

Písomná informácia pre používateľa

Sufentanil Chiesi 5 µg/ml
Sufentanil Chiesi 50 µg/ml
injekčný roztok
sufentanilium-dihydrogéncitrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sufentanil Chiesi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sufentanil Chiesi
3. Ako používať Sufentanil Chiesi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sufentanil Chiesi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sufentanil Chiesi a na čo sa používa

Sufentanil Chiesi je veľmi účinné opioidné analgetikum, ktoré sa používa v nemocniciach.

Podáva sa vo forme injekčného roztoku do žily alebo do určitej oblasti miechy.

Sufentanil Chiesi sa tiež používa na celkové alebo lokálne znecitlivenie:

- pri celkovom znecitlivení je podávaný vo forme injekcie do žily (vnútrožilové podanie)
- pri lokálnom znecitlivení je podávaný vo forme injekcie do určitej oblasti miechy (epidurálne podanie). Tento spôsob je využívaný napr. na zabezpečenie tzv. bezbolestných pôrodov alebo pri liečbe pooperačnej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sufentanil Chiesi

Nepoužívajte Sufentanil Chiesi

- ak ste alergický na sufentanil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo iné opiody,
- vnútrožilovo počas pôrodu až do oddelenia pupočnej šnúry v dôsledku možného dychového útlmu novorodenca. Injekcia do určitej oblasti miechy (epidurálna anestézia) je však pre novorodenca bezpečná.
- cestou epidurálnej anestézie v prípade šoku, rozsiahleho krvácania, celkovej infekcie alebo zápalu v okolí miesta injekcie, pri poruchách krvného obrazu, napr. trombocytopenii (znížený počet krvných doštičiek) a koagulopatii (porucha zrážavosti krvi) alebo pri antikoagulačnej liečbe.

Upozornenia a opatrenia

Sufentanil Chiesi vám bude podaný len odborníkom v anestézii v nemocničnom zariadení alebo na pracoviskách s možnosťami intubácie a umelej pľúcnej ventilácie.

Sufentanil Chiesi, podobne ako iné opiody, môže spôsobiť útlm dýchania. Útlm dýchania je závislý na dávke a môže Vám byť upravený podaním protileku opioidov – naloxónu. Výrazný útlm dýchania môže nastať aj nejaký čas po operácii. Preto budete istý čas po operácii starostlivo sledovaný.

Predtým, ako začnete používať Sufentanil Chiesi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy návykovo požívali alkohol, lieky na predpis alebo drogy alebo ste od nich boli závislí (ďalej len „závislosť“);
- ste fajčiar;
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti), alebo ste boli liečení psychiatrom pre iné duševné choroby.

Pred liečbou povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte nezvyčajne pomalé vylučovania stolice,
- máte ochorenie žlčníka alebo podžalúdkovej žľazy.

Tento liek obsahuje sufentanil, ktorý je opioid. Opakované užívanie opioidových liekov proti bolesti môže znížiť účinnosť lieku (zvyknete si naň). Môže to viesť aj k závislosti a návykovosti, ktoré môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od lieku Sufentanil Chiesi, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Poruchy dýchania počas spánku

Sufentanil Chiesi môže spôsobovať poruchy dýchania počas spánku, ako je spánkové apnoe (prerušenie dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prerušenie dýchania počas spánku, nočné prebúdzanie spôsobené dýchavičnosťou, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Poradte sa so svojim lekárom, ak počas používania Sufentanilu Chiesi máte bolesť alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgiu), ktorá neustupuje po vyššej dávke, ktorú vám predpísal lekár.

Ak máte niektorú z nižšie uvedených porúch, Sufentanil Chiesi vám bude podávaný s opatnosťou:

- hypovolémia (znížený objem telovej tekutiny)
- nekorigovaná hypotyreóza (znížená funkcia štítnej žľazy)
- ochorenie pľúc, znížená funkcia pľúc
- alkoholizmus
- zmenená mozgová cievna reaktivita
- poškodenie funkcie pečene
- poškodenie funkcie obličiek.

Starší alebo oslabení pacienti (z dôvodu zníženého krvného objemu a/alebo nízkeho krvného tlaku) sú viac citliví na srdcové a obehové poruchy.

