

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sufenta 5 microgram/ml oplossing voor injectie Sufenta Forte 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 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 Sufenta (Forte) en waarvoor wordt Sufenta (Forte) gebruikt?
2. Wanneer mag u Sufenta (Forte) niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sufenta (Forte)?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sufenta (Forte)?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SUFENTA (FORTE) EN WAARVOOR WORDT SUFENTA (FORTE) GEBRUIKT?

Krachtige pijnstillers tijdens en na operaties of bij een bevalling.

Sufenta (Forte) is een sterk pijnstillend middel. Het wordt vooral tijdens en na operaties gebruikt en wordt daarbij meestal in de aders ingespoten (intraveneuze toediening). Sufenta (Forte) wordt in de omgeving van het ruggenmerg toegediend bij een bevalling (epidurale techniek).

Uw behandelende arts zal bepalen wanneer Sufenta (Forte) voor u aangewezen is.

Gebruik bij kinderen

INTRAVENEUS Sufenta (Forte) is aangewezen als pijnstillend middel voor gebruik tijdens de inleiding en/of het in stand houden van een evenwichtige algemene verdoving bij kinderen ouder dan 1 maand.

EPIDURAAL Sufenta (Forte) is aangewezen bij kinderen van 1 jaar en ouder voor de behandeling van pijn na algemene chirurgische operaties, chirurgische operaties ter hoogte van de thorax of orthopedische operaties.

2. WANNEER MAG U SUFENTA (FORTE) NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Sufenta (Forte) niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere krachtige pijnstillers behorende tot dezelfde groep.
- Sufenta (Forte) mag men alleen voor de bestrijding van pijn bij een operatie of tijdens een bevalling gebruiken. Daarbij moeten steeds alle nodige hulpmiddelen voorhanden zijn.
- Sufenta (Forte) mag niet geïnjecteerd worden in de aders (intraveneus gebruik) tijdens de weeën of vóór het afklemmen van de navelstreng bij een keizersnede.
- Sufenta (Forte) mag niet worden geïnjecteerd in de buurt van het ruggenmerg (epiduraal gebruik) in geval van shock, ernstige bloeding, algemene infectie of ontsteking rond de injectieplaats en bloedstollingsstoornissen.
- Sufenta (Forte) mag eveneens niet epiduraal worden toegediend wanneer u bepaalde geneesmiddelen neemt, zoals geneesmiddelen tegen bloedstolling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sufenta (Forte)?

Sufenta (Forte) valt onder de bepalingen van de wet op verdovende middelen.

Sufenta (Forte) kan de ademhaling onderdrukken en mag enkel door een bevoegd arts worden gebruikt in een omgeving waar alle nodige hulpmiddelen aanwezig zijn. Een tegengif (bijvoorbeeld naloxon) moet steeds voorhanden zijn.

Voorzichtigheid is geboden bij longziekten, ademhalingsproblemen, hersenaandoeningen, bij een gedaalde werking van de schildklier, de bijnierschors, de nieren of de lever, alsook bij vergroting van de prostaat of wanneer u andere stoffen inneemt die op het centraal zenuwstelsel inwerken, zoals alcohol, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en andere.

De behandelende arts zal u na de ingreep voldoende lang gadeslaan om op elk moment te kunnen ingrijpen als dat nodig zou zijn.

Als u regelmatig bepaalde pijnstillers gebruikt of producten die verwant zijn met morfine of cocaïne en dergelijke, zal de behandelende arts daarmee ook rekening moeten houden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vanwege het risico op een te lage of een te hoge dosering wordt het gebruik van INTRAVENEUS Sufenta (Forte) niet aanbevolen in de eerste maand na de geboorte.

Het gebruik van EPIDURAAL Sufenta (Forte) wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Slaap- of kalmeringsmiddelen (ook alcohol) en bepaalde geneesmiddelen tegen depressie die men MAO-remmers noemt, kunnen de effecten van Sufenta (Forte) versterken en verlengen. Ook de ademhaling wordt langer en sterker onderdrukt. Daarom moet een behandeling met MAO-remmers 14 dagen voor de operatie worden gestaakt.

Omgekeerd kan ook de werking van sommige slaap- of kalmeringsmiddelen worden versterkt en verlengd door Sufenta (Forte). Daarom moet u de arts steeds inlichten, indien u deze middelen gebruikt.

Licht uw arts in wanneer u bepaalde geneesmiddelen inneemt tegen AIDS (zoals ritonavir) of tegen schimmels (zoals ketoconazole, itraconazole). Hij kan in deze gevallen beslissen om de dosis Sufenta (Forte) aan te passen.

Gebruikt u naast Sufenta (Forte) 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 waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan de werking van Sufenta (Forte) versterken. Informeer uw arts als u alcohol heeft gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Het is nog onvoldoende duidelijk of Sufenta (Forte) een nadelige invloed heeft op de zwangerschap. Uw arts zal oordelen of het geneesmiddel in die periode mag worden gebruikt. Om mogelijke ademhalingsproblemen door het geneesmiddel bij de pasgeborene te vermijden, mag Sufenta (Forte) niet geïnjecteerd worden in de ader (intraveneus gebruik) tijdens de weeën of een keizersnede als de navelstreng nog niet doorgesneden werd.

