Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile o per infusione

Sufentanil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sufentanil hameln e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sufentanil hameln
3. Come usare Sufentanil hameln
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sufentanil hameln
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sufentanil hameln e a cosa serve

Sufentanil hameln appartiene ad un gruppo di medicinali definiti anestetici oppioidi che alleviano o prevengono il dolore durante o dopo l'anestesia generale. Sufentanil hameln viene somministrato per via endovenosa durante e dopo interventi chirurgici importanti che richiedano ventilazione meccanica.

Sufentanil hameln somministrato per via endovenosa è usato negli/nei:
Adulti
- per prevenire il dolore durante l'induzione ed il mantenimento dell'anestesia in combinazione con altri medicinali anestetici
- come medicinale per indurre e mantenere l'anestesia durante interventi chirurgici importanti

Bambini
Sufentanil per via endovenosa è indicato come analgesico durante l'induzione e/o il mantenimento dell'anestesia generale bilanciata in bambini di età superiore ad 1 mese.

Sufentanil hameln somministrato per via epidurale è usato negli/nei:
Adulti
- per prevenire il dolore dopo un intervento chirurgico e un taglio cesareo
- per il trattamento del dolore durante il travaglio e il parto

Bambini:
Sufentanil per via epidurale è indicato nei bambini di età superiore ad 1 anno per il controllo del dolore post-chirurgico successivo a interventi di chirurgia generale, al torace o a procedure ortopediche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sufentanil hameln

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2019

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).

Non usi Sufentanil hameln

- **per via endovenosa se:**

  - è **allergico** al Sufentanil, ad altri farmaci simili alla morfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  - soffre di qualsiasi malattia che provoca difficoltà respiratorie, ad esempio asma o bronchite cronica.
  - prende medicinali antidepressivi noti come inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO). La terapia con IMAO deve essere interrotta 2 settimane prima dell'intervento chirurgico.
  - soffre di una patologia al fegato nota come porfiria acuta epatica.
  - sta assumendo o ha assunto recentemente altri potenti antidolorifici quali nalbufina, buprenorfina, pentazocina.
  - è in travaglio o prima del clampaggio del cordone ombelicale durante un parto cesareo.

- **per via epidurale se:**
  - soffre di emorragie gravi o shock
  - soffre di infezione grave
  - soffre di alterata cicatrizzazione delle ferite
  - infezione nella sede dell'iniezione
  - ha alterazioni nel numero di cellule del sangue o se sta prendendo altri medicinali che impediscono la formazione di coaguli di sangue (farmaci anticoagulanti)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sufentanil hameln.

- Sufentanil hameln deve essere somministrato solo da anestesisti esperti e in ospedale o in altre strutture dove siano presenti le attrezzature per la ventilazione meccanica e il monitoraggio post operatorio.
- Come per tutti gli antidolorifici forti di questo tipo, si può verificare un abbassamento della frequenza respiratoria dose dipendente. Questo può durare fino alla fase di risveglio o accadere di nuovo durante tale periodo. Per questo motivo è essenziale un attento monitoraggio post operatorio dei pazienti.
- Sufentanil hameln deve essere usato con estrema cautela in pazienti con patologie ai polmoni, fegato, rene e tiroide ed in pazienti alcolisti.
- L'uso medico prolungato o il precedente abuso di questo tipo di medicinale può ridurne l'efficacia e può rendersi necessario un aumento di dose.
- Sufentanil hameln deve essere somministrato con cautela in pazienti con elevata pressione intracranica e con trauma cranio-cerebrale.
- In pazienti affetti da ridotto volume sanguigno (ipotensione) la somministrazione di Sufentanil hameln può provocare un abbassamento della pressione sanguigna e rallentare il battito cardiaco.
- La somministrazione prolungata di Sufentanil hameln può indurre dipendenza.
- Possono verificarsi contrazioni muscolari involontarie.

<u>Neonati/infanti</u>

- I neonati sono suscettibili a difficoltà respiratorie dopo la somministrazione di sufentanil, come nel caso di altri oppioidi. Per gli infanti sono disponibili solo dati limitati sull'uso di sufentanil per via endovenosa. Per questo motivo, il medico valuterà attentamente i rischi ed i benefici prima di somministrare Sufentanil hameln in neonati e infanti.
- A causa del rischio di sovra- o sottodosaggio, l'uso di Sufentanil hameln per via endovenosa non è raccomandato durante il periodo neonatale.
- L'uso di Sufentanil hameln per via epidurale non è raccomandato in bambini con età inferiore ad 1 anno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2019

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).

Avvertenze per doping nello sport
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping e rischi per la salute.

Altri medicinali e Sufentanil hameln
L'uso concomitante di Sufentanil hameln e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse 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 le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Sufentanil hameln insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico riguardo alla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenibili senza prescrizione medica.

