

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sufentanil Chiesi, 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań *Sufentanilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sufentanil Chiesi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sufentanil Chiesi
3. Jak stosować lek Sufentanil Chiesi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sufentanil Chiesi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sufentanil Chiesi i w jakim celu się go stosuje

Sufentanil Chiesi to narkotyczny środek przeciwbólowy z grupy opioidów, zawierający jako składnik czynny sufentanyl. Stosowany jest w zabiegach chirurgicznych jako środek znieczulający i przeciwbólowy oraz zewnątrzoponowo w leczeniu bólu pooperacyjnego i podczas porodu.

Sufentanil Chiesi przeznaczony jest do stosowania tylko w szpitalu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sufentanil Chiesi

Kiedy nie stosować leku Sufentanil Chiesi:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na sufentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sufentanil Chiesi.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne leki przeciwbólowe z grupy pochodnych morfiny.
- Jeśli pacjent ma stwierdzoną nietolerancję na którykolwiek ze składników leku lub inne leki podobne do morfiny.
- Dożylnie w trakcie porodu lub przed zaciśnięciem pępowiny w trakcie zabiegu cięcia cesarskiego.
- Jeśli u pacjenta należy unikać stosowania leków działających hamująco na ośrodek oddechowy.
- Jeśli pacjent ma ostrą porfirię wątrobową.
- Jeśli pacjent jest obecnie leczony lub był leczony w ciągu ostatnich 14 dni lekiem z grupy inhibitorów MAO (stosowanych w leczeniu depresji).
- W przypadku, gdy lek podawany jest zewnątrzoponowo:
 - jeśli u pacjenta występuje ciężki krwotok lub wstrząs,
 - jeśli u pacjenta występuje posocznica,
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w miejscu podania leku,
 - jeśli pacjent ma problemy z krzepiwością krwi (np. małopłytkowość, koagulopatia), lub stosuje inne leki przeciwzakrzepowe,
 - jeśli u pacjenta występują stany chorobowe, które w opinii lekarza mogą wykluczać zastosowanie techniki znieczulenia zewnątrzoponowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma chorobę płuc lub występują u niego trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca;
- jeśli pacjent ma niedociśnienie tętnicze lub zbyt małą ilość krwi krążącej np. w wyniku krwawienia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo spowolniona perystaltyka jelit;
- jeśli u pacjenta występują choroby pęcherzyka żółciowego lub trzustki;
- jeśli u pacjenta wystąpią bóle głowy lub pacjent jest po przebytych urazie głowy;
- jeśli pacjent długotrwale stosował opioidy.

PODCZAS stosowania leku Sufentanil Chiesi należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjent odczuwa ból lub ma zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezia) i nie reaguje na większą dawkę leku przepisaną przez lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sufentanil Chiesi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent lub którykolwiek jego krewny kiedykolwiek nadużywał alkoholu, leków na receptę lub narkotyków („uzależnienie”);
- jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, lęk albo zaburzenie osobowości) albo był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Lek ten zawiera sufentanyl, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (pacjent przyzwyczai się do niego). Może to również prowadzić do uzależnienia i nadużywania leku, co może skutkować zagrożającym życiu przedawkowaniem. Jeśli pacjent ma obawy przed możliwością uzależnienia od leku Sufentanil Chiesi ważne, aby skonsultować się z lekarzem.

Sufentanyl może znacznie hamować czynność oddechową pacjenta. Dlatego personel medyczny powinien poddać pacjenta wnikliwej obserwacji, zapewnić łatwy dostęp do aparatury do przywracania czynności życiowych, ewentualnie podać lek o przeciwnym działaniu do opioidów (nalokson).

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Lek Sufentanil Chiesi może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami tych zaburzeń mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne wybudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. W razie zaobserwowania tych objawów należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Podanie sufentanylu może wywołać zwolnienie lub zatrzymanie akcji serca, może spowodować wzmożone napięcie mięśni. W celu zapobieżenia tym objawom lekarz zastosuje odpowiednie środki zaradcze, a w razie ich wystąpienia przeprowadzi odpowiednie leczenie.

Mogą wystąpić szybko następujące po sobie skurcze mięśni.

U osób w podeszłym wieku i wycieńczonych zaleca się zmniejszenie dawki leku Sufentanil Chiesi, ponieważ może u nich wystąpić zwiększona wrażliwość na działanie leku.

Dane dotyczące dożylnego podawania sufentanylu u małych dzieci są ograniczone, dlatego przed zastosowaniem tego leku u noworodków i małych dzieci należy starannie rozważyć stosunek spodziewanych korzyści do możliwego ryzyka. Bezpieczeństwo i skuteczność sufentanylu podawanego zewnątrzoponowo u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia nie zostało jeszcze ustalone.

