

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sufentanil Viatris 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung Sufentanil Viatris 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung *Sufentanilcitrat*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sufentanil Viatris?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufentanil Viatris?
3. Wie ist Sufentanil Viatris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sufentanil Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SUFENTANIL VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stark schmerzlinderndes Mittel zur Anwendung während und nach Operationen oder bei einer Entbindung.

Sufentanil Viatris ist ein stark schmerzstillendes Mittel. Es wird vor allem während und nach Operationen verwendet und wird dabei meistens intravenös injiziert (intravenöse Verabreichung). Sufentanil Viatris kann bei einer Entbindung auch in der Nähe des Rückenmarkes injiziert werden (peridurales Verfahren).

Der behandelnde Arzt bestimmt, unter welchen Umständen Sufentanil Viatris für Sie geeignet ist.

Anwendung bei Kindern

INTRAVENÖSES Sufentanil Viatris ist als Schmerzmittel während der Einleitung und/oder Aufrechterhaltung einer ausgewogenen Vollnarkose bei Kindern über 1 Monat angezeigt.

EPIDURALES Sufentanil Viatris ist bei Kindern ab 1 Jahr zur Behandlung von Schmerzen nach allgemeinen chirurgischen Operationen, chirurgischen Operationen am Brustkorb oder orthopädischen Operationen angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SUFENTANIL VIATRIS BEACHTEN?

Sufentanil Viatris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder wenn Sie allergisch gegen andere starke Schmerzmittel aus derselben Gruppe sind.

- Sufentanil Viatris darf nur zur Schmerzbekämpfung bei einer Operation oder während einer Entbindung angewendet werden. Dabei müssen stets alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung stehen.
- Sufentanil Viatris darf während der Wehen oder vor dem Abklemmen der Nabelschnur bei einem Kaiserschnitt nicht in die Venen injiziert werden (intravenöse Anwendung).
- Bei Schock, schweren Blutungen sowie einer allgemeinen Infektion oder einer Entzündung rund um die Injektionsstelle und Blutgerinnungsstörungen darf Sufentanil Viatris nicht in der Nähe des Rückenmarks injiziert werden (epidurale Verabreichung).
- Sufentanil Viatris darf ebenfalls nicht epidural verabreicht werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, zum Beispiel Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sufentanil Viatris anwenden.

- Sufentanil Viatris unterliegt der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.
- Sufentanil Viatris kann die Atmung unterdrücken und darf nur von einem befugten Arzt in einer Umgebung verabreicht werden, in der alle erforderlichen Hilfsmittel vorhanden sind. Ein Gegenmittel muss stets zur Verfügung stehen.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen WÄHREND der Anwendung von Sufentanil Viatris Schmerzen oder eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine höhere Dosierung Ihres Arzneimittels gemäß Verordnung Ihres Arztes ansprechen.
- Schlafbezogene Atmungsstörungen: Sufentanil Viatris kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Zu den Symptomen können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Aufwachen aufgrund von Atemnot, Durchschlafstörungen oder übermäßige Müdigkeit am Tag gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.
- Sprechen Sie vor der Behandlung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie ungewöhnlich langsame Darmbewegungen haben, oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase oder Bauchspeicheldrüse vorliegt.
- Vorsicht ist geboten bei Lungenerkrankungen, Atemproblemen, Gehirnerkrankungen, eingeschränkter Funktion der Schilddrüse, der Nebennierenrinde, der Nieren oder der Leber sowie bei Prostata-Vergrößerung oder Einnahme anderer Stoffe, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Alkohol, Schlafmittel, Beruhigungsmittel oder dergleichen).
- Der behandelnde Arzt wird Sie nach dem Eingriff lange genug beobachten, damit er, falls erforderlich, die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann.
- Wenn Sie regelmäßig bestimmte Schmerzmittel oder sonstige Mittel anwenden, die mit Morphin, Kokain oder Ähnlichem verwandt sind, muss der behandelnde Arzt dies berücksichtigen.
- Informieren Sie vor der Behandlung Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen („Sucht“) missbraucht haben, wenn Sie rauchen, oder wenn Sie jemals Probleme mit Ihrer Gemütslage (Depressionen, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder von einem Psychiater wegen anderer psychischer Erkrankungen behandelt wurden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Dieses Arzneimittel enthält Sufentanil, ein Opioid. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Medikament weniger wirksam ist (Sie sich daran gewöhnen). Eine Folge davon können auch Abhängigkeit und Missbrauch sein, was zu einer

lebensbedrohlichen Überdosis führen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Sufentanil Viatris abhängig werden könnten, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Wegen des Risikos auf eine zu niedrige oder zu hohe Dosierung wird die Anwendung von INTRAVENÖSEM Sufentanil Viatris im ersten Monat nach der Geburt nicht empfohlen.

