

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sufentanil Viatris 5 microgram/ml oplossing voor injectie Sufentanil Viatris 50 microgram/ml oplossing voor injectie *sufentanilcitraat*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sufentanil Viatris en waarvoor wordt Sufentanil Viatris gebruikt?
2. Wanneer mag u Sufentanil Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sufentanil Viatris?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sufentanil Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SUFENTANIL VIATRIS EN WAARVOOR WORDT SUFENTANIL VIATRIS GEBRUIKT?

Krachtige pijnstiller tijdens en na operaties of bij een bevalling.

Sufentanil Viatris is een sterk pijnstillend middel. Het wordt vooral tijdens en na operaties gebruikt en wordt daarbij meestal in de aders ingespoten (intraveneuze toediening). Sufentanil Viatris kan ook in de omgeving van het ruggenmerg worden toegediend bij een bevalling (peridurale techniek).

Uw behandelende arts zal bepalen wanneer Sufentanil Viatris voor u aangewezen is.

Gebruik bij kinderen

INTRAVENEUS Sufentanil Viatris is aangewezen als pijnstillend middel voor gebruik tijdens de inleiding en/of het in stand houden van een evenwichtige algemene verdoving bij kinderen ouder dan 1 maand.

EPIDURAAL Sufentanil Viatris is aangewezen bij kinderen van 1 jaar en ouder voor de behandeling van pijn na algemene chirurgische operaties, chirurgische operaties ter hoogte van de thorax of orthopedische operaties.

2. WANNEER MAG U SUFENTANIL VIATRIS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Sufentanil Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere krachtige pijnstillers behorende tot dezelfde groep.
- Sufentanil Viatris mag men alleen voor de bestrijding van pijn bij een operatie of tijdens een bevalling gebruiken. Daarbij moeten steeds alle nodige hulpmiddelen voorhanden zijn.

- Sufentanil Viatris mag niet geïnjecteerd worden in de aders (intraveneus gebruik) tijdens de weeën of vóór het afklemmen van de navelstreng bij een keizersnede.
- Sufentanil Viatris mag niet worden geïnjecteerd in de buurt van het ruggenmerg (epiduraal gebruik) in geval van shock, ernstige bloeding, algemene infectie of ontsteking rond de injectieplaats en bloedstollingsstoornissen.
- Sufentanil Viatris mag eveneens niet epiduraal worden toegediend wanneer u bepaalde geneesmiddelen neemt, zoals geneesmiddelen tegen bloedstolling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sufentanil Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sufentanil Viatris gebruikt.

- Sufentanil Viatris valt onder de bepalingen van de wet op verdovende middelen.
- Sufentanil Viatris kan de ademenhaling onderdrukken en mag enkel door een bevoegde arts worden toegediend in een omgeving waar alle nodige hulpmiddelen aanwezig zijn. Een tegengif moet steeds voorhanden zijn.
- Raadpleeg uw arts TIJDENS het gebruik van Sufentanil Viatris als u last heeft van pijn of een verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie), die niet beter wordt bij een hogere dosering van uw geneesmiddel zoals voorgeschreven door uw arts.
- Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen: Sufentanil Viatris kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingsstilstand tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingsstilstand tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeilijkheden met doorslapen of overmatige slaperigheid overdag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze symptomen opmerkt. Uw arts kan overwegen de dosis te verlagen. Praat vóór de behandeling met uw arts of verpleegkundige als u een abnormaal langzame stoelgang heeft, of als u een ziekte van de galblaas of de alvleesklier heeft.
- Voorzichtigheid is geboden bij longziekten, ademhalingsproblemen, hersenaandoeningen, bij een gedaalde werking van de schildklier, de bijnierschors, de nieren of van de lever, alsook bij vergroting van de prostaat of wanneer u andere stoffen inneemt die op het centraal zenuwstelsel inwerken, zoals alcohol, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en andere.
- De behandelende arts zal u na de ingreep voldoende lang gadeslaan om op elk moment te kunnen ingrijpen als dat nodig zou zijn.
- Als u regelmatig bepaalde pijnstillers gebruikt of producten die verwant zijn met morfine of cocaïne en dergelijke, zal de behandelende arts daarmee ook rekening moeten houden.
- Vertel het uw arts of verpleegkundige vóór de behandeling indien er bij u of bij iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs (een 'verslaving'), als u een roker bent, als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of als u door een psychiater bent behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Dit geneesmiddel bevat sufentanil, een opioïdegeneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïdepijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder doeltreffend is (u raakt eraan gewend). Het kan ook leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat een levensbedreigende overdosis tot gevolg kan hebben. Het is belangrijk dat u uw arts raadpleegt als u bang bent dat u afhankelijk kunt worden van Sufentanil Viatris.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vanwege het risico op een te lage of een te hoge dosering wordt het gebruik van INTRAVENEUS Sufentanil Viatris niet aanbevolen in de eerste maand na de geboorte.