Ze względu na właściwości przypominające działanie morfiny sufentanyl może wywoływać uzależnienie. Uzależnienie nie rozwinię się, jeżeli sufentanyl stosowany jest tylko do operacji jako środek znieczulający. Może ono wystąpić po długotrwałym stosowaniu w oddziałach intensywnej terapii w celu uśmierzania bólu.

Lek Sufentanił Chiesi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Sufentanił Chiesi, lub powodować większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu:

- Leków mogących powodować senność, takich jak: barbiturany, benzodiazepiny, leki neuroleptyczne, halogenowe środki znieczulenia ogólnego i inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (np. alkohol), gdyż mogą one nasilać trudności w oddychaniu wywołane przez narkotyki, a benzodiazepiny wraz z Sufentanił Chiesi mogą wywołać spadek ciśnienia tętniczego.
- Leków przeciwdepresyjnych, zwanych inhibitorami monoaminoooksydazy (ang. *Monoamine oxidase inhibitor*, MAOI); te leki nie mogą być przyjmowane w ciągu 2 tygodni przed ani równocześnie z lekiem Sufentanił Chiesi.
- Leków przeciwdepresyjnych znanych jako selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *selective serotonin reuptake inhibitor*, SSRI) oraz inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *serotonin norepinephrine reuptake inhibitor*, SNRI). Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków z lekiem Sufentanił Chiesi.
- Leków stosowanych w leczeniu padaczki, nerwobólu albo lęku (gabapentyna i pregabalina), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko przedawkowania opioidów i depresji oddechowej, co może zagrażać życiu.
- Ketokonazolu oraz flukonazolu (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu zakażeń skórnych i grzybiczych), a także rytonawiru (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV). Leki te mogą hamować rozkład leku Sufentanił Chiesi.

Równoczesne stosowanie sufentanylu i leków zwiotczających mięśnie: wekuronium lub suksametonium może wywoływać zmniejszenie częstości akcji serca, zwłaszcza jeżeli tętno było już zwolnione (np. u pacjentów otrzymujących leki stosowane w chorobach serca: blokery kanału wapnia lub beta-adrenolityki).

Równoczesne stosowanie dużych dawek sufentanylu oraz podtlenku azotu może prowadzić do spadku ciśnienia tętniczego oraz zaburzeń akcji serca, w tym zmniejszenia częstości akcji serca.

Lek Sufentanił Chiesi z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działania niepożądane leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz rozważy możliwe ryzyko i potencjalne korzyści z zastosowania leku Sufentanił Chiesi w okresie ciąży.

Stosowanie dożylnie sufentanylu podczas porodu, jak i przed zaciśnięciem pępowiny w trakcie zabiegu cięcia cesarskiego, jest przeciwwskazane, ponieważ może spowodować zahamowanie czynności oddechowej u noworodka. Sufentanył podawany zewnątrzoponowo, jako środek przeciwbólowy, w dawkach do 30 mikrogramów, nie wykazuje niekorzystnego działania na stan kobiety rodzącej ani na stan noworodka.

Sufentanył przenika do mleka ludzkiego. Należy poradzić się lekarza przed rozpoczęciem karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po podaniu leku Sufentanil Chiesi, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po opuszczeniu szpitala przez czas określony przez lekarza, ponieważ lek ten może powodować zawroty głowy i senność.

Lek Sufentanil Chiesi zawiera sód

Lek Sufentanil Chiesi zawiera 3,54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w mililitrze roztworu.

Lek zawiera 35,4 mg sodu w ampułce 10 ml. Odpowiada to 1,77% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę, gdy pacjentom ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie są podawane duże objętości roztworu (np. ponad 6,5 ml, co odpowiada ponad 1 milimolowi sodu).

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Sufentanil Chiesi

Lek ten nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez pacjenta. Lek będzie podawany pacjentowi zawsze przez osobę do tego odpowiednio wykwalifikowaną i upoważnioną.

Lek ten podawany jest w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub w postaci ciągłego wlewu dożylnego. Może być również podawany przez cewnik wprowadzony do kręgosłupa (do przestrzeni zewnątrzoponowej) przez lekarza, któremu znane są działania i zastosowanie leku, lub pod jego nadzorem.

Lekarz podejmie decyzję, w jakiej ilości oraz jak często lek należy podawać pacjentowi, w zależności od stanu zdrowia pacjenta i jego odpowiedzi na leczenie.

Lekarz może zdecydować o przerwaniu wlewu w przypadku wystąpienia przeszkody mechanicznej (np. zablokowanie rurki, igły lub cewnika).

