

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sufentanil Viatris 5 microgrammes/ml solution injectable **Sufentanil Viatris 50 microgrammes/ml solution injectable** *citrate de sufentanil*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sufentanil Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sufentanil Viatris ?
3. Comment utiliser Sufentanil Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sufentanil Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SUFENTANIL VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Antidouleur puissant à utiliser pendant et après les opérations ou lors d'un accouchement.

Sufentanil Viatris est un antidouleur puissant. Il est surtout utilisé pendant et après les opérations et est dans ce cas le plus souvent injecté dans les veines (administration intraveineuse). Sufentanil Viatris peut aussi être administré dans la région de la moelle épinière en cas d'accouchement (technique de la péridurale).

Votre médecin traitant déterminera dans quels cas Sufentanil Viatris est indiqué pour vous.

Utilisation chez les enfants

Sufentanil Viatris INTRAVEINEUX est indiqué en tant qu'antidouleur à utiliser pendant l'induction et/ou l'entretien d'une anesthésie générale équilibrée chez les enfants de plus de 1 mois.

Sufentanil Viatris EPIDURAL est indiqué chez les enfants de 1 an et plus pour le traitement de la douleur après des opérations chirurgicales générales, des opérations chirurgicales au niveau du thorax ou des opérations orthopédiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SUFENTANIL VIATRIS ?

N'utilisez jamais Sufentanil Viatris

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Ou si vous êtes allergique à d'autres antidouleurs puissants appartenant au même groupe.
- Sufentanil Viatris ne peut être utilisé que pour combattre la douleur lors d'une opération

ou d'un accouchement. Dans ces circonstances, tous les équipements nécessaires doivent être à portée de la main.

- Sufentanil Viatris ne peut pas être injecté dans les veines (utilisation intraveineuse) pendant les contractions ou avant le clampage du cordon ombilical dans le cas d'une césarienne.
- Sufentanil Viatris ne peut pas être injecté dans la région de la moelle épinière (utilisation péridurale) en cas de choc, de saignement grave, d'infection générale ou d'inflammation au site d'injection et de troubles de la coagulation.
- Sufentanil Viatris ne peut pas non plus être administré par voie péridurale si vous prenez certains médicaments, notamment des anticoagulants.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Sufentanil Viatris.

- Sufentanil Viatris tombe sous les dispositions de la loi sur les stupéfiants.
- Sufentanil Viatris peut déprimer la respiration et ne peut être administré que par un médecin habilité et dans un environnement où tous les équipements nécessaires sont présents. Un antidote doit toujours être à portée de la main.
- Consultez votre médecin PENDANT le traitement par Sufentanil Viatris si vous ressentez des douleurs ou une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une augmentation de dose de votre médicament comme prescrit par votre médecin.
- Troubles respiratoires liés au sommeil : Sufentanil Viatris peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (la respiration s'interrompt momentanément pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faibles niveaux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des interruptions de la respiration pendant le sommeil, un réveil nocturne en raison d'une difficulté à respirer, des difficultés à rester endormi ou une somnolence diurne excessive. Si vous ou une autre personne remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.
- Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant le traitement si vous avez des selles anormalement lentes ou si vous avez une maladie de la vésicule biliaire ou du pancréas.
- La prudence est de rigueur dans les cas suivants : maladies des poumons, problèmes respiratoires, maladies cérébrales, baisse de l'activité de la glande thyroïde, du cortex surrénal, des reins ou du foie, augmentation de la taille de la prostate, ou lorsque vous prenez d'autres substances qui agissent sur le système nerveux central, comme l'alcool, les somnifères, les calmants, etc.
- Après l'opération, le médecin traitant vous observera suffisamment longtemps pour pouvoir intervenir à tout moment, si nécessaire.
- Si vous utilisez régulièrement certains antidouleurs ou des produits apparentés à la morphine ou à la cocaïne ou d'autres substances du même genre, le médecin traitant devra également en tenir compte.
- Informez votre médecin ou votre infirmier/ère avant le traitement si vous, ou un membre de votre famille, avez consommé de manière excessive de l'alcool, des médicaments sur ordonnance ou des drogues illégales (« addiction »), ou si vous avez développé une dépendance à ces substances, si vous fumez, si vous avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou si un psychiatre vous a déjà prescrit un traitement pour tout autre trouble mental.

