

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Sufentanil Chiesi 5 µg/ml  
Sufentanil Chiesi 50 µg/ml

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Sufentanil Chiesi 5 µg/ml  
Každý mililiter injekčného roztoku obsahuje 7,5 µg sufentanílium-dihydrogéncitrátu, čo zodpovedá 5 µg sufentanilu.

Sufentanil Chiesi 50 µg/ml  
Každý mililiter injekčného roztoku obsahuje 75 µg sufentanílium-dihydrogéncitrátu, čo zodpovedá 50 µg sufentanilu.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok  
Číry bezfarebný roztok bez častíc.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Sufentanil Chiesi sa používa ako analgetický doplnok k zmesi kyslík-oxid dusný a ako samostatné anestetikum pri ventilovaných pacientoch. Podávanie je zvlášť výhodné pri dlhotrvajúcich a bolestivých výkonoch, pri ktorých je nevyhnutná účinná analgézia potrebná na zaistenie stability kardiovaskulárnych funkcií.

Sufentanil Chiesi sa taktiež indikuje na epidurálnu aplikáciu pri spinálnej anestézii.

Intravenózne podanie sa indikuje:

- ako analgetický doplnok počas indukcie a udržiavania centrálnej anestézie v rovnováhe;
- ako anestetikum na indukciu a udržiavanie anestézie u pacientov pri veľkých výkonoch.

Epidurálne podanie sa indikuje:

- pri nutnosti tlmenia bolesti v pooperačnom období po veľkom chirurgickom výkone, ortopedickej alebo hrudnej operácii a pri cisárskom reze;
- ako analgetický doplnok súbežne s epidurálnym podávaním bupivakaínu počas pôrodných bolestí a pri vaginálnom pôrode.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie Sufentanilu Chiesi sa stanovuje individuálne v závislosti od veku, telesnej hmotnosti, fyzického stavu, súbežne prebiehajúceho ochorenia, aplikácie iných liekov a očakávaného typu chirurgického výkonu a anestézie.

Pre stanovenie doplnkových dávok je nutné vziať do úvahy účinnok úvodnej dávky.

### INTRAVENÓZNE PODÁVANIE

Za účelom vyhnúť sa riziku bradykardie sa bezprostredne pred začiatkom anestézie odporúča intravenózna aplikácia nízkych dávok anticholinergík. Prevenciu nauzey a vracania možno zaistiť podaním droperidolu.

#### Použitie ako analgetiká v chirurgii:

Sufentanil v dávkach 0,5 – 5 µg/kg zaistí dostatočnú analgéziu u chirurgických pacientov. Znižuje reakciu sympatiku na chirurgickú stimuláciu a udržuje kardiovaskulárnu stabilitu. Dĺžka účinku závisí od dávky. Dávka 0,5 µg/kg obvykle zaistí účinok v trvaní 50 minút. Doplnkové dávky 10 - 25 µg majú byť individuálne upravené podľa potrieb pacienta a predpokladanej dĺžky operačného výkonu.

#### Použitie ako anestetiká :

Sufentanil podávaný v dávkach  $\geq 8$  µg/kg vyvoláva spánok a udržuje hlbokú, od dávky závislú, analgéziu bez použitia prídavných anestetík. Navyše, znížené sú sympatkové a hormonálne reakcie na chirurgické stimuly. Na udržanie kardiovaskulárnej stability počas anestézie zvyčajne postačujú dodatočné dávky 25 – 50 µg.

### EPIDURÁLNE PODANIE

Pred podaním injekcie musí byť overené správne umiestnenie ihly alebo katétra v epidurálnom priestore.

#### Použitie na tlmenie pooperačných bolestí

Úvodná dávka 30 – 50 µg zaistí adekvátnu analgéziu počas 4 - 6 hodín. Pri známkach zoslabenia analgézie je možné podať ďalšie bolusy s dávkou 25 µg.