Bardzo istotne jest, aby lek ten zawsze stosować zgodnie z zaleceniami. Stosowanie leku Sufentanil Chiesi może prowadzić do uzależnienia. Nie należy podawać go częściej, ani przez dłuższy czas niż zalecił to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sufentanil Chiesi

Sufentanil stosowany jest wyłącznie w ściśle kontrolowanych warunkach, co gwarantuje właściwe jego stosowanie. Jednakże w przypadku jego przedawkowania może wystąpić nadmierne spowolnienie akcji oddechowej lub całkowite jej zahamowanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem sufentanilu, które uwzględniają działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u co najmniej 1 na 10 osób):

- nadmierne uspokojenie,

- świąd.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 osób):

- drgawki u niemowląt, zawroty głowy, ból głowy,
- przyspieszone bicie serca,
- podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi, bladość,
- sinica u noworodków,
- wymioty, nudności,
- odbarwienia skóry,
- drgania mięśni,
- problemy z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu),
- gorączka.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 osób):

- nieżyt nosa,
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- apatia, nerwowość,
- zaburzenia koordynacji ruchowej (ataksja), ruchy mimowolne kończyn lub całego ciała (dyskineza) u noworodków, nadmierna reakcja na bodźce zewnętrzne (hiperrefleksja), zwiększone napięcie mięśniowe, bezczynność ruchowa u noworodków (hipokinezja), senność,
- zaburzenia widzenia,
- zaburzenia rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy, rzadkoskurcz, arytmia, nieprawidłowości w zapisie EKG),
- skurcz oskrzeli, osłabienie czynności oddechowej, zaburzenia emisji głosu, kaszel, czkawka, zaburzenia oddychania,
- alergiczne zapalenie skóry, nadmierna potliwość, wysypka, wysypka niemowlęca, suchość skóry,
- ból pleców, obniżone napięcie mięśniowe u niemowląt, sztywność mięśni,
- obniżenie temperatury ciała, wzrost temperatury ciała, dreszcze, reakcja lub ból w miejscu wstrzyknięcia leku, ból.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna,
- śpiączka, drgawki, niezależne od woli skurcze mięśni,
- zwężenie źrenic,
- zatrzymanie akcji serca,
- wstrząs,
- zatrzymanie akcji oddechowej, bezdech, zahamowanie czynności oddechowej, obrzęk płuc, skurcz krtani,
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- skurcze mięśni.

Do działań niepożądanych występujących bardzo często po podaniu zewnątrzoponowym należą: świąd, uspokojenie i nudności (wszystkie zgłaszane częściej niż działania niepożądane występujące po podaniu dożylnym). Ponadto, może wystąpić wczesne zahamowanie czynności oddechowej. Sufentanył podany zewnątrzoponowo może bardzo rzadko wywoływać odległe zahamowanie czynności oddechowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona

internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sufentanil Chiesi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Sufentanil Chiesi po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować leku Sufentanil Chiesi, jeśli zauważy się zmianę zabarwienia, jeśli roztwór zawiera widoczne cząsteczki lub jeśli opakowanie jest nieszczelne.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sufentanil Chiesi

- Substancją czynną leku jest sufentanyl. Jeden mililitr zawiera 5 mikrogramów sufentanylu w postaci 7,5 mikrogramów cytrynianu sufentanylu. Jedna ampułka 10 ml zawiera 50 mikrogramów sufentanylu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas cytrynowy oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sufentanil Chiesi i co zawiera opakowanie

Lek Sufentanil Chiesi jest dostępny w ampułkach z bezbarwnego szkła, z zielono-żółto-żółtymi obwódkami, zawierających bezbarwny roztwór, bez widocznych cząsteczek. W jednym opakowaniu znajduje się 5 ampulek po 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wiedeń, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pharma Business Administration Consultancy,

Phone: +48221004037

Fax: +48221004038

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo Chiesi}

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania:

Sufentanyl powinien być podawany wyłącznie przez anestezjologów lub innych lekarzy, którym znane są działania i zastosowanie leku, lub pod ich nadzorem. Podanie zewnątrzoponowe musi być wykonywane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie doświadczenie w technice

zewn trzoaponowego podania leku. Przed podaniem leku należy sprawdzić prawidłowe umiejscowienie igły lub cewnika.

Dawkowanie należy ustalić dla każdego pacjenta indywidualnie, zależnie od jego wieku, masy ciała i stanu klinicznego (rozpoznania klinicznego, równocześnie stosowanego leczenia, rodzaju znieczulenia ogólnego, dłuoci trwania i typu zabiegu chirurgicznego). Podczas podawania dawek uzupełniających, należy brać pod uwagę działanie dawki początkowej.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia bradykardii, zaleca się podanie w iniekcji małej dawki jednego z leków przeciwoholinergicznych bezpośrednio przed wprowadzeniem znieczulenia ogólnego. Nudnociom i wymiotom można zapobiec podając leki przeciwwymiotne.