De epidurale toediening (injectie in de omgeving van het ruggenmerg) is wel aangewezen voor de behandeling van pijn tijdens de keizersnede en als aanvullende pijnstiller tijdens de weeën en de bevalling.

Borstvoeding

Indien u borstvoeding wenst te geven, raadpleeg dan eerst uw arts. Uw arts zal oordelen of u dit kan doen, afhankelijk van de hoeveelheid toegediend Sufenta (Forte) en de toedieningswijze welke werd gehanteerd.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van sufentanil op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U moet voldoende lang wachten met het besturen van voertuigen en het gebruik van machines. Uw arts zal bepalen hoelang.

Sufenta (Forte) bevat natriumchloride

Sufenta en Sufenta Forte bevatten 9 mg natriumchloride per ml.

3. HOE GEBRUIKT U SUFENTA (FORTE)?

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.

De dosis Sufenta (Forte) bij operaties wordt bepaald door de arts. Daarbij houdt hij rekening met uw leeftijd, uw lichaamsgewicht, vooraf genomen geneesmiddelen, de aard van de operatie en de techniek van verdoving. Het middel wordt dan meestal in de aders ingespoten (intraveneus).

Voor de behandeling van pijn na de operatie wordt Sufenta (Forte) dikwijls toegediend via de epidurale weg, dit is: inspuiten in de omgeving van het ruggenmerg. Tijdens een bevalling mag Sufenta (Forte) alleen via de epidurale weg worden toegediend.

De dosis van Sufenta (Forte) kan op elk moment worden aangepast, indien nodig.

BELANGRIJKE OPMERKING:

Spuit het middel nooit zelf in. Dat kan zeer ernstige gevolgen hebben. Kleine doses Sufenta (Forte) kunnen de ademhaling reeds ernstig bemoeilijken.

INTRAVENEUZE TOEDIENING

Gebruik bij kinderen ouder dan 1 maand en bij jongeren tot 18 jaar

Sufenta (Forte) wordt traag in een ader ingespoten door een anesthesist. De dosering hangt af van de dosis van gelijktijdig toegediende verdovingsmiddelen, het type en de duur van de operatie. De anesthesist zal de dosering bepalen.

EPIDURALE TOEDIENING

Gebruik bij kinderen vanaf 1 jaar en bij jongeren tot 18 jaar

Sufenta (Forte) wordt traag ingespoten in de epidurale ruimte (deel van de wervelkolom) door een anesthesist die ervaring heeft met anesthesietechnieken bij kinderen. De dosering hangt af van het gelijktijdig gebruik van plaatselijk werkende verdovingsmiddelen en de vereiste duur van de pijnstilling.

Kinderen worden gedurende ten minste 2 uur na epidurale toediening van Sufenta (Forte) gecontroleerd op tekenen van onderdrukking van de ademhaling.

Heeft u te veel van Sufenta (Forte) gebruikt?

Wanneer u teveel van Sufenta (Forte) heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Informatie voor de arts:

Aanwijzingen en symptomen: Overdosering van sufentanil uit zich door een verlenging van de farmacologische effecten. Afhankelijk van de individuele gevoeligheid zal het klinisch beeld in de eerste plaats bepaald worden door de ademhalingsdepressie, variërend van bradypnoe tot apneu. De dosis vanaf dewelke klinisch een belangrijke ademhalingsdepressie kan optreden, bedraagt voor volwassenen 3 tot 4 ml Sufenta (of 0,3 tot 0,4 ml Sufenta Forte) en voor kinderen 0,20 tot 0,30 microgram/kg.

Behandeling: Bij hypoventilatie of apneu moet zuurstof worden toegediend en moet de ademhaling worden ondersteund. Het toedienen van een antagonist is noodzakelijk bij ademhalingsdepressie (0,4 mg naloxon). Dit sluit het nemen van meer directe tegenmaatregelen niet uit. Bijkomende doses van

Bijsluiter

naloxon kunnen nodig zijn (0,4 mg naloxon indien nodig te herhalen om de 2 tot 3 minuten) omdat de ademhalingsdepressie langer kan duren dan de werking van de antagonist. Als de ademhalingsdepressie gepaard gaat met spierstijfheid, kan een I.V. spierrelaxans nodig zijn om de ventilatietechnieken te vergemakkelijken. De patiënt moet van dichtbij worden gevolgd. De lichaamstemperatuur moet behouden blijven en de vochttoevoer moet toereikend zijn. Bij ernstige of aanhoudende hypotensie moet de mogelijkheid van hypovolemie worden overwogen en moet desnoods aanvullend parenterale vochttoediening worden verstrekt.

N.B.: Sterke miosis is een pathognomonisch teken van overdosering. Bij langdurige hypoxie slaat miosis om in mydriasis.

Bent u vergeten Sufenta (Forte) te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Sufenta (Forte)

Sufenta (Forte) is verwant met morfine en kan dus gewenning en verslaving in de hand werken.

