Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SUFENTANIL PIRAMAL 0,05 mg/ml soluzione iniettabile

Sufentanil citrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SUFENTANIL PIRAMAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SUFENTANIL PIRAMAL
3. Come prendere SUFENTANIL PIRAMAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUFENTANIL PIRAMAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos' è SUFENTANIL PIRAMAL e a cosa serve

SUFENTANIL PIRAMAL contiene sufentanil citrato, un medicinale che serve a provocare anestesia generale (insensibilità che interessa tutto il corpo) o locale (che interessa solo una parte del corpo).
SUFENTANIL PIRAMAL può essere somministrato attraverso iniezione in vena (somministrazione per via endovenosa) o nella schiena (somministrazione per via epidurale).

Adulti
- Nella ***somministrazione in vena*** SUFENTANIL PIRAMAL è indicato:
  - per indurre e mantenere l'anestesia generale durante gli interventi chirurgici;
  - per prevenire o alleviare il dolore durante gli interventi chirurgici.

- Nella ***somministrazione nella schiena*** SUFENTANIL PIRAMAL è indicato:
  - per il controllo del dolore dopo interventi di chirurgia generale;
  - per prevenire o alleviare il dolore durante il travaglio e il parto per via vaginale, in associazione ad altri medicinali (bupivacaina).

Bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni
- Nella ***somministrazione in vena*** SUFENTANIL PIRAMAL è indicato nei ***bambini di età superiore ad 1 mese*** come antidolorifico per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale.
- Nella ***somministrazione nella schiena*** SUFENTANIL PIRAMAL è indicato nei ***bambini di età superiore ad 1 anno*** per il controllo del dolore dopo interventi chirurgici.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUFENTANIL PIRAMAL

Non verrà somministrato a lei e/o al bambino SUFENTANIL PIRAMAL

- se siete allergici a sufentanil citrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se siete allergici a medicinali simili a sufentanil citrato (medicinali morfinomimetici)
  - in vena durante il travaglio di parto o prima del taglio del cordone ombelicale durante il taglio cesareo a causa della possibilità di depressione respiratoria nel neonato (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
  - nella schiena, in caso di:
  - grave sanguinamento o shock (ridotto flusso di sangue nell'organismo e al cervello)
  - infezione del sangue (setticemia)
  - infezione nel punto di iniezione
  - disturbi della coagulazione del sangue (come trombocitopenia e coagulopatia)
  - trattamento contemporaneo con anticoagulanti (medicinali che rendono il sangue più fluido) o con altri farmaci
  - condizioni cliniche che non permettono questa via di somministrazione.

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale. Pertanto, questo medicinale le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

Prima che a lei o al bambino venga somministrato SUFENTANIL PIRAMAL, informi il medico:

- se ha avuto recentemente delle perdite di sangue importanti;
- se ha alterazioni o malattie al cervello;
- se è in trattamento da lungo tempo con medicinali simili a SUFENTANIL PIRAMAL (altri medicinali oppioidi che alleviano il dolore) o ne ha abusato in passato;
- se soffre di una ridotta funzionalità della tiroide, e non prende medicine per curarla;
- se ha disturbi ai polmoni o difficoltà a respirare;
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni o di abuso di alcol.

Qualora lei o la sua famiglia abbiate trascorsi di malattie mentali (per esempio, depressione), alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti, informi il suo medico, poiché il rischio di dipendenza da SUFENTANIL PIRAMAL può aumentare con l'aumento della dose e della durata del trattamento.
L'uso (anche in dosi terapeutiche) può causare dipendenza fisica, che può a sua volta generare i sintomi dell'astinenza e una recrudescenza dei disturbi qualora il trattamento venisse interrotto bruscamente.

Informi il suo medico qualora sia incinta, possa diventarlo o nel caso stia allattando (per ulteriori informazioni, consultare la sezione Gravidanza).

Qualora abbia sperimentato una maggiore sensibilità al dolore malgrado stia assumendo dosi maggiori del farmaco (iperalgesia), informi il suo medico o il farmacista. Il suo medico valuterà se modificare il dosaggio o sospendere la somministrazione.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e SUFENTANIL PIRAMAL
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se lei/il bambino sta prendendo i seguenti medicinali.