Die Anwendung von EPIDURALEM Sufentanil Viatris bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

Anwendung von Sufentanil Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, denn Sufentanil Viatris kann deren Wirksamkeit beeinflussen:

- Starke Schmerzmittel, Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem, insbesondere Arzneimittel, die als Benzodiazepine oder verwandte Produkte gekennzeichnet sind, Alkohol oder manche illegale Drogen – wenn Sie starke Schmerzmittel oder andere Substanzen mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem anwenden (z. B. Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Mittel gegen psychische Störungen, Alkohol, manche illegale Drogen), müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, da die Dosis an Sufentanil Viatris möglicherweise reduziert werden muss. Wenn Sie ein starkes Schmerzmittel oder eine andere Substanz mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem erhalten, nachdem Sie während einer Operation Sufentanil Viatris erhalten haben, kann es außerdem sein, dass die Dosis des Schmerzmittels oder der anderen Substanz mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem reduziert werden muss, um das Risiko möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen, wie bspw. Atembeschwerden mit langsamer oder flacher Atmung, schwere Benommenheit und vermindertes Bewusstsein, Koma und Ableben zu reduzieren.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen (Gabapentin und Pregabalin), da sie das Risiko einer Opioid-Überdosis und Atemdepression erhöhen können, und lebensbedrohlich sein können.
- Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen AIDS (wie Ritonavir) oder gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol) einnehmen. Er kann in derartigen Fällen entscheiden, ob die Dosis von Sufentanil Viatris anzupassen ist.
- Als Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Diese Arzneimittel dürfen in den 2 Wochen vor oder gleichzeitig mit der Anwendung von Sufentanil Viatris nicht eingenommen werden.
- Als Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Von der gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel mit Sufentanil Viatris wird abgeraten.

Anwendung von Sufentanil Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Wirkung von Sufentanil Viatris verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol konsumiert haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es ist noch nicht hinreichend geklärt, ob Sufentanil Viatris einen nachteiligen Einfluss auf die Schwangerschaft hat. Ihr Arzt wird beurteilen, ob das Arzneimittel während dieser Zeit verabreicht werden darf. Um etwaigen durch das Arzneimittel verursachten Atemproblemen bei Neugeborenen vorzubeugen, darf Sufentanil Viatris während der Wehen oder eines Kaiserschnitts nicht in die Venen injiziert werden (intravenöse Anwendung), solange die Nabelschnur nicht durchtrennt wurde.

Die epidurale Verabreichung (Injektion in der Umgebung des Rückenmarks) ist wohl angezeigt zur Behandlung von Schmerzen während des Kaiserschnitts und als ergänzendes Schmerzmittel während der Wehen und der Entbindung.

Stillzeit

Wenn Sie stillen möchten, wenden Sie sich zuerst an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie das tun können; das hängt von der Menge an verabreichtem Sufentanil Viatris und der hantierten Art der Verabreichung ab.

Fortpflanzungsfähigkeit

Zu den Auswirkungen von Sufentanil auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen liegen keine Angaben vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie müssen lange genug warten, bevor Sie ein Fahrzeug lenken bzw. eine Maschine bedienen. Ihr Arzt wird die Frist bestimmen.

Sufentanil Viatris enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mmol (oder 3,54 mg) Natrium pro ml.

Sufentanil Viatris 5 Mikrogramm/ml (10 ml Ampulle) enthält 35,42 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,77 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sufentanil Viatris 5 Mikrogramm/ml (2 ml Ampulle) und Sufentanil Viatris 50 Mikrogramm/ml (5 ml Ampulle) enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. WIE IST SUFENTANIL VIATRIS ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Sufentanil Viatris Dosis für Operationen wird vom Arzt festgelegt. Dabei werden Ihr Alter, Ihr Körpergewicht, vorher eingenommene Medikamente, die Art der Operation und das Narkoseverfahren berücksichtigt. In einem solchen Fall wird das Mittel meistens in die Venen injiziert (intravenös).