Het gebruik van EPIDURAAL Sufentanil Viatris wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sufentanil Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift of kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, want Sufentanil Viatris kan van invloed zijn op hoe goed ze werken:

- Sterke pijnstillers, geneesmiddelen met een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel, in het bijzonder geneesmiddelen gekend als benzodiazepines of aanverwanten, alcohol en sommige illegale drugs. Als u sterke pijnstillers of andere stoffen met een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel gebruikt (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen psychische aandoeningen, alcohol, sommige illegale drugs), moet u dit aan uw dokter vertellen omdat de dosis Sufentanil Viatris misschien verlaagd moet worden. Bovendien, als u een sterke pijnstiller of een andere stof met onderdrukkende activiteit op het centrale zenuwstelsel krijgt nadat u tijdens een operatie Sufentanil Viatris heeft gekregen, dan kan het zijn dat de dosis van de pijnstiller of de andere stof met een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel verlaagd moet worden om het risico op mogelijk ernstige bijwerkingen, zoals ademhalingsmoeilijkheden, met langzame of oppervlakkige ademhaling, ernstige sufheid en verlaagd bewustzijn, coma en overlijden te verminderen.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline), omdat deze het risico op een overdosis opioïden of ademhalingsdepressie kunnen verhogen, en levensbedreigend kunnen zijn.
- Licht uw arts in wanneer u bepaalde geneesmiddelen inneemt tegen AIDS (zoals ritonavir) of tegen schimmels (zoals ketoconazole, itraconazole). Hij kan in deze gevallen beslissen om de dosis Sufentanil Viatris aan te passen.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, de zogenaamde monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Deze geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt gelijktijdig met of in de 2 weken voorafgaand aan het moment dat Sufentanil Viatris wordt gegeven.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's). Het wordt niet aanbevolen om deze geneesmiddelen tegelijk met Sufentanil Viatris te gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan de werking van Sufentanil Viatris versterken. Informeer uw arts als u alcohol heeft gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het is nog onvoldoende duidelijk of Sufentanil Viatris een nadelige invloed heeft op de zwangerschap. Uw arts zal oordelen of het geneesmiddel in die periode mag worden gebruikt. Om mogelijke ademhalingsproblemen door het geneesmiddel bij de pasgeborene te vermijden, mag Sufentanil Viatris niet geïnjecteerd worden in de ader (intraveneus gebruik) tijdens de weeën of een keizersnede als de navelstreng nog niet doorgesneden werd.

De epidurale toediening (injectie in de omgeving van het ruggenmerg) is wel aangewezen voor de behandeling van pijn tijdens de keizersnede en als aanvullende pijnstiller tijdens de weeën

en de bevalling.

Borstvoeding

Indien u borstvoeding wenst te geven, raadpleeg dan eerst uw arts. Uw arts zal oordelen of u dit kan doen, afhankelijk van de hoeveelheid toegediend Sufentanil Viatris en de toedieningswijze welke werd gehanteerd.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van sufentanil op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U moet voldoende lang wachten met het besturen van voertuigen en het gebruik van machines. Uw arts zal bepalen hoelang.

Sufentanil Viatris bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 0,15 mmol (of 3,54 mg) natrium per ml.