Iné lieky a Sufentanil Chiesi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Je to obzvlášť dôležité pri nasledujúcich liekoch, ktoré môžu vzájomne pôsobiť so Sufentanilom Chiesi:

- barbituráty (lieky proti nespavosti a na upokojenie)
- benzodiazepíny (lieky na spanie a proti úzkosti)
- neuroleptiká (lieky na liečbu psychotických porúch, napr. pri schizofrénii)
- halogénované inhalačné celkové anestetiká (lieky spôsobujúce celkový útlm vedomia používané pri chirurgických zákrokoch)
- iné látky, ktoré majú neselektívny tlmivý účinok na centrálny nervový systém (napr. alkohol)
- ketokonazol, itrakonazol (lieky patriace do skupiny antimykotík na systémové použitie určené na liečbu plesňových infekcií)
- ritonavir (protivírusový liek)

- lieky na liečbu depresie známe ako inhibítory monoaminoxidázy (IMAO). Tieto lieky sa nesmú užívať 2 týždne pred podaním lieku Sufentanil Chiesi alebo súčasne s ním.
- lieky na liečbu depresie známe ako selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRIs) a inhibítory spätného vychytávania serotonínu a norepinefrínu (Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors, SNRIs). Neodporúča sa užívať tieto lieky v rovnakom čase ako liek Sufentanil Chiesi.
- súčasné užívanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko výskytu predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môže byť život ohrozujúce.

Ak musíte užívať uvedené lieky, lekár vám zníži dávku Sufentanilu Chiesi. Z toho vyplýva taktiež potreba zníženia dávky ostatných liekov, ktoré majú tlmivý účinok na centrálny nervový systém, pokiaľ majú byť podané po podaní Sufentanilu Chiesi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne či dostanete Sufentanil Chiesi.

Počas pôrodu vám môže byť Sufentanil Chiesi podávaný iba do určitej oblasti miechy (epidurálne podávanie).

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa najskôr so svojim lekárom. Nie je známe, či sufentanil prechádza do materského mlieka, preto si podávanie Sufentanilu Chiesi dojčiacim matkám vyžaduje pozornosť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje bez toho, aby vám to odporúčal váš lekár.

Tieto činnosti môžete vykonávať iba vtedy, ak od podania Sufentanilu Chiesi uplynul dostatočne dlhý čas.

Sufentanil Chiesi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom mililitri injekčného roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Sufentanil Chiesi

Sufentanil Chiesi vám bude podávaný len kvalifikovaným odborníkom v nemocničnom zariadení.

Nikdy sa nebude od vás očakávať, aby ste si liek podali vy sám. Vždy vám bude podávaný kvalifikovaným odborníkom v anestézii.

Sufentanil Chiesi sa podáva priamo injekciou do žily alebo epidurálne.

Dávkovanie

Dávka vám bude stanovená individuálne v závislosti od veku, telesnej hmotnosti, celkového zdravotného stavu ako aj od plánovaného operačného výkonu a typu anestézie.

Vnútrožilové podávanie

Na zabezpečenie dostatočnej analgézie počas operačného výkonu vám bude Sufentanil Chiesi podávaný v dávkach 0,5 – 5 µg/kg.

Sufentanil Chiesi v dávkach ≥ 8 µg/kg vyvolá spánok a udržiava hlbokú, od dávky závislú analgéziu bez použitia prídavných anestetík.

Epidurálne podávanie

Použitie na tlmenie pooperačných bolestí

Úvodná dávka 30 – 50 µg/kg zaistí adekvátnu analgéziu počas 4 – 6 dní. Pri zoslabení analgézie je možné podať ďalšie bolusové dávky 25 µg/kg.

Použitie ako analgetický doplnok pri pôrodných bolestiach a počas vaginálneho pôrodu

Prídavok 10 µg Sufentanilu Chiesi k epidurálne podávanému bupivakaínu (0,125 - 0,25 %) predĺži trvanie účinku a zvýši kvalitu analgézie. V prípade potreby možno podať ďalšie dve dávky uvedenej kombinácie. Neodporúča sa však prekročiť celkovú dávku 30 µg sufentanilu.