#### Použitie ako analgetický doplnok pri pôrodných bolestiach a počas vaginálneho pôrodu

Prídavok 10 µg sufentanilu 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*

Rovnako ako u ostatných opioidov, dávky sufentanilu sa u starších a oslabených pacientov majú znížiť.

#### *Použitie u detí*

U detí do 2 rokov bola bezpečnosť a účinnosť intravenózne podávaného sufentanilu overená iba u malého počtu pacientov.

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

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

### 4.3 Kontraindikácie

Sufentanil Chiesi je kontraindikovaný u pacientov so známou precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na ostatné opioidy.

Intravenózne podávanie pri pôrode alebo pred podviazaním pupočnej šnúry novorodenca počas cisárskeho rezu sa neodporúča vzhľadom na možnosť respiračnej depresie novorodenca. Naopak, epidurálne podávanie sufentanilu pri pôrode neovplyvňuje stav matky alebo novorodenca až do dávok 30 µg (pozri časť 4.6).

Epidurálne podávané opioidy vrátane sufentanilu sa nemajú podávať pri rozsiahlom krvácaní alebo šoku, septikémii, infekcii v mieste aplikácie, poruchách krvnej zrážavosti, napr. trombocytopenii a koagulopatii, alebo pri antikoagulačnej liečbe, pri súbežnej liečbe ďalšími liekmi alebo stavoch znamenajúcich kontraindikáciu pre techniku epidurálnej aplikácie.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zhodné s ostatnými silne účinnými opioidmi.

Úroveň respiračnej depresie závisí od podanej dávky a môže byť odvrátená špecifickým antagonistom narkotík, akým je naloxón. Niekedy je však potrebné jeho opakované podanie, pretože respiračná depresia môže presahovať dĺžku účinku opioidného antagonistu. Hlboká analgézia je sprevádzaná výraznou respiračnou depresiou, ktorá môže pretrvávajúť do pooperačného obdobia a v prípade intravenózneho podania sa dokonca môže znovu prejavíť. Pacienti majú byť preto starostlivo sledovaní. K dispozícii musí byť resuscitačné vybavenie a antagonisty opioidov. Hyperventilácia v priebehu anestézie môže zhoršiť pacientovu odpoveď na CO<sub>2</sub> a ovplyvniť dychové funkcie v pooperačnom období.

Niekedy môže nastať svalová rigidita postihujúca taktiež hrudné svalstvo. Stuhnutosť možno zamedziť pomalou intravenóznou injekciou (obvykle sú postačujúce nízke dávky), premedikáciou benzodiazepínmi a podávaním myorelaxancií.

Môžu nastať i neepileptické myoklonické reakcie.

Pokiaľ nebola pacientovi podaná dostatočná dávka anticholinergík, alebo sufentanil nebol kombinovaný s nevagolytickými myorelaxanciami, nedá sa vylúčiť bradykardia prípadne až asystólia. Bradykardiu je možné zvládnuť atropínom.

Opioidy môžu spôsobiť hypotenziu, najmä u hypovolemických pacientov. Na udržanie stabilného arteriálneho tlaku je potrebné začať vhodnú terapiu.

U pacientov so zmenenou mozgovou cievnu reaktivitou je potrebné sa vyvarovať rýchleho podaniu bolusových injekcií opioidov. U týchto pacientov niekedy prechodný pokles stredného arteriálneho tlaku sprevádza krátkodobé zníženie mozgového perfúzneho tlaku.

U pacientov liečených opioidmi dlhodobo alebo s abúзом opioidov v anamnéze je potrebné vziať do úvahy potrebu vyššej dávky.

U starších alebo oslabených pacientov sa odporúča znížiť dávkovanie. Opatrnú titráciu opioidov si vyžaduje prítomnosť niektorých z uvedených stavov: nekorigovaný hypotyreoidizmus, pľúcne ochorenie, znížená respiračná rezerva, alkoholizmus, poškodená funkcia pečene alebo obličiek.