Veillez informer votre médecin si vous connaissez ou avez connu l'une des situations énoncées ci-dessus.

Ce médicament contient du sufentanil, un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (accoutumance au médicament). Elle peut également entraîner une dépendance et un abus

qui peuvent mener à un surdosage pouvant engager le pronostic vital. Si vous craignez de développer une dépendance à Sufentanil Viatris, il est important de consulter votre médecin.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

En raison du risque de dosage trop faible ou trop élevé, l'utilisation de Sufentanil Viatris INTRAVEINEUX n'est pas indiquée au cours du premier mois suivant la naissance.

L'utilisation de Sufentanil Viatris EPIDURAL n'est pas indiquée chez les enfants de moins de 1 an.

Autres médicaments et Sufentanil Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique aussi aux médicaments qui peuvent s'obtenir sans ordonnance ou aux médicaments à base de plantes.

Informez votre médecin ou pharmacien particulièrement si vous prenez un des médicaments suivants, car Sufentanil Viatris peut avoir une influence sur leur action :

- Les analgésiques puissants, les médicaments ayant un effet inhibiteur sur le système nerveux central, en particulier les médicaments appelés benzodiazépines et les médicaments apparentés, l'alcool et certaines drogues illégales. Si vous prenez des analgésiques puissants ou d'autres médicaments ayant un effet inhibiteur sur le système nerveux central (comme les somnifères, les calmants, les médicaments pour le traitement de troubles de nature psychique, l'alcool, certaines drogues illégales), vous devez avertir votre médecin qui devra peut-être réduire la dose de Sufentanil Viatris. De plus, si vous prenez un analgésique puissant ou une autre substance ayant un effet inhibiteur sur le système nerveux central après avoir reçu une dose de Sufentanil Viatris lors d'une opération, il est possible que la dose de l'analgésique ou de l'autre substance ayant un effet inhibiteur sur le système nerveux central doive être réduite pour limiter le risque d'effets indésirables graves, comme des difficultés respiratoires, une respiration lente ou superficielle, un abrutissement grave et une diminution de la conscience, un coma et un décès.
- Les médicaments pour traiter l'épilepsie, la névralgie ou l'anxiété (gabapentine et prégabaline), car ils peuvent augmenter le risque de surdosage aux opioïdes ou de dépression respiratoire, et peuvent engager le pronostic vital.
- Vous devez avertir votre médecin si vous prenez des médicaments contre le SIDA (comme le ritonavir) ou contre les champignons (comme le kétoconazole, l'itraconazole). Il peut décider le cas échéant d'adapter la dose de Sufentanil Viatris.
- Médicaments utilisés pour le traitement de la dépression comme les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Ces médicaments ne doivent être ni pris dans les deux semaines précédant l'administration de Sufentanil Viatris ni simultanément.
- Médicaments utilisés pour le traitement de la dépression comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa). Il est déconseillé de prendre ces médicaments en même temps que Sufentanil Viatris.

Sufentanil Viatris avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut renforcer l'action de Sufentanil Viatris. Si vous avez consommé de l'alcool, informez-en votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

On ignore encore si Sufentanil Viatris a une influence défavorable sur la grossesse. Votre médecin jugera si le médicament peut être utilisé au cours de cette période. Pour éviter d'éventuels problèmes respiratoires provoqués par le médicament chez le nouveau-né, Sufentanil Viatris ne doit pas être injecté par voie intraveineuse pendant les contractions ou pendant une césarienne si le cordon ombilical n'a pas encore été coupé.

L'administration péridurale (injection dans les environs de la moelle épinière) est cependant indiquée pour le traitement de la douleur pendant une césarienne et en tant qu'antidouleur complémentaire pendant les contractions et l'accouchement.

Allaitement

Si vous souhaitez allaiter, veuillez consulter préalablement votre médecin. Votre médecin déterminera si vous pouvez allaiter en fonction de la quantité de Sufentanil Viatris qui a été administrée et du mode d'administration qui a été utilisé.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur l'effet du sufentanil sur la fertilité chez l'être humain.