Sufentanil Viatris 5 microgram/ml (10 ml ampul) bevat 35,42 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 1,77 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Sufentanil Viatris 5 microgram/ml (2 ml ampul) en Sufentanil Viatris 50 microgram/ml (5 ml ampul) bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U SUFENTANIL VIATRIS?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis van Sufentanil Viatris bij operaties wordt bepaald door de arts. Daarbij houdt hij rekening met uw leeftijd, uw lichaamsgewicht, vooraf genomen geneesmiddelen, de aard van de operatie en de techniek van verdoving. Het middel wordt dan meestal in de aders ingespoten (intraveneus).

Voor de behandeling van pijn na de operatie of tijdens een bevalling wordt Sufentanil Viatris dikwijls toegediend via de peridurale weg, dit is: inspuiten in de omgeving van het ruggenmerg. Tijdens een bevalling mag Sufentanil Viatris alleen via de epidurale weg worden toegediend.

De dosis van Sufentanil Viatris kan op elk moment worden aangepast, indien nodig.

BELANGRIJKE OPMERKING:

Spuut het middel nooit zelf in. Dat kan zeer ernstige gevolgen hebben. Kleine doses Sufentanil Viatris kunnen de ademhaling reeds ernstig bemoeilijken.

INTRAVENEUZE TOEDIENING

Gebruik bij kinderen ouder dan 1 maand en bij jongeren tot 18 jaar

Sufentanil Viatris wordt traag in een ader ingespoten door een anesthesist. De dosering hangt af van de dosis van gelijktijdig toegediende verdovingsmiddelen, het type en de duur van de operatie. De anesthesist zal de dosering bepalen.

EPIDURALE TOEDIENING

Gebruik bij kinderen vanaf 1 jaar en bij jongeren tot 18 jaar

Sufentanil Viatris wordt traag ingespoten in de epidurale ruimte (deel van de wervelkolom) door een anesthesist die ervaring heeft met anesthesietechnieken bij kinderen. De dosering hangt af van het gelijktijdig gebruik van plaatselijk werkende verdovingsmiddelen en de

vereiste duur van de pijnstilling.

Kinderen worden gedurende ten minste 2 uur na epidurale toediening van Sufentanil Viatris gecontroleerd op tekenen van onderdrukking van de ademhaling.

Heeft u te veel van Sufentanil Viatris gebruikt?

Wanneer u te veel van Sufentanil Viatris heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Informatie voor de arts:

Aanwijzingen en symptomen: Overdosering met Sufentanil Viatris uit zich door een verlenging van de farmacologische effecten. Ademhalingsdepressie kan voorkomen, die kan variëren in ernst van bradypnoe tot apneu.

Behandeling: Bij hypoventilatie of apneu moet zuurstof worden toegediend en moet de ademhaling worden ondersteund of gecontroleerd zoals aangewezen. Een specifieke opioïd antagonist moet worden gebruikt zoals aangewezen bij ademhalingsdepressie. Dit sluit het nemen van meer directe tegenmaatregelen niet uit. Bijkomende doses van de opioïd antagonist kunnen nodig zijn omdat de ademhalingsdepressie langer kan duren dan de werking van de antagonist.

Als de ademhalingsdepressie gepaard gaat met spierstijfheid, kan een I.V. spierrelaxans nodig zijn om de ventilatietechnieken te vergemakkelijken. De patiënt moet van dichtbij worden gevolgd. De lichaamstemperatuur moet behouden blijven en de vochttoevoer moet toereikend zijn. Bij ernstige of aanhoudende hypotensie moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hypovolemie en moet desnoods aanvullend parenterale vochttoediening worden verstrekt.

N.B.: Sterke miosis is een pathognomonisch teken van overdosering. Bij langdurige hypoxie slaat miosis om in mydriasis.

Bent u vergeten Sufentanil Viatris te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Sufentanil Viatris

Sufentanil Viatris is verwant met morfine en kan dus gewenning en verslaving in de hand werken.