U týchto pacientov je rovnako nevyhnutné predĺžené pooperačné sledovanie.

Pri epidurálnej anestézii si zvýšenú pozornosť vyžaduje respiračná depresia alebo pokles dychových funkcií a známky fetálneho distress syndrómu. Pacienti musia byť starostlivo sledovaní najmenej jednu hodinu po každom podaní v dôsledku možného zvýšeného rizika dychového útlu.

##### Poruchy dýchania počas spánku

Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania počas spánku vrátane centrálného spánkového apnoe (central sleep apnoe, CSA) a spánkovej hypoxémie. Užívanie opioidov zvyšuje riziko výskytu CSA v závislosti od dávky. U pacientov, u ktorých sa vyskytne CSA, sa má zvážiť zníženie celkovej dávky opioidov.

##### Hyperalgézia vyvolaná opioidmi

Tak ako pri iných opioidoch, v prípade nedostatočnej kontroly bolesti ako odpovede na zvýšenú dávku sufentanilu je potrebné myslieť na možnosť hyperalgézie vyvolanej opioidmi.

Môže sa indikovať zníženie dávky alebo prerušenie liečby sufentanilom alebo kontrola liečby.

##### Porucha tolerovania a užívania opioidov (návykovosť a závislosť)

Pri opakovanom podaní opioidov môže vzniknúť porucha tolerancie, fyzická a psychická závislosť a porucha užívania opioidov (opioid use disorder, OUD).

Zneužívanie alebo úmyselné nesprávne užívanie lieku Sufentanil Chiesi môže viesť k predávkovaniu a/alebo smrti. Riziko vzniku OUD je zvýšené u pacientov s poruchami užívania návykových látok (vrátane poruchy užívania alkoholu) v osobnej alebo rodinnej anamnéze (rodičia alebo súrodenci), u

súčasných užívateľov tabaku alebo u pacientov s inými poruchami duševného zdravia (napr. závažnou depresiou, úzkosťou a poruchami osobnosti) v osobnej anamnéze.

U pacientov sa bude vyžadovať sledovanie prejavov vyhľadávania návykovej látky (napr. príliš skorá žiadosť o doplnenie). To zahŕňa kontrolu súbežne používaných opioidov a psychoaktívnych látok (ako sú benzodiazepíny). U pacientov s prejavmi a príznakmi OUD sa má zvážiť konzultácia so špecialistom na závislosti.

#### Prerušenie liečby a abstinenčný syndróm

Opakované podávanie v krátkodobých intervaloch počas dlhšieho obdobia môže viesť k vzniku abstinenčného syndrómu po vysadení liečby. K príznakom po vysadení Sufentanilu Chiesi patrí tachykardia, hypertenzia a agitácia, ktoré boli hlásené zriedkavo po náhlom vysadení, najmä po dlhodobom podávaní dlhšom ako 3 dni. V hlásených prípadoch bolo prínosom opätovné nasadenie a zníženie dávky infúzie. Použitie Sufentanilu Chiesi u mechanicky ventilovaných pacientov s intenzívnou starostlivosťou sa neodporúča pri liečbe dlhšej ako 3 dni.

#### Gastrointestinálne účinky

Sufentanil ako agonista  $\mu$ -opioidných receptorov môže spomaliť gastrointestinálnu motilitu. Preto sa má Sufentanil Chiesi používať s opatrnosťou v prípade pacientov s rizikom výskytu ilea.

Sufentanil ako agonista  $\mu$ -opioidných receptorov môže spôsobiť spazmus Oddiho zvierača.

Preto sa má Sufentanil Chiesi používať s opatrnosťou v prípade pacientov s ochorením žlčových ciest vrátane akútnej pankreatitídy.