Použitie u starších a oslabených pacientov

Dávka Sufentanilu Chiesi sa má u starších a oslabených pacientov znížiť.

Použitie u detí

U detí od 2 do 12 rokov je možné na úvod a udržanie anestézie pri veľkom operačnom výkone použiť dávku 10 - 20 µg spolu so 100 % kyslíkom.

Bezpečnosť a účinnosť epidurálnej anestézie pomocou Sufentanilu Chiesi u detí bola dokumentovaná iba na malom počte pacientov.

Ak ste použili viac Sufentanilu Chiesi ako ste mali alebo dávka Sufentanilu Chiesi bola nedostatočná

Keďže Sufentanil Chiesi obvykle podáva lekár alebo zdravotná sestra v špeciálne kontrolovaných podmienkach, je nepravdepodobné, aby vám bola podaná príliš veľká alebo malá dávka. Ak vám bola podaná príliš veľká dávka alebo je podozrenie o podaní vyššej dávky, potrebné opatrenia budú okamžite zahájené zdravotníckym odborníkom.

V prípade predávkovania, váš lekár podnikne potrebné kroky. Hlavným príznakom je oslabené dýchanie až dočasné zastavenie dýchania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Frekvencia výskytu možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledovne:

- veľmi časté: postihujú viac ako 1 z 10 osôb
- časté: postihujú 1 až 10 zo 100 osôb
- menej časté: postihujú 1 až 10 z 1 000 osôb
- zriedkavé: postihujú 1 až 10 z 10 000 osôb
- veľmi zriedkavé: postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb
- neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Veľmi časté:

- útlm
- svrbenie.

Časté:

- novorodenecký tras, chvenie
- závrat
- bolesť hlavy
- zrýchlená srdcová činnosť
- zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku
- bledosť kože
- vracanie
- nutkanie na vracanie
- zmena sfarbenia kože

- zášklby svalov
- zadržiavanie alebo neudržanie moču
- horúčka.

Menej časté:

- nádcha
- reakcia z precitlivenosti
- apatia
- nervozita
- porucha koordinácie pohybov
- porucha normálnych pohybov u novorodencov
- porucha napätia svalstva
- zvýšenie reflexov
- znížená pohyblivosť
- ospalivosť
- zrakové poruchy
- poruchy srdcového rytmu
- porucha hlasu
- kašeľ
- štikútanie
- dýchacie ťažkosti
- alergická dermatitída (zápal kože)
- zvýšené potenie
- vyrážka
- suchá koža
- bolesť chrbta
- svalová stuhnutosť
- zníženie alebo zvýšenie telesnej teploty
- triaška
- reakcia a bolesť v mieste podania.

Neznáme:

- anafylaktický šok alebo reakcia
- mimovoľné svalové kontrakcie
- zúženie zreníc
- náhla zastavenie srdcovej činnosti
- útlm dýchania alebo zastavenie
- laryngospazmus (tonický kŕč hrtana)
- začervenanie kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sufentanil Chiesi

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Sufentanil Chiesi po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Injekčný roztok sa nesmie miešať s inými liekmi. V prípade potreby možno Sufentanil Chiesi kombinovať s intravenóznymi roztokmi chloridu sodného alebo glukózy. Po nariadení do infúzneho roztoku bola chemická a fyzikálna stabilita zachovaná v priebehu 72 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po otvorení. Za čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení má zodpovednosť používateľ a normálne čas použitia nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2-8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sufentanil Chiesi obsahuje

- Liečivo je sufentanil. Každý ml roztoku obsahuje 5 µg alebo 50 µg sufentanilu vo forme sufentanílium-dihydrogéncitrátu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, voda na injekcie.

Ako vyzerá Sufentanil Chiesi a obsah balenia

Sufentanil Chiesi je číry, bezfarebný injekčný roztok. Dodáva sa v bezfarebných sklenených ampulkách.

Veľkosť balenia:

Sufentanil Chiesi 5 µg/ml: 5, 10, 20 x 10 ml

Sufentanil Chiesi 50 µg/ml: 5, 10, 20 x 5ml; 5, 10, 20 x 20 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, Viedeň, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.