Dawkowanie:

PODANIE DOŻYLNIE

Dorośli i młodzi :

- Jako srodek przeciwb łowy w znieczuleniu ogólnym wprowadzanym i podtrzymywanym kilkoma srodkami znieczulającymi:
Dawka początkowa: 0,5 do 2 mikrogramów/kg masy ciała - podana w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub w ciągłym wlewie dożylnym przez 2 do 10 minut. Długość działania leku zależy od dawki. Dawka 0,5 mikrogramów/kg mc. działa przez około 50 minut.
Dawka podtrzymująca: 10 do 50 mikrogramów (ok. 0,15 do 0,7 mikrogramów/kg mc.) - podana dożylnie w razie klinicznych objawów ustępowania znieczulenia.
Faza ustępowania - w tej fazie dawkę należy zmniejszać bardzo powoli.
- Jako srodek znieczulający do wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia ogólnego:
Dawka początkowa: 7 do 20 mikrogramów/kg mc. - podana w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub w krótko trwającym wlewie dożylnym przez 2 do 10 minut.
Dawka podtrzymująca: 25 do 50 mikrogramów (ok. 0,36 do 0,7 mikrogramów/kg mc.) – podana dożylnie w razie klinicznych objawów ustępowania znieczulenia ogólnego. Dawki podtrzymujące wynoszące 25 do 50 mikrogramów sufentanylu zwykle są wystarczające do zachowania stabilności układu krążenia w czasie znieczulenia ogólnego.
Uwaga: Dawki podtrzymujące należy dobi rać indywidualnie, w zależności od stanu pacjenta i przewidywanego czasu, jaki pozostał do zakończenia operacji.

Dzieci:

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sufentanylu dożylnie u dzieci w wieku do 2 lat udokumentowano tylko w ograniczonej liczbie przypadków.

- Do wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia ogólnego w czasie operacji na sercu i naczyniach lub w zabiegach chirurgii ogólnej, wraz z podawaniem 100% tlenu zaleca się następujące dawki:
 - noworodki i dzieci w wieku do 3 lat 5 do 15 mikrogramów/kg mc.
 - dzieci w wieku do 12 lat 5 do 20 mikrogramów/kg mc.

Uwaga: Dawki podtrzymujące należy dobi rać indywidualnie, w zależności od stanu pacjenta i przewidywanego czasu, jaki pozostał do zakończenia operacji. Ze względu na większy klirens leku u dzieci, można podawać dzieciom większe dawki lub zwiększać częstość dawek. Sufentanyl podawany pacjentom w monoterapii we wstrzyknięciu nie wystarczał do osiągnięcia dostatecznego znieczulenia ogólnego i chorzy wymagali podania dodatkowych srodków znieczulających.

PODANIE ZEWNĄTRZOPONOWE

jako srodek przeciwb łowy uzupełniający w znieczuleniu zewn trzoaponowym bupiwakain :

- W leczeniu bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgii ogólnej, zabiegach chirurgicznych na klatce piersiowej, po zabiegach ortopedycznych oraz po cięciu cesarskim:
Śródoperacyjnie można podać zewn trzoaponowo dawkę nasycającą: 10 do 15 ml 0,25% roztworu bupiwakainy razem z 1 mikrogramem sufentanylu/ml.
W okresie pooperacyjnym należy podawać 0,175% roztwór bupiwakainy w ciągłym zewn trzoaponowym wlewie razem z 1 mikrogramem sufentanylu/ml jako wlew uzupełniający w

celu uzyskania efektu przeciwbólowego, z szybkością początkową 5 ml/h, a w celu podtrzymania efektu – z indywidualnie dostosowaną szybkością od 4 do 14 ml/h. Na żądanie można podawać dodatkowe wstrzyknięcia w bolusie dawki po 2 ml. Zaleca się zachowanie 20 minutowego czasu blokady.

- W leczeniu bólu podczas porodu i porodu przez pochwę:
Równoczesne dodanie 10 mikrogramów sufentanylu w czasie znieczulenia zewnątrzoponowego bupiwakainą (roztwór 0,125% - 0,25%) wydłuża i nasila działanie przeciwbólowe. Wykazano, że optymalna objętość do wstrzyknięcia wynosi 10 ml. W celu lepszego wymieszania substancji, należy najpierw pobrać sufentanylny, a następnie bupiwakainę w żądanych proporcjach. Optymalną objętość 10 ml można uzyskać poprzez rozcieńczenie mieszaniny substancji 0,9 % roztworem chlorku sodu. W razie konieczności, można podać dwa kolejne wstrzyknięcia mieszaniny obu leków. Nie należy podawać dawki całkowitej większej niż 30 mikrogramów sufentanylu.