#### **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.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Na zosilnenie útlmu dýchania spôsobeného opioidmi môže vplývať súbežné podávanie liečiv ako sú barbituráty, benzodiazepíny, neuroleptiká, halogenované plyny a iné látky, ktoré majú neselektívny tlmivý účinok na CNS (napr. alkohol). Pri súbežnom podávaní uvedených látok je potrebná redukcia dávky sufentanilu. Po podaní sufentanilu je rovnako potrebné znížiť dávky ostatných liekov tlmiacich CNS.

Sufentanil je metabolizovaný predovšetkým enzýmami ľudského cytochrómu P450 3A4. Napriek tomu nebola pozorovaná *in vivo* inhibícia jeho účinkov erytromycínom (známy inhibitor enzýmov cytochrómu P450 3A4). Hoci chýbajú klinické údaje, výsledky štúdií *in vitro* naznačujú, že ďalšie silné inhibitory enzýmov cytochrómu P450 3A4 (napr. ketokonazol, itraconazol, ritonavir) môžu inhibovať metabolizmus sufentanilu. Tým by sa mohlo zvýšiť riziko predĺženej alebo pretrvávajúcej dychovej depresie. Súbežné podávanie týchto liekov vyžaduje špeciálnu starostlivosť a sledovanie pacienta, predovšetkým však možné zníženie dávky sufentanilu.

V prípade MAO inhibítorov zvyčajne platí odporúčenie ukončiť ich aplikáciu 2 týždne pred plánovaným chirurgickým alebo iným výkonom vyžadujúcim podanie anestetík.

Súbežné podávanie sufentanilu so serotonínergými látkami, ako sú selektívne inhibitory spätného vychytávania serotonínu (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRIs), inhibitory spätného vychytávania serotonínu a norepinefrínu (Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors, SNRIs), alebo inhibitory monoaminoxidázy (Monoamine Oxidase Inhibitors, MAOI), môžu zvýšiť riziko serotonínového syndrómu, čo je potenciálne život ohrozujúci stav. Inhibitory monoaminoxidázy sa nesmú užívať 2 týždne pred podaním lieku Sufentanil Chiesi alebo súbežne s ním.

#### Gabapentinoidy

Súbežné užívanie opioidov a gabapentinoïdov (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko výskytu predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a úmrtia.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Bezpečnosť sufentanilu pri intravenózne aplikácii gravidným ženám nebola stanovená, aj keď štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny teratogénny účinok. Rovnako ako pri ostatných liekoch v gravidite, je nutné pred podaním zhodnotiť prínos liečby v porovnaní s prípadným rizikom.

Kontrolované klinické štúdie zamerané na priebeh pôrodu preukázali, že sufentanil pridaný k epidurálnej aplikácii bupivakaínu v celkovej dávke až do 30 µg, nemá nežiaduce účinky na matku alebo novorodenca, avšak intravenózne použitie je počas pôrodu kontraindikované. Sufentanil prechádza placentou. Po epidurálnom podaní celkovej dávky nepresahujúcej 30 µg, boli zistené v pupočníkovej žile priemerné plazmatické koncentrácie 0,016 ng/ml.

Pre novorodencov je potrebné mať vždy k dispozícii antidotum.

Sufentanil sa vylučuje do materského mlieka. Podávanie sufentanilu dojčiacim matkám si preto vyžaduje zvýšenú opatnosť.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Tieto činnosti sú možné iba vtedy, pokiaľ od podania Sufentanilu Chiesi už uplynula dostatočne dlhá doba.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Bezpečnosť sufentanilu bola hodnotená u 650 pacientov liečených sufentanilom, ktorí sa zúčastnili v 6 klinických štúdiách. Z nich, 78 pacientov sa zúčastnilo v 2 štúdiách, v ktorých sa podával sufentanil intravenózne ako anestetikum pre navodenie a udržiavanie anestézie pri rozsiahlych chirurgických zákrokoch (koronárny arteriálny bypass alebo „otvorené“ srdce). Zvyšných 572 pacientov sa zúčastnilo v 4 štúdiách, kde sufentanil podávali epidurálne ako pooperačné analgetikum alebo ako analgetikum - doplnok k epidurálne podávanému bupivakaínu počas pôrodných kontrakcií a pôrodu. Títo pacienti dostali najmenej 1 dávku sufentanilu za predpokladu bezpečnosti. Na základe súhrnných údajov o bezpečnosti z týchto klinických štúdií boli najčastejšie hlásené ( $\geq 5\%$  výskyt) nežiaduce účinky (s % výskytom): sedácia (19,5); pruritus (15,2), nauzea (9,8) a vracanie (5,7).

