

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ ml otopina za injekciju/infuziju sufentanil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije primjene lijeka jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sufentanil Altamedics i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene Sufentanil Altamedics
3. Kako primjenjivati Sufentanil Altamedics
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sufentanil Altamedics
6. Sadržaj pakiranja i ostale informacije

1. Što je Sufentanil Altamedics i za što se koristi

Sufentanil Altamedics pripada grupi opioidnih anestetika.

Ovaj lijek se upotrebljava za opću anesteziju, kod oživljavanja, za lokalnu anesteziju ili za ublažavanje boli (analgetik).

Odrasli

Za lokalnu anesteziju, Sufentanil Altamedics primjenjuje se epiduralnim putem. Ta se metoda primjenjuje kod porođaja, u općoj kirurgiji i za ublažavanje postoperativne boli.

Djeca

Primjenjen u venu, Sufentanil Altamedics indiciran je za ublažavanje boli kod uvođenja i/ili održavanja uravnotežene opće anestezije u djece iznad jednog mjeseca starosti.

Primjenjen epiduralno, Sufentanil Altamedics indiciran je za ublažavanje boli nakon općeg kirurškog postupka, torakalnog ili ortopedskog postupka, u djece starije od jedne godine.

2. Što morate znati prije primjene Sufentanil Altamedics?

Ne smijete primiti Sufentanil Altamedics:

- ako ste alergični na sufentanil ili bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6;
- ako ste alergični na lijekove na bazi morfija;
- ako uzimate neke morfinske lijekove (nalbufin, buprenorfin), naltrekson (lijek koji se primjenjuje za odvikavanje od ovisnosti ili sprječavanje ponovne ovisnosti) ili nalmefen (lijek koji se upotrebljava u nekim slučajevima ovisnosti o alkoholu) (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Sufentanil Altamedics“).
- ako kod Vas postoje određene kontraindikacije za epiduralnu primjenu, poput liječenja lijekovima koji ublažavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi), opće infekcije, lokalne infekcije na mjestu injekcije, veće krvarenje (gubitak krvi).

Posebna upozorenja i mjere opreza

- Poput drugih lijekova za ublažavanje boli (analgetika) morfinskog tipa, primjenu lijeka Sufentanil Altamedics može pratiti depresija dišnog sustava (akutna respiratorna insuficijencija) koja može trajati duže vrijeme nakon operacije. Zbog

- toga ćete neko vrijeme nakon operacije i dalje biti pod liječničkim nadzorom.
- Ako patite od težeg oblika pospanosti ili poteškoća s disanjem nakon operacije, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.
- Ako se Sufentanil Altamedics upotrebljava duže vrijeme, bolesnika je potrebno staviti na respirator.
- Ovaj lijek se ne smije primjenjivati ako bolesnik konzumira alkoholna pića, ako uzima lijekove koji sadrže alkohol ili lijekove koji sadrže krizotinib ili idelalisib (lijekovi protiv karcinoma) ili natrijev oksibat (lijek za određene probleme sa spavanjem), vidjeti dio „Drugi lijekovi i Sufentanil Altamedics“.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ ml otopina za injekciju/infuziju može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom TIJEKOM uporabe lijeka Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ ml otopina za injekciju/infuziju ako:

- osjećate bol ili imate povećanu osjetljivost na bol (hiperalgezija) koja se ne smanjuje uz višu dozu lijeka koju Vam je propisao liječnik.

Obavijestite svog anesteziologa ako imate:

- nizak arterijski tlak, hipovolemiju ili zatajenje srca;
- probleme s cirkulacijom u mozgu,
- kroničnu bolest dišnih puteva,
- bolest jetre ili bubrega,
- nedostatak hormona štitnjače.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ ml otopina za injekciju/infuziju ako:

- imate neuobičajeno sporu probavu;
- imate bolest žučnog mjehura ili gušterače.
- ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost”).
- ste pušač.
- ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ovaj lijek sadrži sufentanil, koji pripada opioidnim lijekovima. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv boli može rezultirati smanjenom učinkovitošću lijeka (priviknete se na njega). Također može uzrokovati ovisnost i zlorabu, što može dovesti do predoziranja opasnog po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o lijeku Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ ml otopina za injekciju/infuziju, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Djeca i adolescenti

Zbog rizika od predoziranja ili nedovoljnog doziranja, primjena lijeka Sufentanil Altamedics ne preporuča se u novorođenčadi.

