

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: Sufentanil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- 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 hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sufentanil hameln
3. Kako uzimati Sufentanil hameln
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sufentanil hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Sufentanil hameln i za što se koristi

Sufentanil hameln pripada skupini lijekova koji se zovu opioidni anestetici, lijekovi koji ublažavaju ili sprječavaju bol tijekom ili nakon narkoze. Sufentanil hameln se primjenjuje intravenozno tijekom i nakon većih kirurških postupaka s potpomognutom ventilacijom.

##### **Lijek Sufentanil hameln se primjenjuje intravenozno:**

Odraslima

- zbog sprječavanja boli tijekom uvođenja u anesteziju i radi održavanja anestezije u kombinaciji s drugim anestheticima
- kao lijek za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije tijekom većih operacija

Djeci

Intravenozno davanje sufentanila indicirano je kao analgetik za uporabu tijekom uvođenja u anesteziju i/ili održavanja uravnotežene opće anestezije u djece starije od mjesec dana.

##### **Sufentanil hameln se primjenjuje epiduralno:**

Odraslima

- zbog sprječavanja boli nakon kirurškog zahvata i carskog reza
- za liječenje boli tijekom trudova i poroda

Djeci

Epiduralni sufentanil indiciran je u djece od godinu dana i starije djece, zbog postoperativnog liječenja boli, a nakon općih kirurških zahvata, torakalnih ili ortopedskih postupaka.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sufentanil hameln

##### **Ne smijete primiti Sufentanil hameln**

- **intravenozno, ako ste:**
  - **alergični** na Sufentanil, na druge lijekove slične morfiju ili na neke druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6).

- patite od bilo kakve bolesti koja uzrokuje otežano disanje, npr. od astme ili kroničnog bronhitisa.
  - uzimate neke antidepresive poznate kao inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI). Liječenje s MAOI treba prekinuti 2 tjedna prije kirurškog zahvata.
  - patite od bolesti jetrenih enzima pod nazivom akutna jetrena porfirija.
  - uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge jake lijekove protiv bolova poput nalbufina, buprenorfina, pentazocina.
  - imate trudove ili prije pritezanja pupčane vrpce tijekom carskog reza
- **epiduralno, ako:**
- patite od teškog krvarenja ili od šoka
  - patite od neke teške infekcije
  - patite od poremećaja u zacjeljivanju rana
  - imate infekciju na mjestu davanja injekcije
  - imate promjene u broju krvnih stanica ili imate lijekove koji zaustavlja stvaranje krvnih ugrušaka (antikoagulanse)

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Sufentanil hamelna ako:

- imate neuobičajeno sporu probavu
- imate bolest žučnog mjehura ili gušterače
- ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabovali 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 zlorababu, što može dovesti do predoziranja opasnog po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o lijeku Sufentanil hameln, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

- Sufentanil hameln smiju davati samo educirani anesteziolozi u bolnicama ili nekim drugim lokacijama s opremom za potpomognutu ventilaciju i poslijeoperativni nadzor.
- Kao i sa svim jakim lijekovima protiv bolova ove vrste, može ovisno o doziranju doći do smanjene brzine disanja. To može potrajati u razdoblju oporavka ili se ponoviti tijekom tog vremena. Stoga je pomni poslijeoperativni nadzor bolesnika od ključne važnosti.
- Sufentanil hameln 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.
- Sufentanil hameln treba davati izrazito oprezno bolesnicima s plućnim, jetrenim, bubrežnim tegobama, s bolestima štitnjače i alkoholičarima.
- Sufentanil hameln treba pažljivo davati bolesnicima koji pate od povećanog tlaka unutar lubanje ili bolesnicima s ozljedama na mozgu ili lubanji.
- U bolesnika koji pate od smanjenog krvnog tlaka (hipotenzije) davanje Sufentanil hamelna može proizvesti niski krvni tlak i spore otkucaje srca.
- Može doći do nehotičnog trzanja mišića.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom tijekom uporabe Sufentanil hameln ako:

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

#### Novorođenčad/Dojenčad

- Novorođenčad je osjetljiva i lako može imati otežano disanje nakon primjene sufentanila, kao što je to slučaj i s drugim opioidima. U dojenčadi, prijavljeni su samo ograničeni podaci o sufentanilu nakon intravenoznog davanja lijeka. Stoga će vaš liječnik pažljivo vagati korisne učinke lijeka u odnosu na rizik, prije korištenja ovoga lijeka na novorođenoj djeci i u dojenčadi.
- Uslijed rizika od premalog ili prevelikog doziranja lijeka, u neonatalnom razdoblju ne preporučuje se intravenozno davanje Sufentanil hamelna.
- Djeci mlađoj od godinu dana ne preporučuje se epiduralno davanje Sufentanil hamelna.