Conduite de véhicules et utilisation des machines

Vous devez attendre un délai suffisamment long avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Votre médecin déterminera combien de temps doit durer ce délai.

Sufentanil Viatris contient de sodium

Ce médicament contient 0,15 mmol (ou 3,54 mg) de sodium par ml.

Sufentanil Viatris 5 microgrammes/ml (10 ml ampoule) contient 35,42 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 1,77 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Sufentanil Viatris 5 microgrammes/ml (2 ml ampoule) et Sufentanil Viatris 50 microgrammes/ml (5 ml ampoule) contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT UTILISER SUFENTANIL VIATRIS ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose de Sufentanil Viatris lors d'opérations est déterminée par le médecin. Il tient compte de votre âge, de votre poids, des médicaments pris auparavant, de la nature de l'opération et de la technique d'anesthésie. La substance est alors le plus souvent injectée dans les veines (intraveineuse).

Pour le traitement de la douleur après une opération ou pendant un accouchement, Sufentanil Viatris est souvent administré par voie péridurale, c'est-à-dire : injecté dans les environs de la moelle épinière. Pendant un accouchement, Sufentanil Viatris ne peut être administré que par voie épidurale.

La dose de Sufentanil Viatris peut être adaptée à tout moment, si nécessaire.

REMARQUE IMPORTANTE :

N'injectez jamais le médicament vous-même. Cela pourrait avoir des conséquences très graves. Des petites doses de Sufentanil Viatris peuvent déjà rendre la respiration difficile.

ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE

Utilisation chez les enfants de plus de 1 mois et chez les adolescents jusqu'à 18 ans

Sufentanil Viatris est injecté lentement dans une veine par un anesthésiste. La posologie dépend de la dose des autres médicaments anesthésiques administrés en même temps et du type et de la durée de l'opération. L'anesthésiste déterminera la posologie.

ADMINISTRATION ÉPIDURALE

Utilisation chez les enfants à partir d'1 an et chez les adolescents jusqu'à 18 ans

Sufentanil Viatris est injecté lentement dans l'espace épidural (qui fait partie de la colonne vertébrale) par un anesthésiste expérimenté dans l'utilisation des techniques anesthésiques chez les enfants. La posologie dépend de l'utilisation concomitante d'anesthésiques agissant localement et de la durée requise de l'analgésie.

Les enfants sont surveillés pendant au moins 2 heures après l'administration épidurale de Sufentanil Viatris pour détecter tout signe éventuel de dépression de la respiration.

Si vous avez utilisé plus de Sufentanil Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Sufentanil Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Information pour le médecin :

Signes et symptômes : Le surdosage de Sufentanil Viatris se manifeste par un prolongement des effets pharmacologiques. Une dépression respiratoire peut survenir, dont la gravité peut aller de la bradypnée à l'apnée.

Traitement : En cas d'hypoventilation ou d'apnée, il faut administrer de l'oxygène et la respiration doit être assistée ou contrôlée comme indiqué. Un antagoniste d'opioïde spécifique doit être utilisé comme indiqué en cas de dépression respiratoire. Ceci n'exclut pas la prise d'autres contre-mesures directes. Des doses supplémentaires d'antagoniste d'opioïde peuvent être nécessaires car la dépression respiratoire peut durer plus longtemps que l'action de l'antagoniste.

Si la dépression respiratoire va de pair avec une rigidité musculaire, un myorelaxant I.V. peut être nécessaire pour faciliter les techniques de ventilation. Le patient doit être surveillé de près. La température corporelle doit être maintenue et l'apport de liquide doit être suffisant. En cas d'hypotension grave ou persistante, la possibilité d'une hypovolémie doit être prise en compte et un complément de liquide par voie parentérale doit être administré si nécessaire.

N.B. : Un myosis prononcé est un signe pathognomonique de surdosage. En cas d'hypoxie de longue durée, le myosis se transforme en mydriase.

Si vous oubliez d'utiliser Sufentanil Viatris

Non applicable.

Si vous arrêtez de prendre Sufentanil Viatris

Sufentanil Viatris est apparenté à la morphine et peut donc entraîner une accoutumance et une dépendance.