In particolare, non assuma questo medicinale e informi il medico o l'infermiere se ha preso:
- Medicinali per la depressione chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) nelle ultime due settimane.

Se questo è valido per lei, sufentanil non deve esserle somministrato.

È particolarmente importante che lei parli con il medico o l'infermiere se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- "Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina" (SSRI) o "Inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina" (SNRI)

Il meccanismo d'azione di sufentanil, la durata dell'azione di sufentanil e l'effetto di sufentanil e di altri medicinali possono aumentare se essi vengono presi insieme.
Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- farmaci antidolorifici forti come altri oppioidi
- sedativi e ansiolitici come barbiturici o tranquillanti
- rilassanti muscolari (ad esempio vecuronio, suxametonio)
- narcotici generali (ad esempio tiopentale, etomidato, ossido d'azoto)
- farmaci neurolettici (antipsicotici)
- antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche (eritromicina)
- farmaci usati per il trattamento di infezioni fungine (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo)
- farmaci usati per curare infezioni virali (ad esempio ritonavir per il trattamento di HIV-AIDS)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2019
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).

Sufentanil hameln non deve essere somministrato per via endovenosa durante il travaglio perché attraversa la placenta e può influenzare la respirazione del bambino.

Sufentanil passa nel latte materno. Bisogna prestare attenzione quando Sufentanil viene somministrato a una donna che allatta.
Sufentanil hameln può essere somministrato per via epidurale durante il parto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo che le è stato somministrato Sufentanil hameln, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari per le successive 24 ore.

Sufentanil hameln contiene sodio
Questo medicinale contiene 3,54 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni millilitro di soluzione. Questo equivale a 0,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Sufentanil hameln

Sufentanil hameln sarà iniettato, prima dell'inizio dell'operazione, da un medico esperto in una vena (per via endovenosa) o nello spazio che circonda la spina dorsale (per via epidurale). La aiuterà a farla addormentare e le impedirà di provare dolore durante e dopo l'operazione.
Durante il trattamento con Sufentanil hameln sarà monitorato attentamente da personale sanitario specializzato e saranno disponibili apparecchiature di emergenza.

Uso nei bambini con più di un mese di età e negli adolescenti
Somministrazione per via endovenosa
Sufentanil è iniettato lentamente in una vena da un anestesista. Il dosaggio dipende dalla dose degli anestetici concomitanti, dal tipo e dalla durata dell'intervento chirurgico e sarà determinato dall'anestesista.

Uso in bambini con più di 1 anno di età e in adolescenti
Somministrazione per via epidurale
Sufentanil hameln è iniettato lentamente nello spazio epidurale (parte della spina) da un anestesista con esperienza in tecniche di anestesia pediatrica. Il dosaggio dipende dall'uso concomitante di anestetici locali e dalla durata richiesta dell'analgesia.
I pazienti pediatrici saranno monitorati per segni di rallentamento della respirazione per almeno 2 ore dopo la somministrazione epidurale di Sufentanil hameln.

Dosaggio
Il suo medico deciderà a che dosaggio e per quanto tempo dovrà somministrarle Sufentanil hameln.
Il dosaggio dipende dalla sua età, dal peso corporeo e dalle condizioni fisiche, dal tipo di procedura chirurgica e dal livello di anestesia.
- La dose suggerita deve essere attentamente aggiustata in pazienti con ipotiroidismo (ghiandola tiroidea con attività insufficiente), danno renale, obesità ed alcolismo. Dopo l'intervento chirurgico, si raccomanda di controllare i segni vitali di tali pazienti per un periodo prolungato.
- Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia il medico deciderà accuratamente quale dose sia adatta al suo bambino.
- Pazienti con danno epatico o renale necessitano di dosi più basse.
- I pazienti anziani e debilitati necessitano di dosi più basse.

Se le viene somministrato più Sufentanil hameln di quanto deve o se omette una dose

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2019
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).

Dal momento che Sufentanil hameln viene normalmente somministrato da un medico in condizioni attentamente controllate, è improbabile che gliene venga somministrato troppo o che venga omessa una dose.

Nel caso molto raro in cui riceve accidentalmente una dose eccessiva di Sufentanil hameln, può avere difficoltà respiratorie. In tal caso deve informare il medico o il personale medico immediatamente così che il team di specialisti possa agire prontamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono sedazione, prurito, nausea e vomito. Se ha difficoltà respiratorie, informi immediatamente il medico o chieda assistenza medica.