#### **Drugi lijekovi i Sufentanil hameln**

Istodobno korištenje Sufentanil hamelna i sedativa poput benzodiazepina ili srodnih lijekova povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome i može biti opasno po život. Upravo zbog toga, istodobna primjena smije se razmatrati samo ako nikakve druge opcije liječenja nisu moguće.

Ako međutim, vaš liječnik propiše Sufentanil hameln zajedno sa sedativima, onda je nužno da ograniči doziranje i trajanje istodobnog liječenja.

Molimo vas da obavijestite svoga liječnika o svim sedativima koje uzimate, i pomno se pridržavajte preporuke vašeg liječnika o doziranju. Bilo bi uputno izvijestiti prijatelje ili rođake o gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se svom liječniku čim se pojave takvi simptomi.

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.

#### **Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, posebice ako uzimate neke od sljedećih lijekova:**

- Lijekove za liječenje depresije poznate kao inhibitore monoamino oksidaze (MAOI). Ove lijekove ne smijete uzimati 2 tjedna prije primanja ili za vrijeme istodobnog primanja Sufentanil hamelna.
- Lijekove za liječenje depresije poznate kao Selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) i inhibitori ponovne pohrane serotonin norepinefrina (SNRI). Ne preporučuje se uzimanje ovih lijekova zajedno sa Sufentanil hamelnom.

Način, trajanje i učinak djelovanja sufentanila i drugih lijekova može se povećati ako se uzimaju istodobno. Obratite se svojem liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Jake lijekove za ublažavanje boli poput nekih drugih opioida
- sedative i lijekove protiv tjeskobe, poput barbiturata ili lijekova za smirenje
- lijekove za mišićno opuštanje (npr. vekuronij, suksametonij)
- opće narkotike (npr. tiopental, etomidat, dušični oksid)
- neuroleptične lijekove (antipsihotike)
- antibiotike za liječenje bakterijskih infekcija (eritromicin)
- lijek protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol)
- lijek protiv virusnih infekcija (npr. ritonavir za liječenje HIVa – SIDE)

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego li primite ovaj lijek. Sufentanil hameln se ne smije davati intravenozno tijekom trudova, jer prolazi kroz posteljicu i može ugroziti djetetovo disanje.

Sufentanil se izlučuje u mlijeko za dojenje. Treba donijeti odluku treba li nastaviti dojenje ili prekinuti/suzdržati se od terapije sufentanilom uzimajući u obzir korist od dojenja za dijete i korist od terapije za dojilju. Dojenje se može ponovno nastaviti 24 sata od zadnjeg primanja sufentanila. Sufentanil hameln može se davati epiduralno tijekom poroda.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon primanja Sufentanil hamelna, ne smijete voziti, ni upravljati strojevima iduća 24 sata.

### **Sufentanil hameln sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 3,54 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakom mililitru otopine. To odgovara 0,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako uzimati Sufentanil hameln**

Iskusni liječnik daje Sufentanil hameln injekcijom izravno u venu (intravenozno) ili u prostor oko vaše kralježnice (epiduralno) prije početka operacije. Lijek će vam pomoći da zaspate te nećete osjećati bol tijekom i nakon kirurškog zahvata. Za vrijeme liječenja sa Sufentanil hamelnom, pažljivo će vas promatrati posebno obučeni zdravstveni radnici i bit će dostupna oprema za hitne slučajeve.

### **Uporaba lijeka u djece starije od mjesec dana i u adolescenata**

- Intravenozna primjena

Anesteziolog polagano ubrizgava Sufentanil hameln u venu. Doziranje ovisi o dozi istodobno primjenjenih anestetika, vrsti i trajanju kirurškog zahvata, o čemu odlučuje anesteziolog.

### **Uporaba lijeka u djece starije od godinu dana i u adolescenata**

- Epiduralna primjena

Anesteziolog koji je iskusan u pedijatrijskim tehnikama anestezije polagano ubrizgava Sufentanil hameln u epiduralni prostor (dio kralježnice). Doziranje ovisi o istodobnom davanju lokalnih anestetika i potrebnom trajanju analgezije.

Provodit će se nadzor nad pedijatrijskim bolesnicima zbog znakova respiratorne depresije barem 2 sata nakon epiduralne primjene Sufentanil hamelna.