Zur Schmerzbehandlung nach einer Operation oder während einer Entbindung wird Sufentanil Viatris häufig peridural verabreicht: d.h., dass es in der Nähe des Rückenmarkes injiziert wird. Während einer Entbindung darf Sufentanil Viatris nur epidural verabreicht werden.

Falls erforderlich, kann die Sufentanil Viatris Dosis jederzeit angepasst werden.

WICHTIGER ANMERKUNG:

Injizieren Sie das Mittel nie selbst. Das kann sehr ernste Folgen haben. Schon geringe

Sufentanil Viatris Dosen können die Atmung stark beeinträchtigen.

INTRAVENÖSE VERABREICHUNG

Anwendung bei Kindern über 1 Monat und bei Jugendlichen bis 18 Jahre

Sufentanil Viatris wird durch einen Anästhesisten langsam in eine Vene injiziert. Die Dosierung hängt von der Dosis gleichzeitig verabreichter Betäubungsmittel, von der Art und der Dauer der Operation ab. Der Anästhesist wird die Dosierung festlegen.

EPIDURALE VERABREICHUNG

Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr und bei Jugendlichen bis 18 Jahre

Sufentanil Viatris wird durch einen Anästhesisten mit Erfahrung mit Anästhesietechniken bei Kindern langsam in den Epiduralraum (Teil der Wirbelsäule) injiziert. Die Dosierung hängt von der gleichzeitigen Anwendung von örtlich wirkenden Betäubungsmitteln und der erforderlichen Dauer der Schmerzstillung ab.

Kinder werden während mindestens 2 Stunden nach der epiduralen Verabreichung von Sufentanil Viatris auf Anzeichen einer Unterdrückung der Atmung kontrolliert.

Wenn Sie eine größere Menge von Sufentanil Viatris angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sufentanil Viatris haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Information für den Arzt:

Anzeichen und Symptome: Eine Überdosierung mit Sufentanil Viatris äußert sich durch eine Verlängerung der pharmakologischen Wirkungen. Es kann zu Atemdepression kommen, deren Schweregrad sich zwischen Bradyпноe und Apnoe bewegt.

Behandlung: Bei Hypoventilation oder Apnoe muss Sauerstoff verabreicht und die Atmung unterstützt oder anweisungsgemäß überwacht werden. Bei Atemdepression ist die Anweisungsgemäße Anwendung eines spezifischen Opioidantagonisten erforderlich. Dies schließt die Anwendung direkterer Gegenmaßnahmen nicht aus. Zusätzliche Dosen des Opioidantagonisten können notwendig sein, weil die Atemdepression länger andauern kann als die Wirkung des Antagonisten.

Wenn die Atemdepression mit Muskelsteife einhergeht, kann ein i.v. Muskelrelaxans erforderlich sein, um die Anwendung der Beatmungstechniken zu erleichtern. Der Patient muss engmaschig überwacht werden. Die Körpertemperatur muss aufrechterhalten bleiben und die Flüssigkeitszufuhr muss ausreichend sein. Bei einer schweren oder anhaltenden Hypotonie muss mit der Möglichkeit einer Hypovolämie gerechnet und erforderlichenfalls zusätzlich parenteral Flüssigkeit gegeben werden.

N.B.: Eine starke Miosis ist ein pathognomonisches Zeichen einer Überdosierung. Bei einer länger anhaltenden Hypoxie verändert sich die Miosis zu einer Mydriasis.

Wenn Sie die Anwendung von Sufentanil Viatris vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Sufentanil Viatris abbrechen

Sufentanil Viatris ist ein morphinähnlicher Stoff und kann somit zu Gewöhnung und Sucht führen.

