

Gebrauchsinformation

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sufentanil Narcomed®, 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Sufentanil

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

75 Mikrogramm Sufentanilcitrat, äquivalent 50 Mikrogramm Sufentanil

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält:

375 Mikrogramm Sufentanilcitrat, äquivalent 250 Mikrogramm Sufentanil

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält:

750 Mikrogramm Sufentanilcitrat, äquivalent 500 Mikrogramm Sufentanil

Sonstige Bestandteile:

Zitronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Sufentanil Narcomed® ist eine klare und farblose Lösung.

Originalpackungen:

5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung, 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung oder 5 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung

STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Anästhetikum, system. Opioid

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Eurocept BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Die Niederlande
Telefon: +31 35 528 83 77
Telefax: +31 35 541 29 95

HERSTELLER

Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH
Streetzer Weg 15a
06862 Rodleben

Deutschland

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Anästhesie bei allen Maßnahmen, bei denen endotracheale Intubation und Beatmung durchgeführt werden:

- als analgetische Komponente zur Einleitung und Aufrechterhaltung bei Kombinationsnarkosen
- als Monoanästhetikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung bei Narkosen.

GEGENANZEIGEN

Bekannte Unverträglichkeit gegen Sufentanil oder ein anderes Opioid.

Die intravenöse Anwendung während der Geburt oder während des Kaiserschnitts vor Abnabelung des Kindes, da die Möglichkeit einer Atemdepression beim Neugeborenen besteht.

Momentane Anwendung von MAO-Hemmern oder Behandlung mit MAO-Hemmern innerhalb von 14 Tagen vor der beabsichtigten Anwendung von Sufentanil.

Akute hepatische Porphyrien.

Bestehende Atemdepression durch andere Medikamente.

Krankheitszustände, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muß.

Hypovolämie, Hypotonie

Myasthenia gravis

Säuglinge

Schwangerschaft und Stillzeit

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Sufentanil darf nicht bei Säuglingen, während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit eingesetzt werden. Vierundzwanzig Stunden nach der Anästhesie kann mit dem Stillen wieder begonnen werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Intravenöses Sufentanil darf nur vom ausgebildeten Anästhesisten in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen, die Intubation und Beatmung durchführen können, angewendet werden.

Nach jeder verabreichten Dosis sollte der Patient des öfteren und ausreichend lange beobachtet werden.

Bei Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma ist Vorsicht geboten. Die Verabreichung von schnellen Bolusinjektionen sollte bei Patienten mit verminderter Hirndurchblutung vermieden werden. Bei diesen Patienten ist der vorübergehende Abfall des mittleren arteriellen Druckes verbunden mit einer kurzandauernden Verminderung des zerebralen Perfusionsdruckes.

Tiefe Analgesie geht mit einer ausgeprägten Atemdepression einher, die auch noch bis in die postoperative Phase anhalten bzw. in dieser Phase erneut auftreten kann. Daher sollten die Patienten adäquat überwacht werden und die apparative und medikamentöse Standardausrüstung zur Wiederbelebung (inklusive Antagonisten) sollte sofort verfügbar sein. Die Atemdepression ist dosisabhängig und durch spezifische Antagonisten reversibel (z. B. Naloxon); da die Atemdepression länger anhalten kann als die Wirkung der Antagonisten kann deren wiederholte Verabreichung

erforderlich werden. Hyperventilation während der Anästhesie kann die Ansprechbarkeit des Atemzentrums auf CO₂ vermindern und auf diese Weise die postoperative Atmung beeinträchtigen.

Sufentanil kann Rigor der Muskulatur einschließlich der Thoraxmuskulatur auslösen, doch kann dies durch folgende Maßnahmen verhindert werden: langsame intravenöse Injektion (für niedrige Dosen ist dies eine normalerweise ausreichende Prophylaxe), die Prämedikation mit einem Benzodiazepin sowie der Einsatz von Muskelrelaxantien.