Farmaci che aumentano l'effetto di SUFENTANIL PIRAMAL
L'uso dei seguenti medicinali contemporaneamente a SUFENTANIL PIRAMAL potrebbe aumentare gli effetti di SUFENTANIL PIRAMAL e di conseguenza aumentarne gli effetti indesiderati, specialmente provocare depressione del respiro:
- Medicinali per il trattamento della depressione conosciuti con il nome di inibitori delle monoaminossidasi (*Monoamine Oxidase Inhibitors*, MAOI). Questi medicinali non devono essere assunti nelle 2 settimane precedenti o in concomitanza con l'assunzione di SUFENTANIL PIRAMAL.
- Medicinali per il trattamento della depressione conosciuti con il nome di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (*Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI) e inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (*Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors*, SNRI). Si raccomanda di non usare questi medicinali in concomitanza con SUFENTANIL PIRAMAL.

- **medicinali che riducono/bloccano l'attività del Sistema Nervoso Centrale** quali:
  - barbiturici (medicinali che inducono rilassamento fisico-mentale e il sonno, e possono essere usati per trattare l'epilessia)
  - benzodiazepine (medicinali per trattare l'ansia e l'insonnia)
  - neurolettici (medicinali utilizzati per disturbi mentali come la schizofrenia)
  - anestetici gassosi alogenati (una classe di anestetici).

  Il medico ridurrà la dose di SUFENTANIL PIRAMAL da somministrare al momento dell'operazione chirurgica. Successivamente ridurrà anche la dose degli altri medicinali sopra indicati
- **altri medicinali che agiscono sul metabolismo di SUFENTANIL PIRAMAL**, ad esempio:
  - ketoconazolo, itraconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni da fungo)
  - ritonavir (medicinale utilizzato per trattare l'HIV)
  - eritromicina (antibiotico).

  Il medico effettuerà cure speciali e terrà sotto osservazione lei/il bambino, inoltre potrebbe ridurre la dose di SUFENTANIL PIRAMAL da somministrare al momento dell'operazione chirurgica.

L'uso concomitante di SUFENTANIL PIRAMAL e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.
Comunque se il suo medico prescrive SUFENTANIL PIRAMAL insieme a medicinali sedativi, ne deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.
Informi il suo medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente la sua raccomandazione sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di tener conto di segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico se questi sintomi si manifestano.

SUFENTANIL PIRAMAL e alcol
L'uso di SUFENTANIL PIRAMAL con bevande alcoliche può aumentare l'effetto di SUFENTANIL PIRAMAL e provocare depressione del respiro.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno, informi il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

SUFENTANIL PIRAMAL non deve essere somministrato per via endovenosa durante la gravidanza e il travaglio o prima del taglio del cordone ombelicale durante il taglio cesareo in quanto può provocare problemi respiratori al neonato.
I neonati di donne in gravidanza a cui venga somministrato questo farmaco rischiano di soffrire di sindrome di astinenza neonatale (NAS).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SUFENTANIL PIRAMAL influenza la capacità di guidare veicoli ed usare macchinari per un certo periodo di tempo.
Pertanto, il medico deciderà quando lei/il bambino potrà porsi alla guida di veicoli o usare macchinari dopo l'intervento chirurgico.
Il medico valuterà l'opportunità che lei sia accompagnato al momento di lasciare l'ospedale.

SUFENTANIL PIRAMAL contiene sodio
Fiala da 20 ml: questo medicinale contiene 70,84 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale al 3,54% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Fiala da 1 ml e fiala da 5 ml: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere SUFENTANIL PIRAMAL

Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale. Pertanto, questo medicinale verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

La dose più adatta per lei o il bambino verrà stabilita dal medico/anestesista sulla base dell'età, peso corporeo, condizioni generali, malattia di base, uso di altri farmaci che lei/il bambino sta assumendo contemporaneamente, tipo di procedura chirurgica e anestesia.
SUFENTANIL PIRAMAL verrà somministrato a lei e/o al bambino attraverso iniezione in vena (somministrazione per via endovenosa) o nella schiena (somministrazione per via epidurale).

In caso di somministrazione in vena di SUFENTANIL PIRAMAL, il medico/anestesista le potrebbe somministrare prima altri medicinali per evitare la comparsa di effetti indesiderati dovuti a SUFENTANIL PIRAMAL come la bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto), nausea o vomito.