Uwaga: Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sufentanylu podawanego zewnątrzoponowo u dzieci zostało udokumentowane jedynie w ograniczonej liczbie przypadków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące dawkowania

Pacjenci w podeszłym wieku lub osłabieni potrzebują z reguły mniejszych dawek.

U pacjentów w podeszłym wieku okres półtrwania sufentanylu nie jest przedłużony, ale może zaistnieć zwiększone ryzyko wystąpienia nieprawidłowości ze strony układu krążenia.

Wybraną dawkę całkowitą należy podawać ostrożnie, w przypadku istnienia jednej z następujących chorób: niewyrównana niedoczynność tarczycy, choroba płuc, szczególnie ze zmniejszeniem pojemności życiowej, otyłość, alkoholizm. W tych przypadkach wskazana jest dłuższa obserwacja pacjenta po operacji.

W razie niewydolności nerek lub wątroby, uwzględnić należy możliwość zmniejszonego wydalania sufentanylu, i wtedy dawkę należy odpowiednio zmniejszyć.

Przewlekłe chorzy otrzymujący opioidy lub z uzależnieniem od opioidów w wywiadzie, mogą potrzebować większych dawek.

Długość stosowania sufentanylu zależy od czasu trwania operacji.

Roztwór do wstrzykiwań można podawać jednorazowo lub wielokrotnie. Należy unikać podawania sufentanylu w jednej szybko wstrzykiwanej dawce (bolusie). Jeżeli razem z sufentanylnem podaje się jeden z leków uspokajających, to należy go podać w oddzielnym wstrzyknięciu.

Czas trwania podania zewnątrzoponowego zależy od rozwoju stanu klinicznego pacjenta. Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania leku dłużej niż przez pięć dni pooperacyjnych.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Warunkami użycia sufentanylu są intubacja dotchawicza i mechaniczna wentylacja pacjenta.

Podobnie, jak w przypadku wszystkich silnych opioidów:

Zahamowanie czynności oddechowej jest zależne od dawki sufentanylu i może być zniesione przez podanie specyficznych antagonistów opioidowych (nalokson). Ponieważ zahamowanie czynności oddechowej może utrzymywać się dłużej niż efekt działania antagonisty opioidowego, może być konieczne powtórzenie dawki. Dawka oraz przerwa między kolejnymi dawkami antagonisty opioidowego zależą od uprzednio podanej dawki sufentanylu i czasu jej podania.

Głębokiemu znieczuleniu ogólnemu może towarzyszyć znaczne zahamowanie czynności oddechowej. Może się ona utrzymywać w okresie pooperacyjnym, a w przypadku, gdy sufentanylny był podany dożylnie, może dochodzić do ponownego jej wystąpienia. Dlatego pacjentów należy objąć właściwą opieką. Należy zapewnić łatwy dostęp do aparatury do przeprowadzenia resuscytacji oraz zapewnić możliwość podania antagonistów opioidowych. Hiperwentylacja w trakcie znieczulenia może zmieniać odpowiedź pacjenta na CO₂, wpływając na czynność oddechową w okresie pooperacyjnym. Zaburzenia oddychania związane ze snem

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, w tym ośrodkowy bezdech senny (ang. *central sleep apnea*, CSA) oraz hipoksemię związaną ze snem. Stosowanie opioidów zwiększa ryzyko wystąpienia CSA w sposób zależny od dawki. U pacjentów z CSA należy rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów.

Możliwe jest wystąpienie wzmożonego napięcia mięśni, włącznie z mięśniami klatki piersiowej, ale można tego uniknąć zachowując następujące środki ostrożności: powolne wstrzyknięcie dożylnie (w przypadku mniejszych dawek jest to zazwyczaj wystarczający środek zapobiegawczy), uprzednie podanie benzodiazepin lub leków zwiotczających mięśnie.

Hiperalghezja opioidowa

Podobnie jak w przypadku innych opioidów, w razie niedostatecznej kontroli bólu w odpowiedzi na zwiększoną dawkę sufentanylu, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalghezji opioidowej. Wskazane może być zmniejszenie dawki sufentanylu, przerwanie leczenia lub weryfikacja leczenia. Mogą wystąpić ruchy (mio)kloniczne niepadaczkowe.

Podanie pacjentowi zbyt małej dawki leku przeciwocholinergicznego, lub stosowanie sufentanylu w skojarzeniu z lekami zwiotczającymi mięśnie nie wykazującymi działania wagolitycznego, może wywołać bradykardię, a nawet zatrzymanie akcji serca. Bradykardię można leczyć atropiną.