Primjena lijeka Sufentanil Altamedics epiduralnim putem ne preporuča se u djece u dobi do jedne godine.

Drugi lijekovi i Sufentanil Altamedics

Ovaj lijek SE NE SMIJE primjenjivati zajedno s nekim morfinskim lijekovima (nalbufin, buprenorfin), naltreksonom (lijek za odvikavanje od ovisnosti ili sprječavanje ponovne ovisnosti) ili nalmefenom (lijek koji se primjenjuje u određenim slučajevima ovisnosti o alkoholu).

Ovaj lijek se u načelu NE SMIJE primjenjivati ako bolesnik konzumira alkoholna pića, uzima lijekove koji sadrže alkohol ili ako se liječi lijekovima krizotinib ili idelalisib (lijekovi protiv karcinoma), ili natrijevim oksibatom (lijek za određene probleme sa spavanjem).

Morate obavijestiti liječnika ako uzimate:

- lijekove koji sadrže:
 - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (antibiotici)
 - itrakonazol, vorikonazol, posakonazol ili ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
 - nelfinavir ili ritonavir (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju infekcije virusom HIV-a)
- snažne analgetike ili sedative (na primjer, lijekove za liječenje teškoća sa spavanjem, za ublažavanje anksioznosti, za liječenje psihičkih problema, određene lijekove protiv kašlja), budući da se doza sufentanila mora smanjiti. Jednako tako, ako uzimate snažan analgetik ili druge sedative, nakon što ste dobivali sufentanil tijekom kirurškog zahvata, može biti potrebno smanjenje doze analgetika ili sedativa radi smanjenja rizika od eventualnih neželjenih učinaka, poput problema s disanjem, usporenog ili površnog disanja, teže pospanosti i smanjene svijesti, kome ili smrti.
- određene lijekove za liječenje depresije, koji se nazivaju inhibitori monoamino- oksidaze (MAOI), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRIs).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koji drugi lijek.

Istodobna primjena opioida i lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, neuropatske boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima i respiratorne depresije te može biti opasna po život.

Primjena lijeka Sufentanil Altamedics s alkoholom

Lijek Sufentanil Altamedics ne smije se primjenjivati s alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Obavijestite anesteziologa ako ste trudni ili dojite.

Sufentanil Altamedics se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo ako je to neophodno.

Ako se Sufentanil Altamedics primjenjuje u dojlja, potreban je osobit oprez. Kod doza do 30 µg, preporučuje se pričekati 4 sata od primjene lijeka Sufentanil Altamedics do dojenja. Kod viših doza, dojenje se ne preporučuje.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sufentanil Altamedics vam može smanjiti pozornost ili sposobnost vožnje.

Od primjene ovog lijeka do mogućnosti ponovne vožnje ili upravljanja strojevima mora proći najmanje 24 sata.

Uvijek pitajte svog liječnika za savjet.

Sufentanil Altamedics sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 35 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj ampuli od 10 ml. To je ekvivalentno 1,75% maksimalne dnevne doze od 2 g, prema preporuci WHO za odrasle.

3. Kako primjenjivati Sufentanil Altamedics

Ovaj lijek smiju primjenjivati isključivo liječnici specijalizirani za anesteziju – reanimaciju, odnosno hitnu medicinu, upoznati s primjenom anestetika, odnosno smije se primjenjivati pod njihovim nadzorom, pod uvjetom da je dostupna sva potrebna oprema za anesteziju – oživljavanje.

