

## Písomná informácia pre používateľa

### **Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok** **Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok**

#### Sufentanil

**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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Sufentanil hameln
3. Ako používať Sufentanil hameln
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sufentanil hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Sufentanil hameln a na čo sa používa**

Sufentanil hameln patrí do skupiny liekov nazývaných opioidné anestetiká, ktoré zmierňujú alebo zabraňujú bolesti počas narkózy alebo po nej. Sufentanil hameln sa podáva intravenózne (do žily) počas veľkých chirurgických zákrokov s asistovanou ventiláciou a po nich.

#### **Sufentanil hameln podávaný intravenózne sa používa:**

Dospelí

- na prevenciu bolesti počas navodenia a udržiavania anestézie v kombinácii s inými anestetikami
- ako liek na navodenie a udržiavanie anestézie počas veľkých operácií

Deti

Intravenózne sufentanil sa používa ako analgetikum na použitie počas navodenia a/alebo udržiavania vyváženej celkovej anestézie u detí vo veku od 1 mesiaca.

#### **Sufentanil hameln podaný epidurálne sa používa:**

Dospelí

- na prevenciu bolesti po operácii a cisárskom reze
- na liečbu bolesti počas pôrodu

Deti

Epidurálny sufentanil sa používa u detí vo veku od 1 roka na zvládnutie pooperačnej bolesti po všeobecných operáciách, hrudných alebo ortopedických zákrokoch.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Sufentanil hameln**

#### **Nepoužívajte Sufentanil-hameln**

##### **- intravenózne:**

- ak ste **alergický** na sufentanil, iné liečivá podobné morfinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte akékoľvek ochorenie, ktoré spôsobuje ťažkosti s dýchaním, napr. astmou alebo chronickou bronchitídou.

- ak užívate niektoré z antidepresív známych ako inhibítory monoaminoxidázy (monoamine oxidase inhibitors, MAOI). Liečba MAOI sa má ukončiť 2 týždne pred operáciou.
- ak máte ochorenie pečenej enzýmov nazývaným akútna pečenej porfýria.
- ak užívate alebo ste nedávno užívali iné silné lieky proti bolesti, ako sú nalbufrín, buprenorfrín, pentazocín
- počas pôrodu alebo pred podviazaním pupočnej šnúry pri cisárskom reze

- **epidurálne:**

- ak máte silné krvácanie alebo šok
- ak máte závažnú infekciu
- ak máte poruchy hojenia rán
- ak máte infekciu v mieste vpichu
- ak máte zmeny v počte krviniek alebo ste liečený liekmi, ktoré zastavujú tvorbu krvných zrazenín (antikoagulačné lieky).

### Upozornenia a opatrenia

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

- máte nezvyčajne pomalé vylučovanie stolice
- máte ochorenie žlčníka alebo podžalúdkovej žľazy
- vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy návykovo požívali alkohol, lieky na predpis alebo drogy alebo ste od nich boli závislí (ďalej len „závislosť“)
- ste fajčiar
- niekedy ste mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo boli liečení psychiatrom pre iné duševné choroby

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 na lieku Sufentanil hameln, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

- Sufentanil hameln majú používať len vyškolení anesteziológovia v nemocniciach alebo na pracoviskách s vybavením pre asistovanú ventiláciu a pooperačné monitorovanie.
- Tak ako pri všetkých silných liekoch proti bolesti tohto typu môže dôjsť k zníženiu frekvencie dýchania v závislosti od dávky. To môže pretrvávajúť až do obdobia zotavovania alebo sa počas neho môže znovu objaviť. Preto je nevyhnutné starostlivé sledovanie pacientov po operáciách.
- Sufentanil hameln 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.
- Sufentanil hameln sa má používať s mimoriadnou opatrnosťou u pacientov s ochoreniami pľúc, pečene, obličiek a štítnej žľazy a u pacientov s alkoholizmom.
- .
- Sufentanil hameln sa má opatrne používať u pacientov, ktorí trpia zvýšeným tlakom vo vnútri lebky alebo u pacientov s poranením mozgu alebo lebky.
- U pacientov, ktorí trpia zníženým objemom krvi (hypotenziou), môže podanie Sufentanilu hameln spôsobiť nízky krvný tlak a spomalenie srdcového rytmu.
- .
- Môže dôjsť k nedobrovoľnému záškľbu svalov.