Se viene somministrato a lei e/o al bambino più SUFENTANIL PIRAMAL di quanto deve
Nel caso venga somministrata una dose eccessiva di SUFENTANIL PIRAMAL potrebbe manifestare difficoltà respiratoria fino a depressione del respiro, che può essere associata a rigidità muscolare, bassa pressione del sangue (ipotensione).
In caso venga somministrata una dose eccessiva di SUFENTANIL PIRAMAL, il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
La frequenza, il tipo e la severità degli effetti indesiderati attesi nei bambini sono gli stessi attesi negli adulti.
Sulla base dei dati di sicurezza provenienti da studi clinici, le reazioni avverse più comunemente riportate includevano sedazione (19,5%), prurito (15,2%), nausea (9,8%), e vomito (5,7%).

Durante il trattamento con SUFENTANIL PIRAMAL possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- rilassamento fisico e mentale (sedazione)
- prurito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- tremore del neonato
- giramenti di testa (vertigini)
- mal di testa (cefalea)
- aumento della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto (tachicardia)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- pallore
- colorazione bluastra della pelle del neonato a causa di disturbi respiratori (cianosi neonatale)
- decolorazione della pelle
- contrazioni muscolari non volute
- incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)
- involontaria perdita di urine (incontinenza urinaria).
- febbre (piressia)
- nausea, vomito

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- infezione e infiammazione del naso (rinite)
- ipersensibilità
- diminuzione o assenza di reazione emotiva di fronte alle situazioni (apatia)
- nervosismo
- perdita nella coordinazione dei muscoli e dei movimenti (atassia)
- difficoltà nei movimenti del neonato (discinesia neonatale)
- disturbo del movimento che costringe ad assumere posizioni anomale a causa di contrazioni muscolari (distonia)
- accentuazione dei riflessi (iperreflessia)
- aumento del tono dei muscoli (ipertonia)
- riduzione dei movimenti del neonato (ipocinesia neonatale)
- sonnolenza
- disturbi della vista
- alterazioni della conduzione elettrica del cuore (blocco atrio-ventricolare)
- colorazione bluastra della pelle a causa di disturbi respiratori (cianosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto (bradicardia)
- alterazione del ritmo dei battiti del cuore al minuto (aritmia). Questo si è verificato nella somministrazione in vena di SUFENTANIL PIRAMAL
- elettrocardiogramma anormale
- difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria (broncospasmo)
- ridotto flusso di aria ai polmoni (ipoventilazione)
- difficoltà a produrre la voce (disfonia)
- tosse
- singhiozzo
- disturbi respiratori
- eruzioni della pelle di natura allergica (dermatiti allergiche). Queste si sono verificate nella somministrazione in vena di SUFENTANIL PIRAMAL
- aumento della sudorazione (iperidrosi)
- eruzione della pelle, anche nei neonati (eruzione cutanea, eruzione cutanea neonatale).
- pelle secca
- mal di schiena
- diminuzione del tono dei muscoli nel neonato (ipotonia neonatale)
- rigidità muscolare. Questa si è verificata nella somministrazione in vena di SUFENTANIL PIRAMAL
- diminuzione della temperatura corporea (ipotermia)
- aumento della temperatura corporea (ipertermia)
- brividi
- reazione nel punto di iniezione
  - dolore nel punto di iniezione. Questo si è verificato nella somministrazione in vena di SUFENTANIL PIRAMAL
- dolore

Inoltre, possono verificarsi i seguenti **effetti indesiderati per i quali la frequenza non si conosce**:

Effetti che riguardano il sistema di difesa dell'organismo
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, shock anafilattico, reazioni anafilattoidi)

Effetti che riguardano il sistema nervoso
- coma
- convulsioni
- contrazione involontaria di uno o più muscoli

Effetti che riguardano l'occhio
- riduzione del diametro della pupilla (miosi)

Effetti che riguardano il cuore e i vasi sanguigni
- arresto del cuore (arresto cardiaco)
- condizione di grave riduzione della circolazione del sangue (shock)

Effetti che riguardano le vie respiratorie
- arresto del respiro (arresto respiratorio)
- interruzione del respiro (apnea)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione del respiro (depressione respiratoria)
- accumulo di liquidi nel polmone (edema polmonare)
- restringimento della laringe (laringospasmo)

Effetti che riguardano la pelle
- arrossamento della pelle (eritema)

Effetti che riguardano i muscoli
- contrazioni dei muscoli non volute (spasmi muscolari)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SUFENTANIL PIRAMAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SUFENTANIL PIRAMAL
- il principio attivo è: sufentanil citrato.