Als een langdurige toediening van Sufentanil Viatris plots wordt stopgezet, kunnen verschijnselen van ontwenning optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- zenuwstelsel: sufheid/slaperigheid (sedatie)
- huid: jeuk

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- zenuwstelsel: beven bij pasgeborenen, duizeligheid, hoofdpijn

- hart: snelle hartslag
- bloedvaten: lage of hoge bloeddruk, bleekheid
- luchtwegen: blauwe verkleuring van de huid of de slijmvliezen bij pasgeborenen als gevolg van een tekort aan zuurstof in het bloed
- maag en darmen: braken, misselijkheid
- huid: verkleurde huid
- botten en spieren: spiertrekkingen
- urineweg en nieren: achterblijven van urine in de blaas (urineretentie) of het niet kunnen ophouden van urine (urinaire incontinentie)
- algemeen: koorts

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- infecties: niezen, jeuk, lopende en verstopte neus (rinitis)
- afweersysteem: overgevoeligheid
- psychiatrie: gebrek aan belangstelling, nervositeit
- zenuwstelsel: coördinatieproblemen, vreemde bewegingen bij pasgeborenen, gestoorde spierspanning, te hoge spierspanning, verhoging van de reflexen (hyperreflexie), te weinig beweeglijkheid bij pasgeborenen, slaperigheid
- ogen: gezichtsstoornissen
- hart: afwijkingen van de elektrische activiteit van het hart (atrioventriculair blok), blauwe verkleuring van de huid of de slijmvliezen als gevolg van een tekort aan zuurstof in het bloed, langzame of onregelmatige hartslag
- luchtwegen: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), abnormaal langzame en/of zwakke ademhaling, heesheid, hoest, hikken, ademhalingsmoeilijkheden
- huid: allergische huidontsteking, overmatig zweten, huiduitslag (ook bij de pasgeborene); droge huid
- botten en spieren: rugpijn, verminderde spierspanning bij pasgeborenen, spierstijfheid
- algemeen: rillingen, te lage lichaamstemperatuur, pijn op de plaats van de injectie en reacties op de plaats van de injectie, pijn
- onderzoeken: abnormaal electrocardiogram, gestegen of gedaalde lichaamstemperatuur

De volgende bijwerkingen komen voor in onbekende frequentie (de frequentie kan niet worden afgeleid uit de beschikbare gegevens):

- afweersysteem: ernstige allergische reacties die kunnen gepaard gaan met kortademigheid, zwelling van het aangezicht en onvoldoende bloedstroom naar de lichaamsweefsels (anfylactische reactie en anafylactische shock)
- zenuwstelsel: coma, epileptische aanvallen, onvrijwillige spiersamentrekkingen
- ogen: kleine pupillen
- hart: hartstilstand
- bloedvaten: onvoldoende bloedstroom naar de lichaamsweefsels (shock)
- luchtwegen: ademhalingsstilstand, tijdelijke uitval van de ademhaling, onderdrukte ademhaling, vocht in de longen, kramp van de keelspieren
- huid: roodheid van de huid
- botten en spieren: krampachtige spiersamentrekkingen

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er wordt verwacht dat de frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen gelijk zal zijn als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SUFENTANIL VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sufentanil Viatris?

- De werkzame stof in Sufentanil Viatris is sufentanil 5 microgram/ml resp. 50 microgram/ml onder de vorm van sufentanilcitraat.
- De andere stoffen in Sufentanil Viatris zijn natriumchloride, natriumhydroxide, hydrochloridezuur, water voor injectie en stikstof (zie rubriek 2, 'Sufentanil Viatris bevat natrium').

Hoe ziet Sufentanil Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie.

Sufentanil Viatris 5 microgram/ml: doos met 1, 5, 10, 20, 50, 60 of 100 ampullen van 2 ml of 10 ml.

Sufentanil Viatris 50 microgram/ml: doos met 1, 5, 10, 20, 50, 60 of 100 ampullen van 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Haupt Pharma Livron

1, rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drôme

Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sufentanil Viatris 5 microgram/ml (2 ml/ampul): BE288547

Sufentanil Viatris 5 microgram/ml (10 ml/ampul): BE308183

Sufentanil Viatris 50 microgram/ml (5 ml/ampul): BE288556

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.