### **Doziranje**

Vaš će liječnik odlučiti koju ćete dozu i koliko dugo ćete primati Sufentanil hameln.

Doziranje ovisi o starosnoj dobi, tjelesnoj težini i o fizičkom stanju, vrsti kirurškog postupka i razini anestezije.

- Predloženu dozu treba pažljivo prilagoditi bolesnicima koji boluju od hipotireoidizma (nedovoljno aktivne štitnjače), oštećenja pluća, pretilosti i alkoholizma. Nakon kirurškog zahvata preporučuje se produljeno promatranje vitalnih znakova kod ovih bolesnika.
- Za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije, liječnik će pažljivo odlučiti o primjerenosti dozi za vaše dijete.
- Bolesnicima s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega treba davati niže doze lijeka.
- Starijim i slabijim bolesnicima treba davati niže doze lijeka.

### **Ako primite veću dozu Sufentanil hamelna od propisane doze ili ako propustite primiti neku dozu**

Budući da će vam lijek Sufentanil hameln obično davati liječnik pod pažljivo kontroliranim uvjetima, malo je vjerojatno da će vam dati preveliku dozu ili da ćete propustiti neku dozu.

U vrlo rijetkim slučajevima ako ste slučajno primili previše Sufentanil hamelna, mogli biste osjetiti otežano disanje. U tom slučaju morate odmah obavijestiti svog liječnika ili druge zdravstvene radnike, da bi vaš tim zdravstvenih stručnjaka odmah mogao poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako imate dodatnih pitanja o uporabi ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

Najčešće nuspojave su sedacija, svrbež, mučnina i povraćanje. U slučaju otežanog disanja, odmah obavijestite svog liječnika ili potražite liječničku pomoć.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od jednog na 10 bolesnika)

- sedacija
- svrbež

Česte (mogu se javiti u manje od jednog na 10 bolesnika)

- visoki krvni tlak
- niski krvni tlak
- mučnina
- povraćanje
- brzi otkucaji srca
- bljedilo
- plavičasta boja kože u novorođenčadi zbog niske razine kisika u krvi
- promjena boje kože
- trzanje mišića
- poteškoće u zadržavanju urina ili u mokrenju
- vrućica
- glavobolja
- omaglica
- nehotično trzanje mišića u novorođenčadi

Manje česte (mogu se javiti u manje od jednog na 100 bolesnika)

- nepravilni otkucaji srca
- smanjen mišićni tonus u novorođenčadi
- bol u leđima
- preosjetljivost
- hunjavica
- ravnodušnost
- nervoza
- manjak hotimične koordinacije mišićnih pokreta
- neprekidne mišićne kontrakcije uzrokuju uvrtnje i ponavljajuće pokrete
- preaktivni refleksi
- abnormalno povećanje mišićne napetosti
- smanjeni hotimični pokreti u novorođenčadi
- omamljenost
- smetnje vida
- alergijske reakcije kože
- abnormalno znojenje
- suha koža
- osip

- trzanje mišića (intraoperativni pokreti mišića)
- zimica
- otežano disanje
- bronhijalni spazam
- nizak broj otkucaja srca
- kašalj
- štucavica
- oštećenje glasa
- plavičasta boja kože zbog niske razine kisika u krvi
- abnormalni elektrokardiogram
- ukočenost mišića uključujući ukočenost stijenke prsnog koša, što je vjerojatno posljedica oštećene funkcije disanja
- reakcija na mjesto uboda injekcije ili bol na mjestu uboda
- porast ili sniženje tjelesne temperature
- osip u novorođenčadi

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- sužene zjenice
- otežano disanje
- ozbiljne alergijske reakcije uključujući osip, otežano disanje i šok
- snažan osjećaj zadovoljstva (euforija)
- nehotični pokreti
- prestanak kucanja srca (Liječnik ima lijekove za obrtanje ovog učinka.)
- grč mišića grla
- poteškoće u stajanju uspravno (vrtoglavica)
- koma
- konvulzije
- prestanak disanja
- voda u plućima
- crvenilo kože
- grčenje mišića

**Nuspojave u djece i adolescenata**

Očekuje se da učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece bude ista kao i u odraslih.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 hameln**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte upotrebljavati ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i deklaraciji iza oznake "EXP." Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvajte ampule u vanjskom kartonu da biste ih zaštitili od svjetla.

Proizvod treba upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja. Za rok trajanja razrijeđene otopine, pogledajte niže dolje 'Informacije za zdravstvene djelatnike'.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite:

- da otopina nije bistra i bez čestica
- da je spremnik oštećen.

