?

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.

Voor het bewaren van Sufentanil Narcomed® geldt geen speciale bewaartemperatuur.

Na openen van de ampullen overgebleven hoeveelheden moeten worden vernietigd.

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. Sufentanil Narcomed® bevat 50 microgram sufentanil per ml injectievloeistof.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur monohydraat, natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Sufentanil Narcomed® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sufentanil Narcomed® is een heldere, kleurloze injectievloeistof in de vorm van een oplossing en verpakt in ampullen van 1 ml, 5 ml of 10 ml. De ampullen zijn per 10 stuks verpakt.

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

Eurocept International BV
Traggans 5
1244 RL Ankeveen
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 25565

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023