

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

### **Sufentanil-hameln 5 microgram/ml oplossing voor injectie / infusie Sufentanil-hameln 50 microgram/ml oplossing voor injectie / infusie**

Werkzame stof: 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 of apotheker.

#### **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. Sufentanil-hameln wordt in een ader (intraveneus) toegediend tijdens en na grote chirurgische ingrepen met ondersteunende beademing.

##### **Intraveneus toegediend Sufentanil-hameln wordt gebruikt bij:**

Volwassenen

- 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.

Kinderen

Bij kinderen die ouder zijn dan 1 maand wordt sufentanil 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').

##### **Epiduraal (via een ruggenprik) toegediend Sufentanil-hameln wordt gebruikt bij:**

Volwassenen

- om pijn te voorkomen na een operatie of een keizersnede
- om pijn tegen te gaan tijdens weeën en bevalling

Kinderen

Bij kinderen van 1 jaar en ouder wordt sufentanil 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- **Bij toediening via een ader (intraveneus):**

- U bent allergisch voor Sufentaniil, voor andere stoffen 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.
  - U lijdt aan een ziekte, die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt, bijvoorbeeld astma of chronische bronchitis.
  - U neemt een geneesmiddel 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.
  - U lijdt aan een leverenzymziekte, die acute hepatische porfyrie wordt genoemd.
  - U gebruikt andere sterke pijnstillers, bijvoorbeeld nalbufine, buprenorfine, pentazocine, of u hebt dat onlangs gedaan.
  - U bent aan het bevallen of u ondergaat een keizersnede en de navelstreng is nog niet afgeklemd.
- **Bij toediening via een ruggenprik (epiduraal):**
- U lijdt aan een ernstige bloeding of shock.
  - U lijdt aan een ernstige infectie.
  - U heeft een wond die niet goed wil genezen.
  - U heeft een infectie op de injectieplaats.
  - Uw aantallen bloedcellen zijn veranderd of u wordt behandeld met geneesmiddelen, die de vorming van bloedstolsels tegengaan (antistollingsmiddelen).

### **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 sufentaniil, 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 Sufentaniil hameln, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

- Sufentaniil-hameln mag alleen worden gebruikt door hiervoor opgeleide anesthesisten in ziekenhuizen of op andere plaatsen met faciliteiten voor ondersteunend beademen en postoperatief monitoren.
- Zoals bij alle sterke pijnstillers van dit type kan dosisafhankelijke verlaging van de ademnelheid optreden. Dit kan aanhouden tot in de herstelperiode of in deze periode opnieuw optreden. Daarom is zorgvuldig postoperatief monitoren essentieel.
- Sufentaniil 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 Sufentaniil-hameln bij patiënten met long-, lever-, nier- en schildklierandoeningen 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 Sufentanil-hameln 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.

#### Pasgeborenen/baby's

- Pasgeborenen zijn gevoelig voor het krijgen van ademhalingsmoeilijkheden na toediening van Sufentanil-hameln, net als bij andere opioïden. Bij baby's zijn slechts beperkte gegevens gemeld over sufentanil na intraveneuze toediening. Daarom zal uw arts de voordelen zorgvuldig afwegen tegen de risico's, voordat hij/zij Sufentanil-hameln bij pasgeborenen en baby's gebruikt.
- Vanwege het risico op een te hoge of een te lage dosis bij toediening via een ader bij pasgeborenen, wordt aangeraden sufentanil niet te gebruiken bij pasgeborenen.
- Gebruik van sufentanil via een ruggenprik wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 1 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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 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 middelen en geneesmiddelen tegen onrust, zoals barbituraten of tranquillizers
- spierverslappers (bijv. vecuronium, suxamethonium)
- algemene verdovende middelen (bijv. thiopental, etomidaat, lachgas)
- middelen tegen psychose (antipsychotica)
- antibiotica om bacteriële infecties te behandelen (erytromycine)
- geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol, itraconazol)
- geneesmiddel 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.

Sufentanil-hameln mag niet intraveneus worden toegediend tijdens de bevalling, omdat Sufentanil-hameln 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.

Sufentanil-hameln mag tijdens een bevalling via een ruggeprik worden toegediend.

### **Rijvaardigheid en het bedienen van machines**

Nadat u Sufentanil-hameln heeft gekregen, mag u in de volgende 24 uur geen voertuigen besturen en geen machines bedienen.

### **Sufentanil-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.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Sufentanil-hameln wordt vóór het begin van een operatie door een ervaren arts ingespoten in een ader (intraveneus) of in de ruimte rondom uw ruggegraat (epiduraal). Het helpt om u in slaap te brengen en om te voorkomen dat u tijdens en na de operatie pijn voelt. Tijdens de behandeling met Sufentanil-hameln wordt u door specifiek opgeleide artsen en andere zorgverleners zorgvuldig in de gaten gehouden en is er apparatuur voor noodgevallen aanwezig.