En cas d'arrêt brusque d'une administration prolongée de Sufentanil Viatris, des symptômes de sevrage peuvent apparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants surviennent très fréquemment (chez plus d'1 utilisateur sur 10) :

- système nerveux : hébétude/somnolence (sédation)
- peau : démangeaisons

Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- système nerveux : tremblements chez les nouveau-nés, vertige, mal de tête
- cœur : rythme cardiaque accéléré
- vaisseaux sanguins : tension artérielle faible ou élevée, pâleur
- voies respiratoires : coloration bleue de la peau ou des muqueuses chez les nouveau-nés consécutivement à un manque d'oxygène dans le sang
- estomac et intestins : vomissements, nausée
- peau : changement de couleur de la peau
- os et muscles : contractions musculaires
- voies urinaires et reins : accumulation d'urine dans la vessie (rétention urinaire) ou incapacité à retenir l'urine (incontinence urinaire)
- général : fièvre

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- infections : éternuements, démangeaisons, nez qui coule ou nez bouché (rhinite)
- système immunitaire : hypersensibilité
- psychiatrie : manque d'intérêt, nervosité
- système nerveux : problèmes de coordination, mouvements anormaux chez les nouveau-nés, tension musculaire perturbée, tension musculaire trop élevée, augmentation des réflexes (hyperréflexie), faible mobilité chez les nouveau-nés, somnolence
- yeux : troubles de la vue
- cœur : anomalies de l'activité électrique du cœur (bloc auriculo-ventriculaire), coloration bleue de la peau ou des muqueuses due à un manque d'oxygène dans le sang, rythme cardiaque ralenti ou irrégulier
- voies respiratoires : oppression due au spasme des muscles des voies aériennes (bronchospasme), respiration anormalement lente et/ou faible, enrouement, toux, hoquet, difficultés à respirer
- peau : inflammation de la peau d'origine allergique, sueurs abondantes, éruption cutanée (aussi chez les nouveau-nés); peau sèche
- os et muscles : mal de dos, diminution de la tension musculaire chez les nouveau-nés, rigidité musculaire
- général : frissons, température corporelle trop faible, douleur au site d'injection et réactions au site d'injection, douleur
- examens : électrocardiogramme anormal, augmentation ou baisse de la température corporelle

Les effets indésirables suivants surviennent à une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- système immunitaire : réactions allergiques graves pouvant s'accompagner d'un essoufflement, d'un gonflement du visage et d'une irrigation sanguine insuffisante des tissus de l'organisme (réaction anaphylactique et choc anaphylactique)
- système nerveux : coma, crises épileptiques, contractions musculaires involontaires
- yeux : petites pupilles

- cœur : arrêt cardiaque
- vaisseaux sanguins : irrigation sanguine insuffisante des tissus de l'organisme (choc)
- voies respiratoires : arrêt respiratoire, arrêt temporaire de la respiration, dépression respiratoire, liquide dans les poumons, spasme des muscles de la gorge
- peau : rougeur de la peau
- os et muscles : contractions musculaires spasmodiques

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Il est présumé que la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables seront similaires chez les enfants comme chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SUFENTANIL VIATRIS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sufentanil Viatris

- La substance active est le sufentanil 5 microgrammes/ml resp. 50 microgrammes/ml sous la forme de citrate de sufentanil.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium, l'acide hydrochlorique, l'eau pour injection et l'azote (voir rubrique 2, 'Sufentanil Viatris contient de sodium').

Aspect de Sufentanil Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable.

Sufentanil Viatris 5 microgrammes/ml : boîte de 1, 5, 10, 20, 50, 60 ou 100 ampoules de 2 ml ou 10 ml.

Sufentanil Viatris 50 microgrammes/ml : boîte de 1, 5, 10, 20, 50, 60 ou 100 ampoules de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ViatriX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Sufentanil Viatris 5 microgrammes/ml (2 ml/ampoule) : BE288547

Sufentanil Viatris 5 microgrammes/ml (10 ml/ampoule) : BE308183

Sufentanil Viatris 50 microgrammes/ml (5 ml/ampoule) : BE288556

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.