Poradte sa so svojim lekárom ak počas používania Sufentanil hameln:

- máte bolesť alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgéziu), ktorá neustupuje po vyššej dávke ktorú vám predpísal lekár.

#### Novorodenci/dojčatá

- Novorodenci sú citliví na dýchacie ťažkosti po podaní sufentanilu, ako je to v prípade iných opioidov. U dojčiat boli hlásené len obmedzené údaje o sufentanile po intravenóznom podaní. Váš lekár teda starostlivo zváži prínosy a riziká pred použitím Sufentanilu hameln u novorodencov a dojčiat.
- Vzhľadom na riziko predávkovania alebo poddávkovania sa použitie intravenózneho Sufentanilu hameln v novorodeneckom období neodporúča.
- Použitie epidurálneho Sufentanilu hameln sa neodporúča u detí mladších ako 1 rok.

#### **Iné lieky a Sufentanil hameln**

Súbežné používanie Sufentanilu hameln a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné používanie zvážiť len vtedy, ak nie sú možné iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Sufentanil hameln spolu so sedatívami, dávku a trvanie súbežnej liečby má lekár obmedziť.

Informujte prosím svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených prejavov a príznakov. Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára.

Súbežné užívanie opioidov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín), zvyšuje riziko výskytu predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môžu byť život ohrozujúce.

**Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Povedzte svojmu lekárovi, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:**

- Lieky na liečbu depresie známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAOI). Tieto lieky sa nesmú užívať 2 týždne pred podaním Sufentanilu hameln alebo súbežne s ním.
- Lieky na liečbu depresie známe ako selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRIs) a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a norepinefrínu (Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors, SNRIs). Neodporúča sa užívať tieto lieky v rovnakom čase ako Sufentanil hameln.

Spôsob, akým sufentanil účinkuje, trvanie účinku sufentanilu a účinok sufentanilu a iných liekov sa môže zvýšiť, ak sa užívajú spoločne. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte svojmu lekárovi:

- silné lieky proti bolesti, ako sú iné opioidy
- sedatíva a lieky proti úzkosti, ako sú barbituráty alebo trankvilizéry
- svalové relaxanciá (napr. vekuróium, suxametónium)
- celkové narkotiká (napr. tiopental, etomidát, oxid dusný)
- neuroleptické lieky (antipsychotiká)
- antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií (erytromycín)
- liek používaný na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol, itraconazol)
- liek používaný na liečbu vírusových infekcií (napr. ritonavir na liečbu HIV - AIDS)

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sufentanil hameln sa nesmie podávať intravenózne počas pôrodu, pretože prechádza placentou a môže ovplyvniť dýchanie vášho dieťaťa.

Sufentanil sa vylučuje do materského mlieka. Je potrebné rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/zastaviť liečbu sufentanilom, pričom sa zohľadní prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu. Dojčenie možno obnoviť 24 hodín po poslednom použití sufentanilu.

Sufentanil hameln sa môže podávať epidurálne počas pôrodu.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Po podaní Sufentanilu hameln nesmiete nasledujúcich 24 hodín viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

### **Sufentanil hameln obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 3,54 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každom ml injekčného roztoku. To zodpovedá 0,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka potravou pre dospelého.

## **3. Ako používať Sufentanil hameln**

Sufentanil hameln vám bude podávaný vo forme injekcie do žily (intravenózne) alebo do priestoru okolo chrbtice (epidurálne) skúseným lekárom pred začiatkom operácie. Pomôže vám to uspať a zabrániť pocitu bolesti počas operácie a po nej. Počas liečby Sufentanilom hameln vás budú pozorne sledovať špeciálne vyškolení zdravotnícki pracovníci a k dispozícii bude pohotovostné vybavenie.

### **Použitie u detí > 1 mesiac a dospelávajúci**

- Intravenózne podávanie

Sufentanil hameln vám pomaly vstrekuje do žily anesteziológ. Dávkovanie závisí od dávky súbežne podávaných anestetík, typu a trvania operácie a určí ho anesteziológ.