Doziranje

Doza lijeka, koju će Vam dati zdravstveni djelatnik, bit će određena na temelju:

- dobi,
- tjelesne težine,
- općeg stanja,
- vrste primijenjene anestezije.

Način primjene

Ovaj lijek ćete primiti injekcijom u venu (intravenski) ili u donji dio leđa (epiduralno).

Ako ste dobili više lijeka Sufentanil Altamedics nego što ste trebali:

Ako ste dobili preveliku dozu lijeka Sufentanil Altamedics, što se očituje problemima s disanjem, vaš liječnik će odmah poduzeti potrebne mjere.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- sedacija;
- svrbež.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- tremor novorođenčeta;
- vrtoglavica;
- glavobolja;
- ubrzani srčani ritam;
- visok krvni tlak;
- nizak krvni tlak;
- bljedilo;
- plavkasta boja kože (nokti i usne) novorođenčeta;
- povraćanje;
- mučnina;
- diskoloracija kože;

- mišićne kontrakcije;
- zadržavanje mokraće;
- urinarna inkontinencija (neželjeno puštanje mokraće);
- groznica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- rinitis;
- alergija;
- apatija;
- nervoza;
- otežana kontrola pokreta;
- abnormalni pokreti novorođenčeta;
- neželjeni i bolni mišićni grčevi;
- pogoršani refleksi;
- pojačani mišićni tonus;
- smanjenje motorne aktivnosti novorođenčeta;
- pospanost;
- problemi s vidom;
- plavičasta boja kože (nokti i usne);
- problemi sa srčanim ritmom;
- usporeni srčani ritam;
- nepravilne kontrakcije srca;
- abnormalni rezultati EKG-a;
- poteškoće s disanjem;
- smanjena ventilacija pluća;
- izmijenjeni glas;
- kašalj;
- štucanje;
- teškoće s disanjem;
- upala kože alergijskog podrijetla;
- pretjerano znojenje;
- opsežan kožni osip (također i kod novorođenčadi);
- suha koža;
- bol u donjem dijelu leđa;
- smanjenje mišićnog tonusa novorođenčeta;
- krutost mišića;
- povišena ili snižena tjelesna temperatura;
- zimica;
- bol;
- reakcija na mjestu primjene;
- bol na mjestu primjene.

Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se utvrditi na temelju dostupnih podataka)

- alergijske reakcije;
- koma;
- konvulzije;
- neželjene mišićne kontrakcije;
- sužavanje zjenice;
- srčani zastoj;
- nagla slabost s padom arterijskog tlaka;
- zastoj disanja;
- apneja;
- depresija dišnih putova;
- plućni edem;

- naglo stezanje mišića grkljana;
- crvenilo kože;
- mišićni spazam (grč).

Djeca i adolescenti

Prema učestalosti, tipu i težini očekuju se iste nuspojave u djece kao i u odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sufentanil Altamedics

Čuvajte lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Ne upotrebljavajte lijek nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici nakon oznake EXP. Datum isteka roka valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije razrjeđivanja: Čuvajte ampule u vanjskom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

Nakon razrjeđivanja:

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazane su tijekom 24 h na temperaturi do 25°C.

S mikrobiološkog gledišta, osim ako način otvaranja isključuje rizik mikrobiološke kontaminacije, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka prije primjene odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i ostale informacije

Što Sufentanil Altamedics sadrži?

Djelatna tvar je sufentanil u obliku sufentanilcitrata.

1 mililitar otopine za injekciju sadrži 5 mikrograma sufentanila, u obliku sufentanilcitrata.

1 ampula s 10 ml otopine sadrži 50 mikrograma sufentanila, u obliku sufentanilcitrata.

Pomoćne tvari su: natrijev klorid, natrijev hidroksid i/ili kloridna kiselina, voda za injekciju.