Vrátane vyššie uvedených nežiaducich účinkov (ADR), v nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené pri použití sufentanilu z klinických štúdií alebo po uvedení lieku na trh. Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie, frekvencia je určená nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok				
	Frekvencia výskytu				
	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až <1/1000)	Neznáme
Infekcie a nákazy			rinitída		
Poruchy imunitného systému			hypersenzitivita		anafylaktický šok, anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia
Psychické poruchy			apatia, nervozita		
Poruchy nervového systému	sedácia	novorodenecký tremor, závrat, bolesť hlavy	ataxia, novorodenecká dyskinéza, dystónia, hyperreflexia, hypertónia, novorodenecká hypokinéza, somnia		kóma, kŕče, mimovoľné svalové kontrakcie
Poruchy oka			poruchy zraku		mióza
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		tachykardia	atrioventrikulárny blok, cyanóza, bradykardia, arytmia, abnormálny elektrokardiogram		zástava srdca
Poruchy ciev		hypertenzia, hypotenzia, bledosť			šok
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		novorodenecká cyanóza	bronchospazmus, hypoventilácia dysfónia, kašeľ, štikútanie, dýchacie ťažkosti		zastavenie dýchania, apnoea, respiračná depresia, pľúcny edém, laryngospazm- us
Poruchy gastrointestinálne- ho traktu		vracanie, nauzea			
Poruchy kože a podkožného tkaniva	pruritus	zmena sfarbenia kože	alergická dermatitída, zvýšené potenie, raš, novorodenecký raš, suchá koža		erytém
Poruchy kostrovej		myknutie	bolesť chrbta,		svalové kŕče

<b>a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>		svalov	novorodenecká hypotónia, muskulárna rigidita		
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>		retencia moču, inkontinencia moču			
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>		horúčka	hypotermia, zníženie telesnej teploty, zvýšenie telesnej teploty, triaška, reakcia v mieste podania injekcie, bolesť v mieste podania injekcie, bolesť.		

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

**4.9 Predávkovanie**Príznaky

Nadmerné dávky sufentanilu spôsobujú predĺženie trvania farmakologického účinku.

V závislosti od individuálnej citlivosti je klinický obraz určený predovšetkým stupňom dychového útlmu, ktorý sa prejavuje v rozsahu od bradypnoe až k apnoe.

Liečba

V prípade hypoventilácie alebo apnoe sa vyžaduje podanie kyslíka a asistované alebo riadené dýchanie. Špecifickým antagonistom je naloxón, ktorý umožní zvládnuť dychový útlm. Podanie naloxónu však nemá zabrániť využitiu ďalších podporných opatrení. Nevyhnutné je brať do úvahy kratší účinok antagonistu v porovnaní s účinkom sufentanilu. Dychový útlm tak môže pretrvávajúť dlhšie ako účinok antagonistu, čo si vyžaduje podanie ďalšej dávky. Ak je dychový útlm sprevádzaný svalovou rigiditou, potrebné je podať intravenózne neuromuskulárne blokátory na posilnenie činnosti dychového ústrojenstva.