Tachykardia spowodowana podaniem pankuronium może przeważać nad wywołaną bradykardią. Opioidy mogą wywoływać niedociśnienie, szczególnie u pacjentów z hipowolemią. Należy podjąć odpowiednie środki w celu utrzymania ciśnienia tętniczego na stałym poziomie.

U pacjentów z upośledzeniem mechanizmu kompensacji wewnątrzczaszkowej należy unikać podawania leków opioidowych w szybkim wstrzyknięciu dożylnym. Zdarzało się u takich pacjentów, że przejściowemu obniżeniu średniego ciśnienia tętniczego towarzyszył krótkotrwały spadek mózgowego ciśnienia perfuzyjnego.

U pacjentów długotrwale stosujących opioidy, lub u których w wywiadzie stwierdzono uzależnienie od leków opioidowych w przeszłości, może być konieczne stosowanie większych dawek.

Zaleca się zmniejszenie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku lub wycieńczonych.

Zwiększanie dawki opioidów w celu ustalenia dawki optymalnej należy przeprowadzać ostrożnie w przypadku pacjentów, u których występuje: niewyrównana niedoczynność tarczycy, choroba płuc, zmniejszona pojemność zapasowa płuc, alkoholizm, upośledzona czynność wątroby lub nerek. Takich pacjentów należy dłużej obserwować po operacji.

Wpływ na układ pokarmowy

Sufentanylny, jako agonista receptorów opioidowych μ , może spowalniać motorykę przewodu pokarmowego. Dlatego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania sufentanylu u pacjentów, u których istnieje ryzyko niedrożności jelit.

Sufentanylny, jako agonista receptorów opioidowych μ , może spowodować skurcz zwieracza Oddiego. Dlatego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania sufentanylu u pacjentów z chorobami dróg żółciowych, w tym także z ostrym zapaleniem trzustki.

Podając lek zewnątrzoponowo, należy zachować ostrożność w przypadku stwierdzenia zahamowania lub zaburzeń czynności oddechowej oraz w przypadku zagrożenia dla płodu. Pacjenta należy poddać wnikliwej obserwacji przynajmniej przez 1 godzinę po podaniu każdej dawki ze względu na możliwość wystąpienia wczesnego zahamowania czynności oddechowej. Z uwagi na możliwe zmiany częstości akcji serca płodu podczas podania zewnątrzoponowego, należy monitorować częstość akcji serca, a w razie konieczności leczyć jej zaburzenia.

Podobnie, jak w przypadku innych opioidów, można się spodziewać, że noworodek będzie szczególnie wrażliwy na działanie sufentanylu hamujące ośrodek oddechowy. Dane dotyczące dożylnego podawania sufentanylu u małych dzieci są ograniczone, dlatego przed zastosowaniem tego leku u noworodków i małych dzieci należy starannie rozważyć stosunek spodziewanych korzyści do możliwego ryzyka. Ze względu na dużą zmienność parametrów farmakokinetycznych u noworodków istnieje ryzyko podania dożylnie zbyt dużej lub zbyt małej dawki sufentanylu w okresie noworodkowym. Patrz także „Dawkowanie i sposób podawania”.

Bezpieczeństwo i skuteczność sufentanylu podawanego zewnątrzoponowo u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia nie zostało jeszcze ustalone (patrz „Dawkowanie i sposób podawania”).

Tolerancja i zaburzenie używania opioidów (nadużywanie i uzależnienie) Ze względu na swoje właściwości przypominające działanie morfiny sufentanylny może wywoływać uzależnienie.

Uzależnienie nie rozwinię się, jeżeli sufentanylny stosowany jest tylko do operacji jako środek znieczulający. Uzależnienie może wystąpić po długotrwałym stosowaniu w oddziałach intensywnej terapii, gdzie podawane są coraz większe dawki sufentanylu w celu osiągnięcia zadowalającego efektu przeciwbólowego. Po leczeniu trwającym ponad tydzień, mogą już wystąpić objawy abstynencji, a po dwutygodniowym leczeniu jest to nawet prawdopodobne.

W związku z tym podaje się następujące zalecenia:

1. Dawki nie powinny być większe niż to konieczne.
2. Zmniejszanie dawek powinno być stopniowe, w ciągu kilku dni.
3. W razie potrzeby, w celu zwalczania objawów zespołu abstynencyjnego można zastosować klonidynę.

Po wielokrotnym podaniu opioidów może rozwijać się tolerancja, uzależnienie fizyczne i psychiczne oraz zaburzenie związane z używaniem opioidów (ang. *opioid use disorder*, OUD).