Vaš liječnik ili ljekarnik odgovorni su za pravilno skladištenje, uporabu i zbrinjavanje lijeka Sufentanil hameln.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što sadrži Sufentanil hameln

- Djelatna tvar je sufentanil

#### **Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml:**

1 ml otopine sadrži 5 mikrograma sufentanila (što je ekvivalentno 7,5 mikrograma sufentanilcitrata).

Svaka ampula s 2 ml otopine sadrži 10 mikrograma sufentanila (što je ekvivalentno 15 mikrograma sufentanilcitrata).

Svaka ampula s 10 ml otopine sadrži 50 mikrograma sufentanil (što je ekvivalentno 75 mikrograma sufentanilcitrata).

#### **Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml:**

1 ml otopine sadrži 50 mikrograma sufentanila (što je ekvivalentno 75 mikrograma sufentanilcitrata).

Svaka ampula s 1 ml otopine sadrži 50 mikrograma sufentanila (što je ekvivalentno 75 mikrograma sufentanilcitrata).

Svaka ampula s 5 ml otopine sadrži 250 mikrograma sufentanila (što je ekvivalentno 375 mikrograma sufentanilcitrata).

Svaka ampula s 20 ml otopine sadrži 1000 mikrograma sufentanila (što je ekvivalentno 1500 mikrograma sufentani citrata).

- Ostali sastojci su voda za injekcije, natrij klorid, citratna kiselina hidrat.

### Kako izgleda Sufentanil hameln i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju/infuziju

Sufentanil hameln je bistra i bezbojna otopina.

Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml isporučuje se u bezbojnim staklenim ampulama.

Originalno pakiranje sadrži 5 ampula s otopinom od 2 ili 10 ml.

Originalno pakiranje sadrži 10 ampula s otopinom od 2 ili 10 ml.

Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml isporučuje se u bezbojnim staklenim ampulama.

Originalno pakiranje sadrži 5 ampula s otopinom od 1,5 ili 20 ml.

Originalno pakiranje sadrži 10 ampula s otopinom od 1,5 ili 20 ml

Na tržištu ne moraju biti dostupne sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet



hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Njemačka

Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml:

**Proizvođač**  
Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Njemačka

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

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

Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml:

**Proizvođač**  
Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Njemačka

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Sanol H d.o.o.  
Franje Lučića 32 10090  
Zagreb Hrvatska  
+385 1 3496 310

**Ovaj proizvod odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgija	Sufentanil hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Češka	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok) Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
Danska	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Njemčka	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Finska	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
Hrvatska	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju / infuziju



Mađarska	Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju / infuziju Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml oldatos injekció/infúzió Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml oldatos injekció/infúzió
Island	Sufentanil hameln 5 míkrogrömm /ml stungulyf/innrennslislyf, lausn Sufentanil hameln 50 míkrogrömm /ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Italija	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
Nizozemska	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/ infusie
Norveška	Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning) Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning)
Poljska	Sufentanil hameln (5 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji) Sufentanil hameln (50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji)
Portugal	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão
Švedska	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenija	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovačka	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.**



**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:**

#### **Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju**

#### Upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje lijeka

Sufentanil smiju davati samo anesteziolozi ili liječnici upoznati s uporabom i učincima ili se smije davati samo pod njihovom kontrolom. Epiduralnu primjenu mora davati liječnik s odgovarajućim iskustvom u tehnici epiduralne primjene. Prije primjene potrebno je provjeriti ispravan položaj igle ili katetera.

Sufentanil citrat je fizički inkompatibilan s diazepamom, lorazepamom, fenobarbitalnatrijem, fenitoinnatrijem i tiopentalnatrijem.

Proizvod se smije miješati s Ringerovom otopinom laktata, otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) ili otopinom glukoze za infuziju 50 mg/ml (5 %). Za epiduralnu primjenu proizvod se smije miješati s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) i/ili otopinom bupivakaina.

Kemijska i fizička stabilnost razrjeđenja tijekom uporabe dokazana je 72 sata pri 20 - 25 ° C. S mikrobiološkog gledišta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, korisnik će biti odgovoran za vrijeme i uvjete skladištenja prije uporabe, a ono obično ne bi trebalo biti duže od 24 sata pri 2 do 8 °C, osim ako se razrjeđivanje dogodilo u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Prije primjene proizvod treba organoleptički (vizualno) pregledati ima li čestica, oštećenja spremnika ili bilo kakvih vidljivih znakova propadanja. Otopinu treba odbaciti ako se uoči bilo koji od takvih nedostataka.