### **Bij kinderen ouder dan 1 maand en bij adolescenten**

- Bij toediening in een ader:

Bij kinderen ouder dan 1 maand en bij adolescenten Sufentanil-hameln 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 kinderen ouder dan 1 maand en bij adolescenten**

- Bij toediening via een ruggeprik

Bij kinderen ouder dan 1 maand en bij adolescenten Sufentanil-hameln 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-hameln via een ruggeprik hebben gekregen, zullen gedurende minstens 2 uur na de toediening goed worden gecontroleerd op tekenen die wijzen op een verminderde ademhaling.

### **Dosering**

Uw arts zal beslissen in welke dosering en hoe lang u Sufentanil-hameln krijgt.

De dosering is afhankelijk van uw leeftijd, lichaamsgewicht en lichamelijke conditie, het soort 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.
- De arts zal zorgvuldig beslissen, welke dosis geschikt is om uw kind onder narcose te brengen en te houden.
- Patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen moeten een lagere dosis krijgen.
- Ouderen en sterk verzwakte patiënten moeten een lagere dosis krijgen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen of heeft men vergeten u dit medicijn te geven?**

Omdat Sufentanil-hameln doorgaans door een arts wordt toegediend onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, is het onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend of dat een dosis wordt vergeten.

In het zeer zeldzaam voorkomende geval dat u per ongeluk te veel Sufentanil-hameln 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)

- 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)
- 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 electrocardiogram
- 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 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 en de doos na „EXP:” Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het medicijn dient direct na de eerste opening te worden gebruikt. Zie voor de houdbaarheid van de verdunde oplossing de informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg hieronder.

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

#### **Sufentanil-hameln 5 microgram/ml:**

1 ml oplossing bevat 5 microgram sufentanil (overeenkomend met 7,5 microgram sufentanilcitraat).

Elke ampul met 2 ml oplossing bevat 10 microgram sufentanil (overeenkomend met 15 microgram sufentanilcitraat).

Elke ampul met 10 ml oplossing bevat 50 microgram sufentanil (overeenkomend met 75 microgram sufentanilcitraat).

**Sufentanil-hameln 50 microgram/ml:**

1 ml oplossing bevat 50 microgram sufentanil (overeenkomend met 75 microgram sufentanilcitraat).

Elke ampul met 1 ml oplossing bevat 50 microgram sufentanil (overeenkomend met 75 microgram sufentanilcitraat).

Elke ampul met 5 ml oplossing bevat 250 microgram sufentanil (overeenkomend met 375 microgram sufentanilcitraat).

Elke ampul met 20 ml oplossing bevat 1000 microgram sufentanil (overeenkomend met 1500 microgram sufentanilcitraat).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, natriumchloride, citroenzuurmonohydraat

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

Oplossing voor injectie / infusie

Sufentanil-hameln is een heldere en kleurloze oplossing.

Sufentanil-hameln 5 microgram/ml wordt geleverd in ampullen van kleurloos glas.

De originele verpakking bevat 5 ampullen met 2 of 10 ml oplossing.

De originele verpakking bevat 10 ampullen met 2 of 10 ml oplossing.

Sufentanil-hameln 50 microgram/ml wordt geleverd in ampullen van kleurloos glas.

De originele verpakking bevat 5 ampullen met 1, 5 of 20 ml oplossing.

De originele verpakking bevat 10 ampullen met 1, 5 of 20 ml oplossing.

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

Sufentanil-hameln 5 microgram/ml:

**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

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 03680 Martin

Slowakije

Sufentanil-hameln 50 microgram/ml:



**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:

Sufentanil-hameln 5 microgram/ml: RVG 26151

Sufentanil-hameln 50 microgram/ml: RVG 26152

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

AT	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
BE	Sufentanil hameln 5 microgram/ml , oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln 50 microgram/ml , oplossing voor injectie/infusie
CZ	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok) Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
DK	Sufentanil hameln 5 Mikrogramm/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 Mikrogramm/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
FI	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
HR	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
HU	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
IS	Sufentanil hameln 5 mÍkrógrömm/ml stungulyf/innrennsliislyf, lausn Sufentanil hameln 50 mÍkrógrömm/ml stungulyf/innrennsliislyf, lausn
IT	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
NL	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie
NO	Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning) Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning)
PL	Sufentanil hameln (5 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji) Sufentanil hameln (50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji)
PT	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou solução para perfusão
SE	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
SI	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SK	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

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

-----✂-----

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

**Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie**  
**Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie**

Instructies voor het verwijderen en andere instructies

Sufentanil mag alleen toegediend worden 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 of onder diens leiding. De juiste positie van de naald of katheter dient vóór toediening gecontroleerd te worden.

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

Het product kan worden gemengd met de volgende oplossingen voor infusie: Ringer-lactaatoplossing, natriumchloride 0,9%, glucose 5%. Voor epidurale toediening kan het product worden gemengd met natriumchloride 0,9% en/of een bupivacaïne-oplossing.

Het verdunde product is bij 20-25 °C fysisch-chemisch stabiel gedurende 72 uur. Uit microbiologisch oogpunt dient het product echter meteen na verdunnen te worden gebruikt. Indien dit niet gebeurt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de aan te houden gebruikstermijn en –conditie. Deze dient normalerwijze echter nooit langer te zijn dan 24 uur bij 2 – 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gevalideerde aseptische omstandigheden.

Het product 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.