### **Použitie u detí > 1 rok a dospelávajúci**

- Epidurálne podávanie

Sufentanil hameln sa pomaly vstrekuje do epidurálneho priestoru (časť chrbtice) anesteziológom so skúsenosťami v detských anesteziologických technikách. Dávkovanie závisí od súbežného použitia lokálnych anestetík a požadovaného trvania analgézie.

Detskí pacienti budú monitorovaní kvôli prejavom respiračnej depresie najmenej 2 hodiny po epidurálnom podaní Sufentanilu hameln.

### **Dávkovanie**

Váš lekár rozhodne akú dávku a ako dlho budete Sufentanil hameln dostávať.

Dávka závisí od veku, telesnej hmotnosti, celkového zdravotného stavu, typu operačného výkonu a typu anestézie.

- Navrhovanú dávku je potrebné starostlivo upraviť u pacientov s hypotyreózou (nedostatočná činnosť štítnej žľazy), pľúcnymi poruchami, obezitou a alkoholizmom. Po operácii sa odporúča dlhodobé sledovanie vitálnych funkcií týchto pacientov.
- Pre navodenie a udržiavanie anestézie lekár starostlivo rozhodne, aká dávka bude pre vaše dieťa vhodná.
- Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek budú potrebovať nižšie dávky.
- Starší a oslabení pacienti budú potrebovať nižšie dávky.

### **Ak dostanete viac Sufentanilu hameln, ako máte alebo ak vynecháte dávku**

Keďže Sufentanil hameln obvykle podáva lekár v starostlivo kontrolovaných podmienkach, je nepravdepodobné, že vám bude podaná príliš veľká dávka alebo vynecháte dávku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, keď náhodne dostanete príliš veľa Sufentanilu hameln, môžete mať ťažkosti s dýchaním. V takom prípade musíte okamžite informovať svojho lekára alebo iných zdravotníckych pracovníkov, aby mohol tím zdravotníckych špecialistov okamžite prijať príslušné opatrenia.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú útlm, svrbenie, nevoľnosť a vracanie. Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti s dýchaním, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- útlm
- svrbenie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vysoký krvný tlak
- nízky krvný tlak
- nevoľnosť
- vracanie
- rýchly tep srdca
- bledosť
- modré sfarbenie kože novorodenca v dôsledku nízkej hladiny kyslíka v krvi
- zmena sfarbenia kože
- zášklby svalov
- ťažkosti s udržaním alebo vylučovaním moču
- horúčka
- bolesť hlavy
- závrat
- mimovoľné svalové zášklby u novorodenca

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nepravidelný tep srdca
- znížený svalový tonus u novorodenca
- bolesť chrbta
- precitlivosť
- nádcha
- ľahostajnosť
- nervozita
- nedostatok dobrovoľnej koordinácie svalových pohybov
- trvalé svalové kontrakcie spôsobujú krútenie a opakované pohyby
- zvýšenie reflexov
- neobvyklé zvýšenie svalového napätia
- znížené dobrovoľné pohyby u novorodenca
- ospalosť
- poruchy zraku
- alergická kožná reakcia
- zvýšené potenie
- suchá koža
- vyrážka
- svalové zášklby (svalové pohyby počas operácie)
- triaška
- ťažkosti s dýchaním
- bronchiálny spazmus

- nízka srdcová frekvencia
- kašeľ
- štikútanie
- porucha hlasu
- modré sfarbenie kože v dôsledku nízkej hladiny kyslíka v krvi
- neobvyklé výsledky elektrickej aktivity srdca
- svalová stuhnutosť vrátane stuhnutosti hrudnej steny, ktorá môže mať za následok zhoršené dýchanie
- reakcia v mieste vpichu alebo bolesť v mieste vpichu
- zníženie alebo zvýšenie telesnej teploty
- vyrážka u novorodenca