Kako Sufentanil Altamedics izgleda i sadržaj pakiranja

Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ ml otopina za injekciju/infuziju je bistra i bezbojna otopina, pH 4,5 - 7,0.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Altamedics d.o.o

Vrbani 4

10 110 Zagreb

Proizvođač

Laboratoire Renaudin
Zone Artisanale Errobi
64250 Itxassou
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su isključivo zdravstvenim radnicima

Detaljne informacije o lijeku navedene su u Sažetku opisa svojstava lijeka.

POSEBNE MJERE OPREZA

Na početku primjene, ovaj lijek može uzrokovati rigidnost mišića.

Ona se može izbjeći sljedećim mjerama:

- injekcija mora biti dovoljno spora ako se primjenjuju niske doze sufentanila;
- primjena mišićnih relaksansa prije primjene ovog lijeka sprječava mišićnu krutost.

Kod intravenske primjene u opstetriciji, sufentanil se primjenjuje nakon rezanja pupčane vrpce radi sprječavanja mogućeg depresivnog učinka na dišni sustav novorođenčeta. Primjena intravenskim putem kod poroda prije rezanja pupčane vrpce je kontraindicirana.

Poput drugih analgetika morfijskog tipa, primjenu lijeka Sufentanil Altamedics može pratiti depresija dišnog sustava (akutna respiratorna insuficijencija), koja može potrajati neko vrijeme nakon operacije.

Primjenu ovog lijeka treba izbjegavati pri konzumaciji alkoholnih pića i pri uzimanju lijekova koji sadrže alkohol.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Ovaj lijek smiju primjenjivati isključivo liječnici specijalizirani za anesteziju – oživljavanje odnosno hitnu medicinu, upoznati s primjenom anestetika, odnosno medicinsko osoblje pod njihovim nadzorom, pod uvjetom da je dostupna sva potrebna oprema za anesteziju – oživljavanje.

Informacije za osobu zaduženu za primjenu lijeka Sufentanil Altamedics

Doziranje se razlikuje ovisno o metodi anestezije, stanju bolesnika i načinu nadzora disanja. Ovisno o različitim indikacijama, način primjene i doziranje su sljedeći:

Odrasli

Intravenska primjena

Uravnotežena opća anestezija:

Postupci kraćeg ili srednjeg trajanja (1 do 2 sata): 0,1 do 2 mikrograma po kg pri uvođenju, u kombinaciji s hipnotikom i/ili hlapljivim anestetikom i mišićnim relaksansom.

Doze od 10 do 25 mikrograma sufentanila mogu se ponoviti tijekom održavanja anestezije, ovisno o kliničkim znakovima popuštanja analgezije i toleranciji početne doze.

Veći kirurški zahvati (u trajanju dužem od 2 sata): ukupnu dozu treba odrediti na temelju primjene 1 mikrograma/kg/h, uz prilagodbu ovisno o kirurškom zahvatu, stanju bolesnika i lijekovima koji se primjenjuju u kombinaciji; 75% ukupne doze može se primijeniti kao bolus tijekom faze uvođenja i održavanja, osiguravanjem anestezije ponovljenim injekcijama 10 do 50 mikrograma ovisno o kliničkim znakovima popuštanja analgezije ili kontinuiranom infuzijom. Sufentanil se može kombinirati s hipnotikom i/ili hlapljivim anestetikom i mišićnim relaksansom.

Analgetička anestezija (kardiovaskularni kirurški zahvat):

Pri uvođenju, bolus doza od 8 do 20 mikrograma/kg u kombinaciji sa 100% kisikom i mišićnim relaksansom, u skladu sa kardiovaskularnim statusom bolesnika.

Dodatni bolus od 5 do 10 mikrograma/kg treba primijeniti prije sternotomije.

Održavanje anestezije osigurava se ili ponovljenim dozama od 25 do 50 mikrograma primijenjenima prema kliničkim znakovima popuštanja analgezije i prema toleranciji bolesnika na početnu bolus dozu ili kontinuiranom infuzijom.

