

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Sufentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sufentanil-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufentanil-hameln beachten?
3. Wie ist Sufentanil-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sufentanil-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sufentanil-hameln und wofür wird es angewendet?

Sufentanil-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioidanalgetika genannt werden und Schmerzen während oder nach einer Narkose vorbeugen oder lindern. Es wird während oder nach größeren operativen Eingriffen mit künstlicher Beatmung intravenös verabreicht.

Sufentanil-hameln wird intravenös angewendet bei:

Erwachsenen

- um Schmerzen während der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose in Kombination mit anderen Narkosemitteln zu verhindern.
- als Arzneimittel zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose während größeren operativen Eingriffen

Kindern

Intravenöses Sufentanil wird angewendet als schmerzstillendes Arzneimittel während der Einleitung und/oder Aufrechterhaltung von balancierten Allgemeinanästhesien bei Kindern über 1 Monat.

Sufentanil-hameln wird epidural (rückenmarksnah) verabreicht bei:

Erwachsenen

- als schmerzstillendes Mittel nach Operationen oder einem Kaiserschnitt
- zur Behandlung von Schmerzen während der Wehen und der Entbindung

Kindern

Epidurales Sufentanil wird angewendet für die Behandlung von Schmerzen nach einem operativen Eingriff, z. B. im Brustraum oder am Bewegungsapparat, bei Kindern, die 1 Jahr und älter sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufentanil-hameln beachten?

Sufentanil-hameln darf nicht angewendet werden,

- intravenös
 - wenn Sie **allergisch** gegen Sufentanil, andere Morphin-ähnliche Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie unter Krankheiten leiden, die Probleme mit der Atmung verursachen (z. B. Asthma oder chronische Bronchitis).
 - wenn Sie zurzeit bestimmte Antidepressiva (MAO-Hemmer) einnehmen. MAO-Hemmer sollten 2 Wochen vor einem operativen Eingriff abgesetzt werden.
 - wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als akute hepatische Porphyrie bezeichnet wird.
 - wenn Sie andere starke Schmerzmittel (wie z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.
 - unter der Geburt oder während eines Kaiserschnitts vor dem Abklemmen der Nabelschnur.
- epidural
 - wenn Sie an schweren Blutungen oder einem Schock leiden.
 - wenn Sie an einer schweren Infektion leiden.
 - wenn Sie an gestörter Wundheilung leiden.
 - wenn Sie an Infektionen der Injektionsstelle leiden.
 - wenn Sie Veränderungen im Blutbild aufweisen oder mit blutverdünnenden Mitteln (Antikoagulantien) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sufentanil-hameln bei Ihnen angewendet wird wenn Sie:

- ungewöhnlich langsame Darmbewegungen haben
- eine Erkrankung der Gallenblase oder der Bauchspeicheldrüse haben
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“)
- Raucher/Raucherin sind
- jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel enthält Sufentanil, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Sufentanil-hameln abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

- Sufentanil-hameln darf nur von erfahrenen Anästhesisten im Krankenhaus oder in anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur künstlichen Beatmung und der Überwachung nach der Operation eingesetzt werden.
- Es kann zu einer dosisabhängigen Abnahme der Atemfrequenz kommen. Dies kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit erneut auftreten. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten nach der Operation wesentlich.
- Sufentanil-hameln kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.
- Sufentanil-hameln darf nur mit äußerster Vorsicht bei Patienten mit Erkrankungen der Lunge, Leber, Nieren und der Schilddrüse sowie bei Alkoholabhängigkeit eingesetzt werden.
- Sufentanil-hameln muss mit Vorsicht eingesetzt werden bei Patienten, die unter erhöhtem Hirndruck leiden oder Hirn- oder Schädelverletzungen haben.

- Bei Patienten, die unter reduziertem Blutvolumen leiden, kann der Einsatz von Sufentanil-hameln zu niedrigem Blutdruck oder verlangsamtem Herzschlag führen.
- Unwillkürliche Muskelzuckungen können auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Sufentanil-hameln:

- an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.

Neugeborene/Kleinkinder

- Neugeborene sind empfänglich für Atemprobleme nach Gabe/Anwendung von Sufentanil, was auch bei anderen Opioiden der Fall ist. Bezüglich der intravenösen Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur begrenzte Daten vor. Daher wird Ihr Arzt vor der Anwendung von Sufentanil-hameln bei Neugeborenen und Kleinkindern sorgfältig das Nutzen/Risiko-Verhältnis abwägen.
- Wegen des Risikos einer Über- oder Underdosierung wird die Anwendung von intravenösem Sufentanil-hameln bei Neugeborenen nicht empfohlen.
- Die Anwendung von epiduralem Sufentanil-hameln bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

Missbrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sufentanil kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Sufentanil als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Sufentanil-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Sufentanil-hameln und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn ihr Arzt jedoch Sufentanil-hameln zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin), erhöht das Risiko für Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Als Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Diese Arzneimittel dürfen in den 2 Wochen vor oder gleichzeitig mit der Anwendung von Sufentanil-hameln nicht eingenommen werden.
- Als Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Von der gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel mit Sufentanil-hameln wird abgeraten.