Nadużywanie albo celowe niewłaściwe stosowanie leku Sufentanil Chiesi może prowadzić do przedawkowania lub zgonu. Ryzyko rozwoju OUD jest zwiększone u pacjentów, u których w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo) stwierdzono zaburzenia stosowania substancji psychoaktywnych (w tym zaburzenia związane z używaniem alkoholu), u czynnych palaczy lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie (np. duża depresja, zaburzenia lękowe i zaburzenia osobowości).

Pacjenci będą wymagać monitorowania pod kątem zachowań związanych z poszukiwaniem narkotyków (np. zbyt wczesne zgłaszanie się po kolejne recepty na lek). Obejmuje to weryfikację jednocześnie stosowanych opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny). W przypadku pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi OUD, należy rozważyć konsultację ze specjalistą terapii uzależnień.

Przerwanie leczenia i zespół odstawienia

Wielokrotne podawanie w krótkich odstępach czasu przez dłuższy czas może prowadzić do wystąpienia zespołu odstawienia po przerwaniu leczenia. W rzadkich przypadkach po nagłym przerwaniu leczenia, szczególnie po długotrwałym podawaniu przez ponad trzy dni, zgłaszano występowanie objawów odstawienia sufentanilu, w tym tachykardii, nadciśnienia i pobudzenia. W zgłoszonych przypadkach korzystne było wznowienie podawania leku i stopniowe zmniejszanie dawki podawanej we wlewie. Nie zaleca się stosowania leku Sufentanil Chiesi u poddawanych mechanicznej wentylacji pacjentów oddziałów intensywnej terapii przez okres leczenia dłuższy niż trzy dni.

Lek Sufentanil Chiesi zawiera 0,15 mmol (3,54 mg) sodu na mililitr roztworu.

Lek zawiera 35,4 mg sodu w ampułce 10 ml, co odpowiada 1,77% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę podając duże objętości roztworu (np. ponad 6,5 ml, co odpowiada ponad 1 milimolowi sodu) pacjentom ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki, takie jak barbiturany, etomidat, pochodne benzodiazepiny, neuroleptyki, opioidy, halogenowe środki anestetyczne i inne substancje nieselektywnie hamujące ośrodkowy układ nerwowy (np. alkohol), mogą nasilać depresję oddechową wywołaną przez substancje narkotyczne. W razie jednoczesnego stosowania jednego z ww. leków i sufentanilu, dawki jednego lub obu leków należy zmniejszyć.

Równoczesne podawanie sufentanilu i benzodiazepin może wywołać spadek ciśnienia tętniczego.

Jeżeli pacjenci przyjmowali takie leki, konieczne będzie obniżenie dawki sufentanilu. Podobnie, po podaniu sufentanilu, należy zmniejszyć dawkę innych leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy.

Równoczesne stosowanie sufentanilu i wekuronium lub suksametonium może wywoływać bradykardię, zwłaszcza jeżeli tętno było już zwolnione (np. u pacjentów otrzymujących blokery kanału wapnia lub beta-adrenolityki). Zaleca się zmniejszenie dawki jednego lub obu leków.

W przypadku równoczesnego stosowania dużych dawek sufentanilu w roztworze do iniekcji oraz podtlenku azotu może dojść do spadku ciśnienia tętniczego, zmniejszenia częstości akcji serca i minutowej pojemności serca. Sufentanil jest metabolizowany głównie przy udziale izoenzymu 3A4 cytochromu P450, jednak *in vivo* nie obserwowano inhibicji jego działania przez erytromycynę (znany inhibitor cytochromu P450 3A4). Pomimo braku danych klinicznych, dane pochodzące z badań *in vitro* wskazują na możliwość spowalniania metabolizmu sufentanilu przez inne silne inhibitory cytochromu P450 3A4 (np. ketokonazol, itrakonazol, rytonawir). Mogłoby to zwiększać ryzyko

długotrwałej lub opóźnionej depresji oddechowej. Jednoczesne stosowanie tego typu leków wymaga, aby pacjent znajdował się pod szczególną opieką i ścisłą obserwacją. Zwłaszcza może być konieczne obniżenie dawki sufentanylu.

Jednoczesne podawanie sufentanylu z lekiem serotonergicznym, takim jak selektywny inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *selective serotonin reuptake inhibitor*, SSRI), inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *serotonin norepinephrine reuptake inhibitor*, SNRI) lub inhibitor monoaminooksydazy (ang. *monoamine oxidase inhibitor*, MAOI), może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, który jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu. Inhibitorów monoaminooksydazy nie wolno przyjmować w ciągu 2 tygodni przed podaniem leku Sufentanil Chiesi lub równocześnie z nim.