U usporedbi s drugim morfijskim anestheticima koji se primjenjuju za takve protokole, dozu lijekova koji se primjenjuju u kombinaciji, poput hlapljivih anestetika i benzodiazepina, obično treba smanjiti.

Ukupna doza primijenjena u kardiovaskularnom kirurškom zahvatu je prosječno 12 do 30 mikrograma/kg, s očekivanim prosječnim vremenom do ekstubacije od 12 do 18 sati.

Međutim, doziranje treba uskladiti prema drugim primijenjenim anestheticima, individualnim varijacijama i vremenu do ekstubacije.

Produžena sedacija mehanički ventiliranih bolesnika u jedinicama intenzivne njege ili kod oživljavanja:

0,2 to 2 mikrograma/kg/sat, prema potrebnoj razini sedacije i primijenjenim dozama lijekova primijenjenih u kombinaciji.

Epiduralna primjena

Opći kirurški zahvati (torakalni, urološki, ortopedski)

Početna doza od 0,75 mikrograma/kg razrijeđena u 10 ml omogućuje analgeziju u trajanju od 4 do 8 sati. Dodatni bolusi od 25 do 50 mikrograma mogu se primijeniti prema kliničkim znakovima popuštanja analgezije.

Opstetricija

Bolus doza od 15 do 20 mikrograma, razrijeđena u 10 ml, u kombinaciji s lokalnim anestetikom, poput bupivakaina (0,125% - 0,25%). Preporučuje se ne prekoračiti ukupnu dozu od 30 mikrograma sufentanila.

Analgezija nakon carskog reza

Bolus doza od 25 mikrograma razrijeđena u 10 ml, u kombinaciji s lokalnim anestetikom, poput bupivakaina (0,125% - 0,25%). Preporučuje se ne prekoračiti ukupnu dozu od 30 mikrograma sufentanila.

Postoperativna analgezija

Bolus doza od 0,75 mikrograma/kg razrijeđena u 10 ml, kao jedna ili više doza, ovisno o kliničkim znakovima popuštanja analgezije (25 do 50 mikrograma) ili infuzijom u dozi od 0,2 do 0,3 mikrograma/kg/h.

Djeca

Intravenska primjena

Primjena u djece dobi iznad jednog mjeseca i u adolescenata:

Injekciju lijeka Sufentanil Altamedics mora sporo ubrizgavati u venu liječnik anesteziolog.

Doziranje utvrđuje anesteziolog, ovisno o dozama istovremeno primijenjenih anestetika kao i tipu i trajanju kirurškog zahvata.

Epiduralna primjena

Primjena u djece dobi starije od godine dana i u adolescenata:

Lijek Sufentanil Altamedics mora sporo ubrizgavati u epiduralni prostor anesteziolog s

iskustvom u pedijatrijskim metodama anestezije. Doziranje ovisi o istovremenoj primjeni lokalnih anestetika i potrebnom trajanju analgezije.

Nakon epiduralne primjene lijeka Sufentanil Altamedics u djeteta ili adolescenta, potrebno je nadzirati znakove depresije dišnog sustava tijekom najmanje 2 sata.

NAČIN PRIMJENE

Ako je potrebno, lijek Sufentanil Altamedics može se miješati s fiziološkom otopinom ili otopinom glukoze.

Kako otvoriti ampulu?

1. Držite ampulu između palca i kažiprsta, s vrhom ampule prema naprijed.
2. Drugom rukom uhvatite gornji dio ampule, postavivši kažiprst na uži dio i palac na točku u boji, paralelno s prstenima (ili prstenom) u boji.
3. Držeći palac na točki, naglim pokretom slomite vrh ampule čvrsto držeći tijelo ampule u ruci.

Ako dođe do slučajnog izlaganja kože, potrebno je isprati izloženo područje čistom vodom. Izbjegnite upotrebu sapuna, alkohola ili bilo kojeg drugog sredstva za čišćenje koje može uzrokovati kemijsku ili fizičku abraziju kože.