Wenn eine länger dauernde Verabreichung von Sufentanil Viatris plötzlich abgesetzt wird, können Entzugserscheinungen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen sehr häufig vor (bei mehr als 1 von 10 Anwendern):

- Nervensystem: Benommenheit/Schläfrigkeit (Sedierung)
- Haut: Juckreiz

Die folgenden Nebenwirkungen kommen häufig vor (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Nervensystem: Zittern bei Neugeborenen, Schwindelgefühle, Kopfschmerzen
- Herz: schneller Herzschlag
- Blutgefäße: niedriger oder hoher Blutdruck, Blässe
- Atemwege: Blaufärbung der Haut oder Schleimhaut bei Neugeborenen infolge eines Sauerstoffmangels im Blut
- Magen und Darm: Erbrechen, Übelkeit
- Haut: verfärbte Haut
- Skelett und Muskeln: Muskelzuckungen
- Harnwege und Nieren: Zurückbleiben von Harn in der Blase (Harnverhalt) oder Harn nicht zurückhalten können (Harninkontinenz)
- allgemein: Fieber

Die folgenden Nebenwirkungen kommen gelegentlich vor (bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- Infektionen: Niesen, Juckreiz, laufende und verstopfte Nase (Rhinitis)
- Abwehrsystem: Überempfindlichkeit
- Psychiatrie: mangelnde Anteilnahme, Nervosität
- Nervensystem: Koordinationsstörungen, anormale Bewegungen bei Neugeborenen, gestörte Muskelspannung, zu hohe Muskelspannung, Verstärkung der Reflexe (Hyperreflexie), zu geringe Beweglichkeit bei Neugeborenen, Schläfrigkeit
- Augen: Sehstörungen
- Herz: Abweichungen der elektrischen Aktivität des Herzens (atrioventrikulärer Block), Blaufärbung der Haut oder der Schleimhaut infolge eines Sauerstoffmangels im Blut, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Atemwege: Beklemmung durch Krampf der Muskeln der Atemwege (Bronchospasmus), anormal langsame und/oder schwache Atmung, Heiserkeit, Husten, Schluckauf, Atembeschwerden
- Haut: allergische Hautentzündung, vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag (auch beim Neugeborenen); trockene Haut
- Skelett und Muskeln: Rückenschmerzen, verminderte Muskelspannung bei Neugeborenen, Muskelsteife
- allgemein: Schüttelfrost, zu niedrige Körpertemperatur, Schmerzen an der Einstichstelle und Reaktionen an der Einstichstelle, Schmerzen
- Untersuchungen: anormales Elektrokardiogramm, erhöhte oder gesenkte Körpertemperatur

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abwehrsystem: schwere allergische Reaktionen, die mit Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts und unzureichender Blutzufuhr zu den Körpergeweben verbunden sein können (anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock)
- Nervensystem: Koma, epileptische Anfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen

- Augen: kleine Pupillen
- Herz: Herzstillstand
- Blutgefäße: unzureichende Blutzufuhr zu den Körpergeweben (Schock)
- Atemwege: Atemstillstand, vorübergehender Ausfall der Atmung, unterdrückte Atmung, Feuchtigkeit in der Lunge, Krampf der Rachenmuskeln
- Haut: Rötung der Haut
- Skelett und Muskeln: krampfartige Muskelkontraktionen

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, die Art und die Schwere der Nebenwirkungen bei Kindern gleich wie bei Erwachsenen sein werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SUFENTANIL VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sufentanil Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist Sufentanil 5 Mikrogramm/ml bzw. 50 Mikrogramm/ml in Form von Sufentanilcitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Hydrochloridsäure, Wasser für Injektionszwecke und Stickstoff (siehe Abschnitt 2, 'Sufentanil Viatris enthält Natrium').

Wie Sufentanil Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

Sufentanil Viatris 5 Mikrogramm/ml: Packung mit 1, 5, 10, 20, 50, 60 oder 100 Ampullen à 2 ml oder 10 ml.

Sufentanil Viatris 50 Mikrogramm/ml: Packung mit 1, 5, 10, 20, 50, 60 oder 100 Ampullen à 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Haupt Pharma Livron
1, rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Frankreich

Zulassungsnummern

Sufentanil Viatris 5 Mikrogramm/ml (2 ml/Ampulle): BE288547
Sufentanil Viatris 5 Mikrogramm/ml (10 ml/Ampulle): BE308183
Sufentanil Viatris 50 Mikrogramm/ml (5 ml/Ampulle): BE288556

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.