Pacient musí byť starostlivo sledovaný, musí byť monitorovaná jeho telesná teplota a zabezpečený adekvátny prísun tekutín. V prípade hypotenzie je potrebné vziať do úvahy možnosť hypovolémie, a ak je už prítomná, nutné je podanie vhodných parenterálnych roztokov.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI****5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Anestetiká, opioidné anestetiká

ATC kód: N01AH03

Sufentanil je vysoko účinné opioidné centrálné anestetikum (u človeka 7 - 10 krát účinnejší ako fentanyl) so širokým bezpečnostným indexom ( $LD_{50}/ED_{50}$  pre najnižší stupeň analgézie) u potkanov, index 25211 je vyšší ako pre fentanyl (277) a morfín (69,5).

Intravenózne aplikovaný sufentanil vykazuje rýchly nástup účinku. Obmedzená kumulácia a rýchla eliminácia z tkanív umožňuje rýchly návrat do normálu. Hĺbka analgézie je závislá od dávky a môže

byť regulovaná podľa intenzity bolesti pri chirurgickom zákroku. Ako ostatné opioidné anestetiká, sufentanil v závislosti od dávky a rýchlosti aplikácie môže spôsobiť svalovú rigiditu, eufóriu, miózu a bradykardiu. Histamínový test nepreukázal možnosť uvoľňovania histamínu u pacientov, ktorým bol sufentanil aplikovaný.

Všetky účinky sufentanilu sú okamžité a plne antagonistované špecifickým opioidným antagonistom naloxónom.

Pri epidurálnej aplikácii zabezpečí Sufentanil Chiesi spinálnu analgéziu s rýchlym nástupom účinku (5-10 minút) a stredne dlhým trvaním (obvykle 4 - 6 hodín) účinku.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické štúdie, pri ktorých boli podávané intravenózne dávky 250 – 1500 µg preukázali: sekvenčný biologický polčas 2,3 - 4,5 minút a 35 - 73 minút a priemerný výsledný eliminačný polčas 784 (656 - 938) minút, V<sub>dss</sub> (distribučný objem v ustálenom stave) 344 l a klírens 917 ml/min.

Vzhľadom na limity testu eliminačný polčas sufentanilu bol signifikantne kratší (240 min) po dávke 250 µg než po dávke 1500 µg. Sekvenčný distribučný polčas, ale nie výsledný polčas (pohybujúci sa od 4,1 hodiny pri 250 µg do 10 - 16 hodín pri 500 - 1500 µg) určoval pokles plazmatických hladín sufentanilu od terapeutického k normálu. Farmakokinetika sufentanilu je lineárna. Pečeň a tenké črevo sú hlavnými miestami biotransformácie.

Priemerne sa v priebehu 24 hodín vylúči 80 % z podanej dávky. Iba 2 % z podanej dávky sa vylúčia v nezmenenej forme. Väzba sufentanilu na plazmatické bielkoviny je približne 92,5 %. Pri epidurálnej aplikácii sa vrcholové koncentrácie dosiahnu v priebehu 10 minút a sú 4 – 6 krát nižšie ako pri intravenózne aplikácii. Podanie adrenalínu (50 – 75 µg) ďalej znižuje počiatočnú rýchlosť absorpcie o 25 – 50 %.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú uvedené. Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým užívaním.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

chlorid sodný  
monohydrát kyseliny citrónovej  
voda na injekcie

## **6.2 Inkompatibility**

Injekčný roztok sa nesmie miešať s inými liekmi. V prípade potreby možno Sufentanil Chiesi kombinovať s intravenóznymi roztokmi chloridu sodného alebo glukózy.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

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, za čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení má zodpovednosť užívateľ a normálne čas použitia nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.



Uchovávanie po nariadení, pozri časť 6.3.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Ampulka z bezfarebného skla, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

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

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis označený šikmým modrým pruhom. Podlieha príslušným ustanoveniam zákona o návykových látkach. Patrí medzi omamné látky triedy II.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Viedeň  
Rakúsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Sufentanil Chiesi 5 µg/ml: 65/0214/04-S

Sufentanil Chiesi 50 µg/ml: 65/0215/04-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06. mája 2004

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. februára 2010

### **10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

05/2023