Molto comune (riguardano più di 1 paziente su 10)
- sedazione
- prurito

Comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)
- pressione alta
- pressione bassa
- nausea
- vomito
- battito cardiaco veloce
- pallore
- colorazione bluastra della pelle nel neonato a causa di bassi livelli di ossigeno nel sangue
- decolorazione della pelle
- contrazioni muscolari
- difficoltà a trattenere le urine o a urinare
- febbre
- mal di testa
- capogiri
- contrazioni muscolari involontarie nel neonato

Non comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1000)
- battito cardiaco irregolare
- diminuzione del tono muscolare nel neonato
- dolore lombare
- ipersensibilità
- rinite
- apatia
- nervosismo
- mancanza di coordinazione volontaria dei movimenti muscolari
- contrazioni muscolari sostenute che provocano contorcimenti e movimenti ripetitivi
- riflessi iperattivi
- aumento anormale della tensione muscolare
- diminuzione dei movimenti volontari nel neonato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2019
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).

- capogiri
- disturbi visivi
- reazione allergica cutanea
- sudorazione anormale
- pelle secca
- eruzione cutanea
- contrazioni muscolari (movimenti muscolari intraoperatori)
- colpi di freddo
- difficoltà respiratoria
- broncospasmo
- battito cardiaco lento
- tosse
- singhiozzo
- alterazione della voce
- colorazione bluastra della pelle a causa di bassi livelli di ossigeno nel sangue
- elettrocardiogramma anormale
- rigidità muscolare compresa rigidità della parete toracica, forse risultante in alterazione della respirazione
- reazione nella sede dell'iniezione o dolore nella sede dell'iniezione
- aumento o diminuzione della temperatura corporea
- eruzione cutanea nel neonato

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- restringimento delle pupille
- difficoltà a respirare
- reazioni allergiche gravi che comprendono eruzione cutanea, difficoltà respiratoria e shock
- senso incontenibile di benessere (euforia)
- movimenti involontari
- arresto del battito cardiaco (il medico dispone di farmaci per annullare questo effetto.)
- spasmi dei muscoli della gola
- difficoltà a stare in posizione eretta (vertigini)
- coma
- convulsioni
- arresto respiratorio
- acqua nei polmoni
- arrossamento cutaneo
- spasmi muscolari

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti
È previsto che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano le stesse degli adulti.

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

5. Come conservare Sufentanil hameln

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2019
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "SCAD:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Per il periodo di validità della soluzione diluita vedere "Informazioni per il personale sanitario" di seguito

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e libera da particelle, o se il contenitore è danneggiato.

Il suo medico e il farmacista sono responsabili della corretta conservazione, uso e smaltimento di Sufentanil hameln.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sufentanil hameln

- Il principio attivo è sufentanil

1 ml di soluzione contiene 50 microgrammi di sufentanil (equivalenti a 75 microgrammi di sufentanil citrato).
Ciascuna fiala con 1 ml di soluzione contiene 50 microgrammi di sufentanil (equivalenti a 75 microgrammi di sufentanil citrato).
Ciascuna fiala con 5 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di sufentanil (equivalenti a 375 microgrammi di sufentanil citrato).
Ciascuna fiala con 20 ml di soluzione contiene 1000 microgrammi di sufentanil (equivalenti a 1500 microgrammi di sufentanil citrato).

- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, acido citrico monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Sufentanil hameln e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile o per infusione

Sufentanil hameln è una soluzione chiara ed incolore.

Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml viene fornito in fiale di vetro incolore.
Confezione originale contenente 5 fiale da 1, 5 o 20 ml di soluzione

È' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

Produttore
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2019
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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Sufentanil-hameln5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil-hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
FI	Sufentanil-hameln 50 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos Sufentanil-hameln 5 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos
IT	Sufentanil hameln
NL	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie
PT	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solucão injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solucão injectável ou para perfusão

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

--------✂----------

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

Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile o per infusione

Precauzioni particolari per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Il sufentanil deve essere somministrato solo da anestesisti o da altri medici esperti nel suo impiego e dei suoi effetti, o sotto la loro supervisione. La somministrazione per via epidurale deve essere effettuata da parte di un medico dotato dell'esperienza necessaria nella applicazione della tecnica epidurale. Prima della somministrazione è necessario accertarsi della corretta posizione dell'ago o del catetere.

Il sufentanil citrato è fisicamente incompatibile con diazepam, lorazepam, fenobarbital sodico, fenitoina sodica e tiopental sodico.

Il prodotto può essere miscelato con una soluzione di Ringer lattato, con una soluzione per infusione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%. Per la somministrazione per via epidurale il prodotto può essere miscelato con una soluzione allo 0,9% di NaCl e/o bupivacaina.

La stabilità chimica e fisica delle diluzioni è garantita per 72 ore a 20 – 25°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono sotto la diretta responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non devono superare le 24 ore a 2 – 8°C, a meno che la diluzione non sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

Prima della somministrazione, controllare la soluzione per la presenza di particelle o di altri segni di deterioramento e che la confezione sia integra. La soluzione deve essere scartata quando si osservano difetti di questo genere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2019

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).