

Bipacksedel: Information till användaren

Sufenta 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning Sufenta 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

sufentanilcitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sufenta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sufenta
3. Hur du använder Sufenta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sufenta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sufenta är och vad det används för

Sufenta innehåller ett ämne som heter sufentanilcitrat. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika. Sufenta är ett kraftfullt smärtstillande läkemedel. Sufenta används på sjukhus. Sufenta ges epiduralt (via ryggraden) t.ex. vid behandling av smärta efter operationer eller vid förlossningssmärta.

Användning hos barn

Sufenta kan ges epiduralt (via ryggraden) till barn över 1 års ålder för att kontrollera smärta efter vissa operationer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sufenta

Använd inte Sufenta:

- om du är allergisk mot sufentanil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot något annat starkt smärtstillande läkemedel (sk opioider).
- om du har sekretstagnation och/eller problem med andningsförmågan.
- om du har svåra blödningar eller chock, blodförgiftning eller infektion vid injektionsstället.
- om du har förändringar i blodets koagulationsfaktorer, såsom brist på blodplättar (trombocytopeni) eller koagulationsstörning.
- om du samtidigt behandlas med läkemedel som hämmar blodets koagulering eller andra läkemedel som gör att epidural (via ryggraden) administrering inte kan användas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Sufenta. Detta gäller särskilt om du:

- har minskad blodvolym.
- har någon skall- eller hjärnskada
- är påverkad av andra läkemedel (t.ex. sömnmedel) eller alkohol
- har obehandlad nedsatt sköldkörtelfunktion.

- har någon lungsjukdom (t.ex. astma) eller nedsatt andningsfunktion.
- har problem med njurarna eller levern.
- missbrukar eller är beroende av opioider, alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. har onormalt långsamma tarmtömningar,
- har en sjukdom i gallblåsa eller bukspottkörtel.
- Om du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.
- Om du är rökare.
- Om du någon gång har haft problem med din sinnestämning (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiatriker för andra psykiska sjukdomar.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Sufenta kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan omfatta andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande under natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Om du eller någon annan märker dessa symtom ska du kontakta läkare. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Rådfråga din läkare MEDAN du använder Sufenta om:

- Du upplever smärta eller ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser av ditt läkemedel enligt läkarens ordination.

Detta läkemedel innehåller sufentanil som är en opioid. Upprepad användning av smärtstillande opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk som kan leda till livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Sufenta är det viktigt att du rådfrågar läkare.

Barn och ungdomar

Sufenta bör inte ges epiduralt (via ryggraden) till barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Sufenta

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för läkaren om du tar något av läkemedlen nedan.

- Läkemedel för behandling av depression kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). De här läkemedlen får inte tas under de 2 veckorna före och under behandlingen med Sufenta.
- Läkemedel för behandling av depression kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Det rekommenderas inte att använda de här läkemedlen samtidigt med Sufenta. Symptom på serotonin syndrom kan innefatta förvirring eller rastlöshet, illamående, kräkningar eller diarré, svettning, skakningar, feber, muskelryckningar, snabb hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, epilepsianfall.
- ketokonazol eller itraconazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- ritonavir (läkemedel mot HIV-infektion)
- erytromycin (antibiotikum)
- läkemedel som påverkar ditt centrala nervsystem (CNS-dämpande medel):
 - starka smärtstillande medel
 - sömntabletter
 - lugnande medel (bensodiazepiner)
 - medicin mot psykiska störningar
 - alkohol
- Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningsdepression och kan vara livshotande.

Du bör informera din läkare eftersom effekten av Sufenta kan ökas och dosen av Sufenta och/eller CNS-dämpande läkemedel kan behöva minskas för att minska risken för allvarliga biverkningar som

kan uppstå under och efter operationen. Allvarliga biverkningar innefattar andningssvårigheter med långsam eller ytlig andning, stark dåsighet och nedsatt medvetandegrad, koma och dödsfall.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Sufenta ska inte ges intravenöst (via blodven) under förlossningsarbetet. Sufenta givet epiduralt (via ryggraden) i totala doser upp till 30 mikrogram i kombination med bupivakain under förlossningsarbetet har inte gett upphov till någon negativ påverkan på moder eller barn.