Ogni fiala da 5 ml contiene 0,375 mg di sufentanil citrato, pari a 0,250 mg di sufentanil.
Ogni fiala da 1 ml contiene 0,075 mg di sufentanil citrato, pari a 0,05 mg di sufentanil.
Ogni fiala da 20 ml contiene 1,50 mg di sufentanil citrato, pari a 1,00 mg di sufentanil.
- gli altri componenti sono: **sodio** cloruro (vedere paragrafo "SUFENTANIL PIRAMAL contiene sodio"), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SUFENTANIL PIRAMAL
SUFENTANIL PIRAMAL si presenta in soluzione acquosa sterile da somministrare attraverso iniezione in vena (somministrazione per via endovenosa) o nella schiena (somministrazione per via epidurale). La soluzione è contenuta in fiale da 1 o 2 ml contenenti 1 ml di soluzione, 5 ml contenenti 5 ml di soluzione, 20 ml contenenti 20 ml di soluzione, confezionate in astuccio da 5 fiale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Piramal Critical Care Italia S.p.A,
sede legale Via XXIV Maggio, 62/a
37057 San Giovanni Lupatoto
Verona, Italia

Produttore
Piramal Critical Care BV
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

AVVERTENZE SPECIALI
Come per tutti gli oppioidi potenti:
la depressione respiratoria è dose-dipendente e può essere risolta da specifici antagonisti degli oppioidi ma può essere necessario procedere alla somministrazione di dosi ripetute di questi ultimi, dal momento che la depressione respiratoria può durare più a lungo dell'azione dell'antagonista oppiaceo. Depressione respiratoria marcata si associa a profonda analgesia. Può persistere nel periodo postoperatorio, e può ricorrere se SUFENTANIL PIRAMAL viene somministrato per via endovenosa. Per questi motivi s'impone un'accurata sorveglianza del paziente e si debbono avere sempre a disposizione apparecchiature per rianimazione e farmaci antagonisti degli oppioidi.
L'iperventilazione durante l'anestesia può alterare la sensibilità del paziente alla CO2 e così influire sulla respirazione dopo l'intervento.
Si può manifestare rigidità muscolare che può anche interessare i muscoli toracici, ma che può essere evitata adottando i seguenti accorgimenti: iniettare lentamente il farmaco in vena (sufficiente in genere per i dosaggi più bassi), premedicazione con benzodiazepine e uso di miorilassanti.
Si possono manifestare movimenti mioclonici non epilettici.
Se il paziente riceve una dose insufficiente di anticolinergico o se SUFENTANIL PIRAMAL viene associato a miorilassanti non vagolitici, possono insorgere bradicardia e perfino arresto cardiaco. La bradicardia può essere trattata con atropina.
Gli oppiacei possono indurre ipotensione arteriosa, specialmente in pazienti ipovolemici; per questo motivo si debbono adottare accorgimenti adeguati per mantenere una pressione arteriosa stabile.
La somministrazione rapida in bolo di oppiacei va evitata in pazienti con condizioni endocraniche compromesse; in tali pazienti la diminuzione transitoria nella pressione arteriosa media viene accompagnata occasionalmente da una riduzione di breve durata della pressione di perfusione cerebrale.
I pazienti in terapia cronica con oppiacei o con storia di narcodipendenza possono richiedere dosaggi più elevati.
Il dosaggio di SUFENTANIL PIRAMAL va ridotto nei pazienti debilitati e negli anziani. Gli oppiacei debbono essere titolati con cautela nei pazienti con ciascuna delle seguenti condizioni: ipotiroidismo non controllato, malattie polmonari, ridotta riserva respiratoria, etilismo, alterata funzionalità epatica o renale. Tali pazienti richiedono anche un prolungato monitoraggio postoperatorio.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Con la somministrazione epidurale, si deve procedere con cautela in presenza di depressione respiratoria o di funzione respiratoria compromessa ed in presenza di sofferenza fetale. Il paziente deve essere attentamente monitorato per almeno un'ora dopo ciascuna dose, poiché la depressione respiratoria può intervenire in tempi brevi.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio di SUFENTANIL PIRAMAL deve essere determinato individualmente sulla base dell'età, del peso corporeo, delle condizioni generali del paziente, della condizione patologica di base, dell'uso di altri farmaci, del tipo di procedura chirurgica e di anestesia. Si deve tener conto dell'effetto della dose iniziale nel determinare le dosi supplementari.

SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA

Per evitare la bradicardia può essere somministrata una piccola dose endovenosa (I.V.) di un agente anticolinergico appena prima dell'induzione dell'anestetico.

Uso come adiuvante analgesico

In pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale, dosi di SUFENTANIL PIRAMAL di 0,5-5 µg/Kg procurano analgesia profonda, riducendo la risposta simpatica alla stimolazione chirurgica e mantenendo stabilità cardiovascolare. La durata dell'attività è correlata alla dose. Una dose di 0,5 µg/Kg ha una durata attesa di 50 minuti. Dosi supplementari di 10-25 µg devono essere adattate alle esigenze di ciascun paziente e al restante tempo previsto di durata dell'intervento.

Uso come agente anestetico

Quando viene usato in dosi ≥8 µg/Kg SUFENTANIL PIRAMAL induce sonno e mantiene un livello profondo di analgesia correlato alla dose senza uso di anestetici aggiuntivi. Inoltre, vengono attenuate le risposte simpatiche ed ormonali allo stimolo chirurgico.

Dosi supplementari di 25-50 µg sono generalmente sufficienti a mantenere stabilità cardiovascolare durante l'anestesia.

POPOLAZIONI SPECIALI

Anziani (≥ 65 anni di età)

Come per gli altri oppioidi la dose deve essere ridotta negli anziani e nei pazienti debilitati.

Popolazione Pediatrica

Bambini ≤ 1 mese (neonati)

Data la variabilità dei parametri farmacocinetici nei neonati non è possibile fissare una dose sicura (vedere anche 4.4 e 5.2).

Bambini > 1 mese

Il pretrattamento con un anticolinergico come atropina è raccomandata per tutti i dosaggi, a meno di specifiche controindicazioni.

Induzione dell'anestesia

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

SUFENTANIL PIRAMAL può essere somministrato mediante infusione lenta di 0,2-0,5 µg/kg in 30 secondi o in un tempo più lungo in combinazione con un agente che induce anestesia. Per interventi maggiori (ad esempio interventi cardiaci) è possibile somministrare dosi fino a 1 µg/kg.

Mantenimento dell'anestesia in pazienti ventilati
SUFENTANIL PIRAMAL può essere somministrato come parte di anestesia bilanciata. Il dosaggio dipende dalla dose degli agenti anestetici usati in concomitanza, dal tipo e durata dell'intervento.
Una dose iniziale di 0,3-2 µg/ kg somministrata mediante infusione lenta oltre i 30 secondi può essere seguita da una dose addizionale di 0,1-1 µg/kg come richiesto fino a un massimo totale di 5 µg/kg negli interventi cardiaci.

SOMMINISTRAZIONE PER VIA EPIDURALE

Prima di iniettare SUFENTANIL PIRAMAL si deve verificare il posizionamento appropriato di un ago o di un catetere nello spazio epidurale.

Uso per il controllo post-operatorio del dolore
È previsto che una dose iniziale di 30-50 µg procuri un adeguato sollievo dal dolore per 4-6 ore. Nel caso in cui si rilevi diminuzione dell'effetto analgesico, si possono somministrare dosi addizionali di 25 µg in bolo.

Uso come adiuvante analgesico durante il travaglio ed il parto per via vaginale
L'aggiunta di 10 µg di SUFENTANIL PIRAMAL alla bupivacaina epidurale (0,125%-0,25%) procura una analgesia di durata più lunga e di qualità migliore. Se necessario, possono essere somministrate due dosi successive dell'associazione. Si raccomanda di non superare la dose complessiva di 30 µg di sufentanil.

POPOLAZIONI SPECIALI

Anziani (≥ 65 anni di età)
Come con altri oppiacei, la dose deve essere ridotta negli anziani e nei pazienti debilitati

Popolazione Pediatrica

SUFENTANIL PIRAMAL deve essere somministrato ai bambini per via epidurale solo da anestesisti specializzati nell'anestesia epidurale pediatrica e nel trattamento degli effetti depressivi respiratori degli oppioidi.
Devono essere prontamente disponibili attrezzature appropriate per la rianimazione, compresi i dispositivi di sicurezza delle vie aeree e un antagonista degli oppioidi.
I pazienti pediatrici devono essere monitorati per le funzioni respiratorie per almeno 2 ore dopo la somministrazione epidurale di SUFENTANIL PIRAMAL.
L'uso epidurale di SUFENTANIL PIRAMAL nella popolazione pediatrica è stato documentato solo in un numero limitato di casi.