Es kann zur Bradykardie bis hin zur Asystolie kommen, wenn das vorher verabreichte Anticholinergikum unterdosiert oder Sufentanil mit einem nicht-vagolytischen Relaxans kombiniert wurde. Die Bradykardie spricht auf Atropin an.

Vorsicht ist geboten bei Fällen von Hypothyreose, pulmonalen Erkrankungen, Leber-, - und/oder Niereninsuffizienz, Übergewicht, Alkoholkrankheit und bei älteren Patienten oder Patienten, die Medikamente erhalten haben, die eine bekannte depressive Wirkung auf das ZNS besitzen. Bei diesen Patienten ist auch eine längerdauernde postoperative Überwachung zu empfehlen.

AUSWIRKUNG AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DAS BEDIENEN VON MASCHINEN

Nach einer Narkose mit Sufentanil darf der Patient nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder eine Maschine bedienen; über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden. Der Patient sollte sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Barbituraten, Opiaten, Tranquillantien, Neuroleptika, Alkohol, anderen Anästhetika oder anderen Substanzen, die eine depressive Wirkung auf das ZNS besitzen, kann es zur wechselseitigen Verstärkung der zentralen Dämpfung und Atemdepression kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sufentanil in hoher Dosierung und von N₂O, kann es zu einem Abfall von Blutdruck, Herzfrequenz und Herzzeitvolumen kommen.

Es wird in der Regel empfohlen, MAO-Hemmer zwei Wochen vor chirurgischen oder anästhesiologischen Maßnahmen abzusetzen.

Sufentanil wird wesentlich durch das Cytochrom, Isoenzym CYP 3A4 metabolisiert. Wenngleich bisher keine klinischen Beobachtungen über Wechselwirkungen vorliegen, zeigen experimentelle Daten jedoch, daß CYP 3A4-Hemmstoffe, wie z. B. Erythromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, den Abbau von Sufentanil so hemmen können, daß eine verlängerte atemdepressive Wirkung möglich ist. Bei gleichzeitig notwendiger Anwendung sollten die Patienten daher besonders sorgfältig beobachtet werden. Eventuell kann eine Dosisreduktion von Sufentanil Narcomed® notwendig sein.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Dosis von Sufentanil Narcomed® sollte jeweils dem individuellen Effekt und der klinischen Situation angepaßt werden. Dabei sollten folgende Faktoren berücksichtigt werden: Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand und Begleitmedikation. Die Dosis hängt auch von der Dauer und Schwere des operativen Eingriffs und dem Narkoseverfahren ab. Die Wirkung der Initialdosis sollte bei der Verabreichung weiterer Dosen berücksichtigt werden.

Übelkeit und Erbrechen können durch die Verabreichung von Droperidol verhindert werden.

Folgende Dosierungsanleitungen sollten berücksichtigt werden:

Erwachsene:

Verwendung als analgetische Komponente in Kombinationsnarkosen: 0,5 -5,0 µg/kg Körpergewicht Bolus intravenös oder als Infusion über 2-10 Minuten. Erhaltungsdosis für Analgesie bei klinischen Anzeichen nachlassender Analgesie: 0,15-0,7 µg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,2-1,0 ml Sufentanil Narcomed® /70 kg Körpergewicht).

Intravenöse Einleitungs-dosis als Monoanästhetikum: 8-30 µg/kg Körpergewicht. Erhaltungsdosis für die Anästhesie bei klinischen Anzeichen nachlassender Anästhesie; 0,35-1,4 µg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5-2,0 ml Sufentanil Narcomed® /70 kg Körpergewicht).

Kinder:

Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 2 Jahren wurde nur in einer begrenzten Anzahl von Fällen dokumentiert.

Für Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Kindern im Alter von 2-12 Jahren wird eine Dosis von 10-20 µg/kg Körpergewicht zusammen mit 100% Sauerstoff empfohlen. Bei klinischen Anzeichen nachlassender Anästhesie können zusätzliche Dosen von 1-2 µg/kg Körpergewicht verabreicht werden.

