

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sufenta 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning Sufenta 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

sufentanil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Sufenta
3. Sådan bliver du behandlet med Sufenta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkninger og anvendelse

Sufenta er et lægemiddel, der hører til gruppen af anæstetika og analgetika. Det er et stærkt smertestillende middel, der anvendes på hospitaler. Sufenta kan gives intravenøst (i en vene) for at lindre smerter i hele kroppen (eller som bedøvelse) i forbindelse med en operation. Sufenta kan også gives epiduralt (i et område omkring rygraden) for at lindre smerter i dele af kroppen, for eksempel under en fødsel eller efter en operation. Din læge vil tage stilling til, om dette lægemiddel er egnet til dig.

Lægen kan give dig Sufenta for noget andet. Spørg lægen.

Børn

Intravenøst Sufenta anvendes som smertestillende middel (analgetikum) til at indlede og/eller vedligeholde fuld bedøvelse (balanceret universel anæstesi) hos børn over 1 måned.

Epiduralt Sufenta anvendes til børn over 1 år til smertebehandling efter visse operationer: abdominalkirurgi, thoraxkirurgi (lunger og hjerte) eller ortopædkirurgi (arme, ben og ryg).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Sufenta

Lægen sørger for de nødvendige undersøgelser, før du får dette lægemiddel.

Du må ikke få Sufenta:

- hvis du er allergisk over for sufentanil eller andre opioidlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du lider af sekretstagnation, eksisterende åndedrætsbesvær, der skyldes behandling med andre lægemidler, eller en sygdom, der gør det vigtigt at undgå åndedrætsbesvær.
- som epidural injektion, hvis du har en alvorlig blødning eller lider af shock, blodforgiftning eller infektion på indstikstedet. Du må heller ikke få Sufenta som epidural injektion, hvis du har en sygdom, der nedsætter blodets evne til at størkne, hvis du får blodfortyndende midler, eller hvis du lider af andre medicinske tilstande eller bruger anden medicin, der gør epidural behandling uegnet til dig.

- som intravenøs injektion under en fødsel eller et kejsersnit, hvor navlesnoren endnu ikke er klippet over, da det kan give vejtrækningsproblemer hos det nyfødte barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet inden du får Sufenta, hvis du

- under injektion i en vene, hvis du har øget tryk i hovedet, ukontrolleret lavt stofskifte (hypothyreose), lungesygdom, nedsat lungekapacitet, er alkoholiker eller har nedsat lever- eller nyrefunktion, er ældre eller svækket
- under en epidural injektion, hvis du har nedsat vejtrækningsfunktion eller nedsat lungekapacitet, og hvis fosteret viser tegn på iltmangel (føtal stress).
- lider af myasthenia gravis (kronisk muskelsygdom).
- bruger MAO-hæmmere (et middel mod depression, se afsnittet **“Brug af anden medicin sammen med Sufenta”**).

Børn og unge

På grund af risikoen for at give Sufenta i en for stor eller for lille dosis bør det ikke indgives i en vene hos nyfødte.

Sufenta givet epiduralt anbefales ikke til børn under 1 år.

Tal med lægen, hvis du bruger andre opioidd lignende stoffer (for eksempel stærke smertemidler), eller hvis du tidligere har haft et misbrug af denne type stoffer.

Brug af anden medicin sammen med Sufenta

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet hvis du bruger nogle af de følgende lægemidler:

- sovemidler, beroligende midler, midler til behandling af sindslidelser eller stoffer, der påvirker centralnervesystemet (for eksempel alkohol), da vejtrækningen derved kan blive hæmmet yderligere. I så fald vil lægen muligvis finde det nødvendigt at nedsætte dosis af Sufenta.
- svampemidler (for eksempel ketoconazol og itraconazol) og midler mod virus (for eksempel ritonavir), da sådanne lægemidler kan hæmme omsætning af Sufenta. Lægen vil muligvis finde det nødvendigt at nedsætte dosis af Sufenta.
- lægemidler mod depression (såkaldte MAO-hæmmere). Disse lægemidler må ikke tages i de sidste 2 uger før eller samtidig med, at du får Sufenta.
- lægemidler mod depression kendt som selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) og serotoninin-noradrenalinoptagshæmmere (SNRI). Disse lægemidler må ikke tages samtidig med Sufenta.
- stærke smertestillende lægemidler, der påvirker centralnervesystemet (CNS hæmmere), alkohol og visse ulovlige stoffer – hvis du tager stærke smertestillende midler eller stoffer, der påvirker centralnervesystemet (for eksempel sovemidler, beroligende midler, midler til behandling af sindslidelser, alkohol eller visse ulovlige stoffer), skal du fortælle det til lægen, da det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis af Sufenta. Hvis du får stærke smertestillende piller eller andre stoffer, der påvirker centralnervesystemet, efter at du har fået Sufenta under en operation, kan det desuden være nødvendigt at nedsætte dosen af det smertestillende middel eller stoffet, der påvirker centralnervesystemet, for at reducere risikoen for potentielt alvorlige bivirkninger som f.eks. vejtrækningsbesvær med langsom eller overfladisk vejtrækning, kraftig døsighed og nedsat bevidsthedsgrad, koma og død.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Sufenta bør kun gives under graviditet, hvis fordelene opvejer den mulige risiko. Sufenta kan gives epiduralt under en fødsel. Sufenta går over i modermælken. Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sufenta kan give bivirkninger, der i væsentlig grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Sufenta kan påvirke din evne til at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Du må derfor ikke køre bil eller betjene maskiner, før der er gået tilstrækkelig tid efter, at du fik Sufenta. Når du tager hjem, bør du ledsages af en ansvarlig voksen, og det anbefales, at du undgår at drikke alkohol.