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zúženie zreníc
- ťažkosti s dýchaním
- závažná alergická reakcia zahŕňajúca vyrážku, ťažkosti s dýchaním a šok
- ohromujúci pocit pohody (eufória)
- mimovoľné pohyby
- zastavenie srdcového tepu (Lekár má lieky na zvrátenie tohto účinku.)
- kŕče svalov hrdla
- ťažkosti so vzpriameným státím (vertigo)
- kóma
- kŕče
- zastavenie dýchania
- voda v pľúcach
- sčervenenie kože
- svalové kŕče

**Vedľajšie účinky u detí a dospelých**

U detí sa očakáva, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich účinkov budú rovnaké ako u dospelých.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 hameln**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Liek sa má použiť ihneď po prvom otvorení. Podrobnosti o dobe použiteľnosti po nariadení nájdete v nižšie uvedených informáciách pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete:

- roztok nie je číry a bez častíc,
- obal je poškodený.

Za správne uchovávanie, používanie a likvidáciu Sufentanilu hameln zodpovedá váš lekár alebo lekárnik.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Sufentanil hameln obsahuje

- Liečivo je sufentanil.

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

1 ml roztoku obsahuje 5 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 7,5 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

Každá ampulka s objemom 2 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 15 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

Každá ampulka s objemom 10 ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 75 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

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

1 ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 75 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

Každá ampulka s objemom 1 ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 75 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

Každá ampulka s objemom 5 ml roztoku obsahuje 250 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 375 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

Každá ampulka s objemom 10 ml roztoku obsahuje 1 000 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 1 500 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

- Ďalšie zložky sú voda na injekcie, chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej.

### Ako vyzerá Sufentanil hameln a obsah balenia

Injekčný/infúzny roztok

Sufentanil hameln je číry a bezfarebný roztok.

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml sa dodáva v bezfarebných sklenených ampulkách.

Originálne balenie obsahujúce 5 ampuliek s 2 ml alebo 10 ml roztoku.

Originálne balenie obsahujúce 10 ampuliek s 2 ml alebo 10 ml roztoku.

Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml sa dodáva v bezfarebných sklenených ampulkách.

Originálne balenie obsahujúce 5 ampuliek s 1 ml, 5 ml alebo 20 ml roztoku.

Originálne balenie obsahujúce 10 ampuliek s 1 ml, 5 ml alebo 20 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml:

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Nemecko

#### **Výrobca**

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Nemecko

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

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

**Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml:**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Nemecko

**Výrobca**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Nemecko

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Sufentanil hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Česká republika	Sufentanil hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok) Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
Dánsko	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
Holansko	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Chorvátsko	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Island	Sufentanil hameln 5 míkrogrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn Sufentanil hameln 50 míkrogrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Maďarsko	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
Nemecko	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Nórsko	Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning) Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning)
Poľsko	Sufentanil hameln (5 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji) Sufentanil hameln (50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji)
Portugalsko	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injetável ou para perfusão



Slovenská republika	Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok
Slovinsko	Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok
Švédsko	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Rakúsko	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Taliansko	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**

-----✂-----

**Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok  
Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok**

#### Návod na použitie, manipuláciu a likvidáciu

Sufentanil majú podávať len anesteziológovia alebo lekári, ktorí sú oboznámení s jeho používaním a účinkami alebo sú pod ich kontrolou. Epidurálne podávanie musí podávať lekár s primeranými skúsenosťami v technike epidurálnej aplikácie. Pred podaním musí byť overené správne umiestnenie ihly alebo katétra.

Sufentanílium-dihydrogen-citrát je fyzikálne nekompatibilný s diazepamom, lorazepamom, fenobarbitalom sodným, fenytoínom sodným a tiopentalom sodným.

Liek je možné zmiešať s Ringerovým roztokom s mliečnanom, infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo glukózy 50 mg/ml (5%). Na epidurálne použitie sa môže liek zmiešať s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a/alebo bupivakaínu.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní zriedených roztokov (pozri časť 6.6) bola preukázaná počas 72 hodín pri 20 – 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a normálne čas použitia nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa riešenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Pred podaním je potrebné liek vizuálne skontrolovať z dôvodu prítomnosti viditeľných častíc, neporušenosti obalu a akékoľvek viditeľné známky poškodenia. Roztok sa má zlikvidovať, ak sa zistí niektorý z týchto defektov.