Zusätzliche Dosierungshinweise:

Die beabsichtigte Gesamtdosis sollte vorsichtig titrierend gegeben werden, wenn bei dem Patienten eine der folgenden Erkrankungen vorliegt: nicht kompensierter Hypothyroidismus, pulmonale Erkrankungen, vor allem solche mit verminderter Vitalkapazität, Leber- und/oder Niereninsuffizienz, Übergewicht, Alkoholkrankheit. Bei diesen Patienten ist auch eine längerdauernde postoperative Überwachung zu empfehlen.

Die Dosis sollte reduziert werden bei älteren und geschwächten Patienten und bei Patienten, die Medikamente erhalten haben, die eine Atemdepression bewirken. Bei Patienten unter chronischer Medikation mit Opioiden oder mit anamnestisch bekanntem Opiatabusus muß von einem erhöhten Dosisbedarf ausgegangen werden.

Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Bolusinjektion oder intravenöse Infusion. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Dauer des Eingriffs. Zusätzliche Dosen können je nach Bedarf des individuellen Patienten gegeben werden.

ANWENDUNGSFEHLER UND ÜBERDOSIERUNG

Bei Überdosierung kann es sowohl zu einer Verstärkung der pharmakologischen Wirkung als auch der Nebenwirkungen kommen. In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit wird das klinische Bild vor allem bestimmt von der Atemdepression, die alle Abstufungen von Bradypnoe bis Apnoe annehmen kann.

Behandlung:

Bei Hypoventilation bzw. Apnoe ist Sauerstoffgabe bzw. assistierte oder kontrollierte Beatmung angezeigt. Ein spezifischer Antagonist wie Naloxon kann zur Anwendung kommen, um die Atemdepression zu kontrollieren. Dies ersetzt nicht die Notwendigkeit zu sofortigen symptomatischen Gegenmaßnahmen. Da die Atemdepression länger anhalten kann als die Wirkung des Antagonisten, können dessen wiederholte Verabreichungen erforderlich werden. Im Falle einer Kombination mit muskulärem Rigor erleichtert die Verabreichung eines Muskelrelaxans die assistierte oder kontrollierte Beatmung.

Der Patient sollte sorgfältig beobachtet werden auf die Aufrechterhaltung von Körpertemperatur und ausgewogener Flüssigkeitsbilanz ist zu achten. Als Ursache einer schweren oder anhaltenden Hypotonie kommt eine Hypovolämie in Frage. Sie kann mit adäquater Volumensubstitution therapiert werden.

NEBENWIRKUNGEN

Opiat-typische Erscheinungen wie Atemdepression, Apnoe, Rigidität der Skelettmuskulatur (Thoraxrigidität), myoklonische Bewegungen, Hypotonie, Bradykardie, Übelkeit, Erbrechen und Schwindel, seltener Juckreiz, Schmerzen an der Injektionsstelle.

Andere, weniger häufig berichtete Nebenwirkungen sind:

- Laryngospasmus,
- allergische Reaktionen and Asystolie; da jedoch während der Anästhesie gleichzeitig verschiedene Substanzen verabreicht werden, ist es außerordentlich schwierig, einen kausalen Zusammenhang mit Sufentanil herzustellen,

- gelegentlich wurde postoperativ eine erneut auftretende Atemdepression beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

HINWEISE ZUR HALTBARKEIT NACH ANBRUCH UND ENTSORGUNG

Nach Anbruch Inhalt sofort verwenden. Einzeldosisbehältnis, Restmengen verwerfen.

Das Behältnis und die Lösung sollten vor der Verwendung einer visuellen Prüfung unterzogen werden. Verwenden Sie ausschließlich klare, partikelfreie, farblose Lösungen und unbeschädigte Behältnisse.

STAND DER INFORMATION

Oktober 2012