3. Sådan bliver du behandlet med Sufenta

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Dosis tilpasses den enkelte patient under hensyn til alder, vægt, almentilstand, sygdom, brug af anden medicin, type indgreb og behov for smertelindring. Sufenta kan gives intravenøst (i en vene) for at lindre smerter i hele kroppen (eller som bedøvelse) i forbindelse med en operation. Sufenta kan også gives epiduralt (i et område omkring rygraden) for at lindre smerter i dele af kroppen, for eksempel under en fødsel eller efter en operation. En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen.

Du finder vejledning i, hvordan Sufenta gives til børn, i afsnittet "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale" sidst i indlægssedlen.

Hvis du har fået for meget Sufenta

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Sufenta, og du føler dig utilpas.

Hvis du får for meget Sufenta, vil du opleve en øget virkning, der især mærkes som problemer med vejrtrækningen. I så fald vil lægen træffe visse nødvendige forholdsregler såsom ilttilførsel og understøttelse af vejrtrækningen, og din legemstemperatur og hvor meget du drikker vil blive fulgt nøje.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Eventuelle bivirkninger optræder især under operationen, hvor de håndteres af lægen. Enkelte kan dog også opstå kort tid derefter, og du holdes derfor under observation i nogen tid efter operationen.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock/reaktion. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Hjertestop. Ring 112.
- Svækket eller stop i vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Shock. Ved akut, alvorlig sygdom, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger**Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):**

- Sløvhed
- Kløe.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hurtig puls Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Rysten hos nyfødte, svimmelhed og hovepine
- For højt blodtryk
- Svimmelhed pga. lavt blodtryk, blegthed
- Blåfarvning af læber, hud, slemhinder eller negle hos nyfødte (neonatal cyanose)
- Opkastning og kvalme
- Hudmisfarvning
- Muskeltrækninger
- Ufrivillig vandladning
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Snue
- Overfølsomhed
- Ligegyldighed, nervøsitet
- Usikre bevægelser, ufrivillige bevægelser af kroppen hos nyfødte, kraftige reflekser, øget muskelspænding, langsomme bevægelser hos nyfødte, døsigthed
- Synsforstyrrelser
- Blåfarvning af læber, hud, slemhinder eller negle
- Unormalt EKG
- Nedsat vejrtrækning (hypoventilation), talebesvær, hoste, hikke, vejrtrækningsforstyrrelser
- Allergisk eksem, kraftig sveden, udslæt, udslæt på nyfødte, tør hud
- Rygsmerter, nedsat kræfter i musklerne hos nyfødte, muskelstivhed
- Øget kropstemperatur, kulderystelser, reaktion ved injektionsstedet, smerter ved injektionsstedet, smerte.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Ufrivillige muskelkramper
- Små pupiller
- Rødmen af huden
- Stive, rykvisse bevægelser.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Hos børn forventes bivirkningers hyppighed, art og sværhedsgrad at være som hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ampullen i original emballage da det er følsomt for lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP eller Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned..

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sufenta 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Sufentanil 5 mikrogram/ml indeholder sufentanilcitrat:

En 2 ml ampul indeholder 10 mikrogram sufentanil.

En 10 ml ampul indeholder 50 mikrogram sufentanil.

Sufenta 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Sufentanil 50 mikrogram/ml som sufentanilcitrat:

En 1 ml ampul indeholder 50 mikrogram sufentanil.

En 5 ml ampul indeholder 250 mikrogram sufentanil.

Øvrige indholdsstoffer: Saltsyre, koncentreret; natriumhydroxid; natriumchlorid; vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser

Ampuller à 2 og 10 ml med 5 mikrogram/ml.

Ampuller à 1 og 5 ml med 50 mikrogram/ml.

Ampullerne findes i pakninger med 5 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR

Voorschoten

Holland

Fremstiller

GlaxoSmithKline manufacturing S.p.A

Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc.San Polo)

43056 Torrile (PR)

Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

INTRAVENØS ADMINISTRATION

Anvendelse til børn > 1 måned

Sufenta gives som langsom intravenøs injektion af en anæstesiolog. Doseringen afhænger af dosis af samtidige anæstesi midler og af indgrebets art og varighed, og den fastsættes af anæstesiologen.

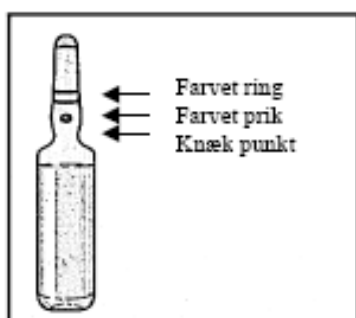
EPIDURAL ADMINISTRATION

Anvendelse til børn > 1 år

Sufenta gives som langsom injektion i epiduralrummet (del af rygraden) af en anæstesiolog med erfaring i pædiatrisk anæstesi. Doseringen afhænger af eventuel samtidig brug af lokal analgesi, og hvor længe analgesien skal vare.

Efter epidural administration af Sufenta monitoreres pædiatriske patienter i mindst 2 timer for tegn på respirationsdepression.

Bær handsker, når ampullen åbnes.



Hold ampullen mellem tommel- og pegefinger, med toppen fri.



Tag fat om toppen af ampullen med den anden hånd ved at placere pegefingeren mod halsen på ampullen og tommelfingeren på den farvede prik, parallelt med de(n) farvede identifikationsring(e).



Hold tommelfingeren på prikken og knæk toppen af ampullen, mens der holdes et fast tag i ampullen med den anden hånd.



Utilsigtet eksponering af huden skal behandles ved at skylle det berørte område med vand. Undgå brug af sæbe, sprit og andre rensemidler, der kan medføre kemisk eller fysisk beskadigelse af huden.