Sufenta går över i modersmjölk. Rådfråga din läkare om du kan amma under behandling med Sufenta.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Sufenta kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sufenta innehåller natrium

För Sufenta 1,2 ml ampuller: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 1,2 ml ampull, dvs i stort sett "natriumfritt".

3. Hur du använder Sufenta

Sufenta ges endast av en läkare som har erfarenhet att använda denna typ av läkemedel. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du känner dig osäker.

Hur Sufenta ges

- Sufenta ges epiduralt dvs. som injektion i epiduralrummet (utrymmet mellan ryggmärgskanalens inre väggar och hårda ryggmärgshinnan).

Hur mycket Sufenta ges

Läkaren bestämmer hur mycket Sufenta du behöver. Detta beror på:

- vikt, ålder, fysisk status, bakomliggande sjukdomar, samtidig användning av andra läkemedel samt typen och längden av ingrepp och bedövning.

Om du använt för stor mängd av Sufenta

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- känsla av lugn

- hudklåda.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- darningar hos nyfödda barn, yrsel, huvudvärk
- snabb hjärtrytm
- högt eller lågt blodtryck, blekhet
- nedsatt syresättning av blodet hos nyfödda
- kräkningar, illamående
- missfärgning av huden
- muskelryckningar
- kvarhållande av urin i urinblåsan, urininkontinens (oförmåga att hålla urin i urinblåsan)
- feber.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- inflammation i näsans slemhinna, vilket yttrar sig som nästäppa, snuva, nysningar, klåda och huvudvärk
- överkänslighet
- likgiltighet, nervositet
- rubbning i samordningen av musklerna, rörelsesvårigheter hos nyfödda, onormal muskelspänning, överkänsliga reflexer, ökad spänning i musklerna, nedsatt rörelseförmåga hos nyfödda, sömnhet
- synstörning
- störning i nervtråderna som styr hjärtmuskeln
- nedsatt syresättning av blodet
- långsam hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm, onormalt EKG
- kramp i luftvägarnas muskulatur, minskad andning, röstrubbning (heshet), hosta, hicka, andningsstörning
- allergisk inflammation i huden, ökad svettning, hudutslag, hudutslag hos nyfödda, torr hud
- ryggsmärta, slapp muskulatur hos nyfödda, muskelstyvhet
- sänkt kroppstemperatur, ökad kroppstemperatur, frossa, reaktioner vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, smärta.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- överkänslighet (inkluderar allergiliknande reaktion med allvarliga symtom)
- koma, kramper, ofrivilliga muskelsammandragningar
- pupillförminskning
- hjärtstillestånd
- chocktillstånd
- andningsstillestånd, apné (tillfälligt, övergående andningsstillestånd), andningsdepression (andningscentrum i hjärnan slås ut), vätska i lungorna, kramp i struphuvudets muskler
- hudrodnad
- muskelryckningar

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningarna hos barn förväntas vara de samma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sufenta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. dat. eller EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen sufentanilcitrat som motsvarar 5 mikrogram/ml respektive 50 mikrogram/ml
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sufenta injektionsvätska, lösning är en steril, klar, färglös vätska utan konserveringsmedel.

Sufenta 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning finns i förpackningsstorleken 5x2 ml och 10x2 ml (glasampuller)

Sufenta 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning finns i förpackningsstorleken 5x1 ml och 10x1 ml (glasampuller)

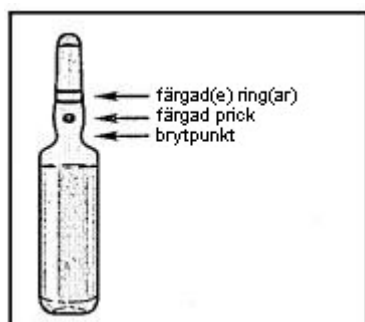
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-12-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Använd handskar vid öppning av ampullen.



Håll ampullen mellan tummen och pekfingret så att ampulltoppen är fri.



Håll ampulltoppen med den andra handen med pekfingret mot ampullhalsen och tummen på den färgade pricken parallellt med de(n) färgade identifieringsringen (-arna).



Håll tummen på pricken och bryt distinkt av ampulltoppen medan den andra delen av ampullen hålls fast i handen.



Vid oavsiktlig hudexponering bör det drabbade området sköljas med vatten. Undvik användning av tvål, alkohol och andra rengöringsmedel som kan orsaka kemisk eller fysisk skada på huden.