Die Art und Weise wie Sufentanil wirkt, die Wirkdauer von Sufentanil und die Wirkung von Sufentanil und anderen Arzneimitteln kann verstärkt werden, wenn diese zusammen angewendet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Starke Schmerzmittel wie andere Opioide
- Beruhigungsmittel und angstlösende Arzneimittel, wie Barbiturate oder Tranquilizer
- Muskelrelaxanzien (z. B. Vecuronium, Suxamethonium)
- Allgemeinanästhetika (z. B. Thiopental, Etomidat, Distickstoffmonoxid (Lachgas))
- Neuroleptika (Antipsychotika)
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (z. B. Ritonavir zur Behandlung von HIV - AIDS)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sufentanil-hameln darf während der Wehen nicht intravenös angewendet werden, da es die Plazenta passiert und die Atmung des Babys beeinflussen kann.

Sufentanil wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Sufentanil zu unterbrechen ist/ auf die Behandlung mit Sufentanil verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen. Das Stillen kann 24 Stunden nach der letzten Anwendung von Sufentanil fortgesetzt werden. Sufentanil-hameln kann während der Geburt epidural verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nachdem Sie Sufentanil-hameln erhalten haben, dürfen Sie für die folgenden 24 Stunden kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Sufentanil-hameln enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3.54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter Lösung. Dies entspricht 0,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Sufentanil-hameln anzuwenden?

Sufentanil-hameln wird von einem erfahrenen Arzt in eine Vene (intravenös) oder rückenmarksnah (epidural) injiziert. Es hilft Ihnen einzuschlafen und verhindert die Schmerzempfindung während und nach der Operation. Während der Behandlung mit Sufentanil-hameln werden Sie durch speziell geschultes Personal sorgfältig überwacht und es wird eine Notfallausrüstung bereitgehalten.

Kinder > 1 Monat und Jugendliche

- Intravenöse Verabreichung

Sufentanil-hameln wird vom Anästhesisten langsam in eine Vene injiziert. Die Dosierung wird durch den Anästhesisten festgelegt und ist von den gleichzeitig im Rahmen der Narkose verabreichten Arzneimitteln, der Schwere und der Dauer der Operation abhängig.

Kinder > 1 Jahr und Jugendliche

- Epidurale Verabreichung

Sufentanil-hameln wird langsam von einem in pädiatrischen Anästhesietechniken erfahrenen Anästhesisten in den Epiduralraum (einem Teil der Wirbelsäule) injiziert. Die Dosierung ist abhängig von der gleichzeitigen Gabe von Lokalanästhetika und der erforderlichen Dauer der Schmerzlinderung.

Pädiatrische Patienten müssen mindestens 2 Stunden nach epiduraler Verabreichung von Sufentanil-hameln auf Anzeichen einer Atemdepression überwacht werden.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und Dauer der Anwendung von Sufentanil-hameln. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrem körperlichen Zustand, der Art des operativen Eingriffs sowie der Narkosetiefe ab.

- Die Dosis muss bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, Lungenfunktionsstörungen, Fettsucht und Alkoholismus sorgfältig angepasst werden. Nach dem operativen Eingriff wird bei solchen Patienten eine längere Überwachungszeit empfohlen.
- Für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose wird der Arzt über die angemessene Dosierung bei Ihrem Kind entscheiden.
- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen geringere Dosierungen.
- Ältere und geschwächte Patienten benötigen geringere Dosierungen.

Wenn Sie eine größere oder kleinere Menge von Sufentanil-hameln erhalten haben, als Sie sollten

Da Sufentanil-hameln üblicherweise von einem Arzt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen angewendet wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe oder zu niedrige Dosis erhalten.

Für den sehr seltenen Fall, dass Sie versehentlich zu viel Sufentanil-hameln erhalten haben, können Sie Probleme mit der Atmung haben. In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, so dass unmittelbar entsprechende Maßnahmen ergriffen werden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Sedierung, Juckreiz, Übelkeit und Erbrechen. Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Atmung verspüren, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie medizinische Hilfe.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sedierung
- Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Erbrechen
- schneller Herzschlag
- Blässe
- bläuliche Verfärbung der Haut beim Neugeborenen, verursacht durch wenig Sauerstoff im Blut
- Hautverfärbung
- Muskelzuckungen
- Harnverhalt, Harninkontinenz
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- unwillkürliche Muskelzuckungen beim Neugeborenen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen
- verminderte Muskelspannung beim Neugeborenen