Bambini < 1 anno:
Non ci sono dati disponibili per la somministrazione epidurale di SUFENTANIL PIRAMAL in neonati e gli infanti al di sotto dei 3 mesi.
Pochi dati sono disponibili per bambini di età compresa tra 3 mesi e 1 anno (vedere paragrafo 5.1). La sicurezza e l'efficacia in bambini al di sotto di 1 anno di età non sono state stabilite (vedere anche paragrafi

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.4 e 5.1). Pertanto non ci sono dosi raccomandate che possono essere somministrate a bambini in questa fascia di età.
Bambini > 1 anno:
Una dose singola di 0,25-0,75µg/kg di SUFENTANIL PIRAMAL somministrata durante un intervento induce sollievo al dolore per un periodo che va da 1 a 12 ore.
La durata effettiva dell'analgesia è influenzata dall'intervento chirurgico e dall'uso concomitante di un anestetico locale amidico per via epidurale.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

GRAVIDANZA
Sebbene gli studi sull'animale non abbiano evidenziato alcun effetto teratogeno, la sicurezza di sufentanil per via endovenosa nella donna gravida non é stata fino ad oggi sufficientemente documentata.
Come per altri farmaci i rischi devono essere valutati rispetto ai potenziali benefici per il paziente.
L'uso cronico di oppioidi in gravidanza può provocare dipendenza nel neonato, causando sindrome da astinenza neonatale, Se si presenta la necessità di uso di oppioidi per un periodo prolungato durante la gravidanza, avvisare la paziente del rischio di sindrome da astinenza neonatale. Studi clinici controllati, effettuati durante il travaglio del parto, hanno dimostrato che SUFENTANIL PIRAMAL associato alla bupivacaina epidurale in dosi complessive fino a 30 µg non ha effetti nocivi sulla madre o sul neonato, tuttavia non è raccomandato l'uso per via endovenosa durante il travaglio.
Sufentanil supera la placenta. Dopo somministrazione epidurale di una dose completa non superiore a 30 µg, è stata riscontrata nella vena ombelicale una concentrazione plasmatica media pari a 0,016 ng/ml.

Le apparecchiature di ventilazione assistita dovrebbero essere tenute a disposizione, se necessario, per la madre e il bambino. Deve essere sempre disponibile un antagonista degli oppioidi per il bambino.

ALLATTAMENTO
Sufentanil è escreto nel latte materno. Deve essere usata cautela quando il sufentanil viene somministrato a donne in allattamento.

SOVRADOSAGGIO
Segni e sintomi
Un sovradosaggio di SUFENTANIL PIRAMAL si manifesta come estensione delle sue azioni farmacologiche. Secondo la sensibilità individuale, il quadro clinico è caratterizzato in primo luogo dal grado di depressione respiratoria, che varia dalla bradipnea all'apnea.

Trattamento
In presenza di ipoventilazione o apnea, occorre somministrare ossigeno e la respirazione deve essere assistita e controllata secondo quanto indicato. Per controllare la depressione farmacologica deve essere usato, secondo le sue indicazioni, uno specifico antagonista degli oppioidi come il naloxone. Questo non preclude l'uso di contromisure più immediate. La durata della depressione respiratoria può essere superiore alla durata d'azione dell'antagonista oppioide, e possono essere richieste, quindi, dosi aggiuntive di quest'ultimo.
Se la depressione respiratoria è associata a rigidità muscolare, si suggerisce la somministrazione di un bloccante neuromuscolare al fine di facilitare la ventilazione controllata o assistita.
Il paziente deve essere controllato attentamente. Devono essere mantenuti la temperatura corporea ed un'adeguata introduzione di liquidi. Se l'ipotensione è severa o persiste, deve essere considerata la possibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di ipovolemia che, se presente, deve essere controllata con una adeguata somministrazione parenterale di liquidi.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SUFENTANIL PIRAMAL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).