Gabapentynoidy

Jednoczesne stosowanie opioidów i gabapentynoidów (gabapentyny i pregabaliny) zwiększa ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej i zgonu.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania sufentanylu w postaci dożylniej u kobiet w ciąży, chociaż badania na zwierzętach nie wykazały powstawania ciężkich wad rozwojowych. Tak jak w przypadku innych leków, należy ocenić ryzyko w stosunku do korzyści dla pacjenta. Sufentanil przenika przez łożysko. Stosowanie dożylnie w trakcie porodu, jak i przed zaciśnięciem pępowiny w trakcie zabiegu cięcia cesarskiego, jest przeciwwskazane (patrz Kiedy nie stosować leku Sufentanil Chiesi).

Kontrolowane badania kliniczne przeprowadzane podczas porodu wykazały, że sufentanil podany zewnątrzoponowo w dawkach do 30 mikrogramów, jako środek uzupełniający do bupiwakainy, nie wykazywał szkodliwego działania zarówno na matkę jak i noworodka, jednakże podanie dożylnie jest przeciwwskazane podczas porodu. Po podaniu zewnątrzoponowym dawki całkowitej nie większej niż 30 mikrogramów, stwierdzono średnie stężenie w osoczu krwi pępowinowej wynoszące 0,016 nanogram/ml. Zawsze w gotowości do użycia powinno znajdować się antidotum dla dziecka.

Karmienie piersią

Sufentanil przenika do mleka ludzkiego. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania sufentanylu kobiecie karmiącej piersią.

Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Objawami przedawkowania sufentanylu są nasilone efekty jego działania farmakologicznego.

W zależności od wrażliwości osobniczej, obraz kliniczny określa głównie stopień nasilenia depresji oddechowej, który może wahać się od spowolnienia akcji oddechowej do całkowitego bezdechu.

Farmakologiczne działanie leku może wywołać zahamowanie czynności oddechowej nawet po dawkach terapeutycznych (iv.: ponad 0,3 mikrogramów/kg mc.). Sufentanil stosowany jest wyłącznie w ściśle kontrolowanych warunkach, co gwarantuje właściwe opanowanie tych objawów.

Leczenie

W przypadku zmniejszenia częstości oddechów lub bezdechu należy podawać tlen i stosować oddech wspomagany lub kontrolowany, zgodnie ze wskazaniami. Jeśli jest to wskazane, należy podać swoisty środek o antagonistycznym działaniu, np. nalokson, w celu opanowania zahamowania czynności oddechowej. Nie wyklucza to natychmiastowego podjęcia innych środków zaradczych. Zahamowanie czynności oddechowej może się utrzymywać dłużej, niż efekt działania antagonisty, dlatego może być konieczne podanie jego kolejnych dawek. W razie jednoczesnego wystąpienia zahamowania czynności oddechowej i sztywności mięśni, może być konieczne podanie dożylnie depolaryzującego środka zwiotczającego, aby ułatwić oddychanie wspomagane lub kontrolowane. Pacjenta należy starannie obserwować; należy utrzymać właściwą temperaturę ciała oraz bilans płynów. W przypadku znacznego lub nieprzemijającego obniżenia ciśnienia tętniczego należy uwzględnić możliwość wystąpienia hipowolemii, a w przypadku jej stwierdzenia, należy przeciwdziałać podając pozajelitowo odpowiednią ilość płynów.

Niezgodności farmaceutyczne

Cytrynian sufentanilu wykazuje fizyczną niezgodność z diazepamem, lorazepamem, solą sodową fenobarbitalu, fenytoiny i tiopentalu.

Okres ważności

Okres trwałości przed pierwszym otwarciem opakowania

3 lata.

Okres trwałości po rozcieńczeniu

Wykazano, że rozcieńczone roztwory zachowują stabilność chemiczną i fizyczną przez 72 godziny w temperaturze 25°C (patrz Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczone roztwory należy natychmiast zużyć.

Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania, który zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych, zatwierdzonych warunkach aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Do wlewów lek Sufentanil Chiesi można rozcieńczyć roztworem Ringera, 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy. Rozcieńczony roztwór należy zużyć w ciągu 72 godzin od sporządzenia.

W przypadku podania zewnątrzoponowego lek można mieszać z 0,9% roztworem chlorku sodu i (lub) roztworem bupiwakainy.

Przed podaniem leku Sufentanil Chiesi należy uważnie obejrzeć zawartość ampulek, by ocenić, czy nie doszło do wytrącenia cząsteczek, uszkodzenia pojemnika lub wszelkich widocznych oznak zniszczenia.

W razie stwierdzenia takich wad, roztwór należy usunąć.