- Rückenschmerzen
- Überempfindlichkeit
- Schnupfen (Rhinitis)
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Nervosität
- Störung der willkürlichen Koordination der Bewegungen
- anhaltende Muskelkontraktionen, die Drehungen und wiederholte Bewegungen verursachen
- gesteigerte Reflexe
- gesteigerte Muskelspannung
- verminderte willkürliche Bewegung beim Neugeborenen
- Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- allergische Hautreaktionen
- vermehrtes Schwitzen
- trockene Haut
- Ausschlag
- Muskelzucken (während der Operation)
- Schüttelfrost
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Bronchialkrämpfe
- verlangsamter Herzschlag
- Husten
- Schluckauf
- Störung der Stimme
- bläuliche Verfärbung der Haut, verursacht durch wenig Sauerstoff im Blut
- anormales EKG
- Muskelsteifheit, die den Brustkorb mit einschließt, möglicherweise Beeinträchtigung der Atmung
- Reaktionen oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur
- Ausschlag beim Neugeborenen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Pupillenverengung
- Atemnot
- schwere allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Atemnot und Schock
- übersteigertes Wohlfühl (Euphorie)
- unwillkürliche Bewegungen
- Herzstillstand (Ihr Arzt hält Arzneimittel bereit, um dies zu beheben)
- Kehlkopfkrampf
- Gleichgewichtsstörungen (Schwindel)
- Koma
- Krampfanfälle
- Atemstillstand
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Hautrötung
- Muskelkrämpfe

Kinder und Jugendliche

Ein Unterschied hinsichtlich der Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen ist nicht zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sufentanil-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis/Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach Anbruch angewendet werden. Zu Angaben der Haltbarkeit nach Verdünnung siehe unten „Informationen für medizinisches Fachpersonal“.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn:

- die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist
- das Behältnis beschädigt ist.

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Sufentanil-hameln verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sufentanil-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Sufentanil.

Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml:

1 ml Lösung enthält 5 Mikrogramm Sufentanil (entspricht 7,5 Mikrogramm Sufentanilcitrat).

- 1 Ampulle mit 2 ml Lösung enthält 10 Mikrogramm Sufentanil (entspricht 15 Mikrogramm Sufentanilcitrat).
- 1 Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil (entspricht 75 Mikrogramm Sufentanilcitrat).

Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml:

1 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil (entspricht 75 Mikrogramm Sufentanilcitrat).

- 1 Ampulle mit 1 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil (entspricht 75 Mikrogramm Sufentanilcitrat).
- 1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Sufentanil (entspricht 375 Mikrogramm Sufentanilcitrat).
- 1 Ampulle mit 20 ml Lösung enthält 1.000 Mikrogramm Sufentanil (entspricht 1.500 Mikrogramm Sufentanilcitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat.

Wie Sufentanil-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Injektions-/Infusionslösung

Sufentanil-hameln ist eine klare und farblose Lösung.

Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml ist erhältlich in farblosen Glasampullen
Originalverpackung zu 5 Ampullen mit 2 oder 10 ml Lösung
Originalverpackung zu 10 Ampullen mit 2 oder 10 ml Lösung

Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml ist erhältlich in farblosen Glasampullen
Originalverpackung zu 5 Ampullen mit 1, 5 oder 20 ml Lösung
Originalverpackung zu 10 Ampullen mit 1, 5 oder 20 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Verpackungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml:

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slowakei

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slowakei

Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml:

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slowakei

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Sufentanil hameln 5 microgram/ml , oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln 50 microgram/ml , oplossing voor injectie/infusie
Tschechische Republik	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok) Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
Dänemark	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Finnland	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
Kroatien	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Ungarn	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
Island	Sufentanil hameln 5 míkrogrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn Sufentanil hameln 50 míkrogrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Italien	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
Niederlande	Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning) Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning)
Polen	Sufentanil hameln (5 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji) Sufentanil hameln (50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji)
Portugal	Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão
Schweden	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slowenien	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slowakei	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung**

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Sufentanil darf nur von Anästhesisten oder Ärzten die Erfahrung mit dessen Anwendung und Wirkung haben oder unter deren Aufsicht angewendet werden. Die epidurale Verabreichung darf nur durch einen Arzt erfolgen, der hinreichend erfahren in der Technik der epiduralen Applikation ist. Die korrekte Position der Nadel oder des Katheters muss vor der Verabreichung überprüft werden.

Sufentanilcitrat ist physikalisch inkompatibel mit Diazepam, Lorazepam, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin-Natrium und Thiopental-Natrium.

Das Produkt kann zur Herstellung einer Infusionslösung mit Ringer-Lactat-Lösung, 0,9%iger NaCl- oder 5%iger Glucoselösung gemischt werden. Zur epiduralen Verabreichung kann das Produkt mit 0,9%iger NaCl- und/oder mit Bupivacain-Lösung gemischt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität in Gebrauch befindlicher Verdünnungen wurde für 72 Stunden bei 20 - 25°C nachgewiesen. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollten die Verdünnungen sofort verbraucht werden. Geschieht dies nicht, trägt der Benutzer die Verantwortung für die Lagerzeiten und Lagerbedingungen in Gebrauch befindlicher Lösungen. Normalerweise sollten 24 Stunden bei 2 - 8°C nicht überschritten werden, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Vor der Anwendung muss das Arzneimittel visuell auf Partikel, Beschädigung des Behältnisses oder sichtbare Anzeichen von Beeinträchtigung überprüft werden. Werden Mängel dieser Art beobachtet, so ist die Lösung zu verwerfen.