Als een langdurige toediening van Sufenta (Forte) plots wordt stopgezet, kunnen verschijnselen van ontwenning optreden.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- *zenuwstelsel*: sufheid/slaperigheid (sedatie)
- *huid*: jeuk

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- *zenuwstelsel*: beven bij pasgeborenen, duizeligheid, hoofdpijn
- *hart*: snelle hartslag
- *bloedvaten*: lage of hoge bloeddruk, bleekheid
- *luchtwegen*: blauwe verkleuring van de huid of de slijmvliezen bij pasgeborenen als gevolg van een tekort aan zuurstof in het bloed
- *maag en darmen*: braken, misselijkheid
- *huid*: verkleurde huid
- *botten en spieren*: spiertrekkingen
- *urineweg en nieren*: achterblijven van urine in de blaas (urineretentie) of het niet kunnen ophouden van urine (urinaire incontinentie)
- *algemeen*: koorts

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- *infecties*: niezen, jeuk, lopende en verstopte neus (rinitis)
- *afweersysteem*: overgevoeligheid
- *psychiatrie*: gebrek aan belangstelling, nervositeit

Bijsluiter

- *zenuwstelsel*: coördinatieproblemen, vreemde bewegingen bij pasgeborenen, gestoorde spierspanning, te hoge spierspanning, verhoging van de reflexen (hyperreflexie), te weinig beweeglijkheid bij pasgeborenen, slaperigheid
- *ogen*: gezichtsstoornissen
- *hart*: afwijkingen van de elektrische activiteit van het hart (atrioventriculair blok), blauwe verkleuring van de huid of de slijmvliezen als gevolg van een tekort aan zuurstof in het bloed, langzame of onregelmatige hartslag
- *luchtwegen*: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), abnormaal langzame en/of zwakke ademhaling, heesheid, hoest, hikken, ademhalingsmoeilijkheden
- *huid*: allergische huidontsteking, overmatig zweten, huiduitslag (ook bij de pasgeborene); droge huid
- *botten en spieren*: rugpijn, verminderde spierspanning bij pasgeborenen, spierstijfheid
- *algemeen*: rillingen, te lage lichaamstemperatuur, pijn op de plaats van de injectie en reacties op de plaats van de injectie, pijn
- *onderzoeken*: abnormaal electrocardiogram, gestegen of gedaalde lichaamstemperatuur

De volgende bijwerkingen komen voor in **onbekende** frequentie (de frequentie kan niet worden afgeleid uit de beschikbare gegevens):

- *afweersysteem*: ernstige allergische reacties die kunnen gepaard gaan met kortademigheid, zwelling van het aangezicht en onvoldoende bloedstroom naar de lichaamsweefsels (anafylactische reactie en anafylactische shock)
- *zenuwstelsel*: coma, epileptische aanvallen, onvrijwillige spiersamentrekkingen
- *ogen*: kleine pupillen
- *hart*: hartstilstand
- *bloedvaten*: onvoldoende bloedstroom naar de lichaamsweefsels (shock)
- *luchtwegen*: ademhalingsstilstand, tijdelijke uitval van de ademhaling, onderdrukte ademhaling, vocht in de longen, kramp van de keelspieren
- *huid*: roodheid van de huid
- *botten en spieren*: krampachtige spiersamentrekkingen

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er wordt verwacht dat de frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen gelijk zal zijn als bij volwassenen.

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SUFENTA (FORTE)?

De ampullen in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik Sufenta (Forte) 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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sufenta (Forte)?

- De werkzame stof in Sufenta (Forte) is sufentanil.
 - Sufenta bevat 7,5 microgram sufentanilcitraat per ml oplossing voor injectie, gelijkwaardig aan 5 microgram sufentanil per ml oplossing voor injectie.
 - Sufenta Forte bevat 75 microgram sufentanilcitraat per ml oplossing voor injectie, gelijkwaardig aan 50 microgram sufentanil per ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in Sufenta (Forte) zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Sufenta (Forte) eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sufenta:

Ampullen van 2 ml (10 microgram sufentanil) of 10 ml (50 microgram sufentanil) met een isotone inspuitsbare oplossing.

Verpakking met 5 ampullen van 2 ml.

Verpakking met 5 ampullen van 10 ml.

Sufenta Forte:

Ampullen van 5 ml (250 microgram sufentanil) met een isotone inspuitsbare oplossing.

Verpakking met 5 ampullen van 5 ml.

Zowel Sufenta als Sufenta Forte kunnen in de aders of in de omgeving van het ruggemerg worden ingespoten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Fabrikant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc San Polo), 43056 Torrile (PR), Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sufenta ampullen 2 ml: BE 111431

Sufenta ampullen 10 ml: BE 111447

Sufenta Forte ampullen 5 ml: BE 111456

Bijsluiter

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Het voorschrift moet voldoen aan de wettelijke bepalingen voor verdovende middelen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 23/03/2015

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Draag handschoenen tijdens het openen van de ampul.

Bij accidentele blootstelling van de huid, dient de getroffen zone te worden gespoeld met water. Vermijd het gebruik van zeep, alcohol en andere reinigende materialen die chemische of fysische huidletsels kunnen veroorzaken.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.