

Notice : information de l'utilisateur

Sufenta 5 microgrammes/ml solution injectable Sufenta Forte 50 microgrammes/ml solution injectable

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 Sufenta (Forte) et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sufenta (Forte) ?
3. Comment utiliser Sufenta (Forte) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sufenta (Forte) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sufenta (Forte) et dans quel cas est-il utilisé ?

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

Sufenta (Forte) 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).

Sufenta (Forte) est administré dans la région de la moelle épinière en cas d'accouchement (technique appelée épidurale).

Votre médecin traitant déterminera dans quels cas Sufenta (Forte) est indiqué pour vous.

Utilisation chez les enfants :

Sufenta (Forte) INTRA VEINEUX 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.

Sufenta (Forte) 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 à connaître avant d'utiliser SUFENTA (FORTE) ?

N'utilisez jamais Sufenta (Forte) :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Ou si vous êtes allergique à d'autres antidouleurs puissants appartenant au même groupe.
- Sufenta (Forte) 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.
- Sufenta (Forte) 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.
- Sufenta (Forte) ne peut pas être injecté dans la région de la moelle épinière (utilisation épidurale) en cas de choc, de saignement grave, d'infection générale ou d'inflammation au site d'injection et de troubles de la coagulation.
- Sufenta (Forte) ne peut pas non plus être administré par voie épidurale si vous prenez certains médicaments, notamment des anticoagulants.

Avertissements et précautions

Sufenta (Forte) tombe sous les dispositions de la loi sur les stupéfiants.

Sufenta (Forte) peut déprimer la respiration et ne peut être utilisé 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.

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, grossissement 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.

Adressez-vous à votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à vous ou s'est appliquée à vous dans le passé.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Sufenta (Forte) peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

Vous ressentez une douleur ou une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à un dosage plus élevé de votre médicament tel que prescrit par votre médecin.

- avez un transit intestinal anormalement lent ;
- avez une maladie de la vésicule biliaire ou du pancréas ;
- ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive de l'alcool, des médicaments délivrés sur ordonnance ou des drogues illicites ou présenté une dépendance à ces substances (« addiction »).
- fumez.

- avez déjà eu des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Ce médicament contient du sufentanil, qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes est susceptible de diminuer l'efficacité du médicament (vous vous y habituez). Cela peut également conduire à une dépendance et à un abus pouvant entraîner un surdosage potentiellement mortel. Si vous craignez de devenir dépendant à [nom du produit], il est important que vous consultiez votre médecin.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

En raison du risque de dosage trop faible ou trop élevé, l'utilisation de Sufenta (Forte)

INTRAVEINEUX n'est pas indiquée au cours du premier mois suivant la naissance.

L'utilisation de Sufenta (Forte) EPIDURAL n'est pas indiquée chez les enfants de moins de 1 an.

Autres médicaments et Sufenta (Forte)

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 Sufenta (Forte) 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 Sufenta (Forte). 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 Sufenta (Forte) lors d'une opération, il est possible que la dose de l'antalgique 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.
- 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 Sufenta (Forte).
- 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 Sufenta (Forte) 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 Sufenta (Forte).
- Médicaments pour traiter l'épilepsie, les douleurs perveuses ou l'anxiété (gabapentine et prégabaline) car ils peuvent augmenter le risque de surdosage d'opioïdes, de dépression respiratoire et peut mettre votre vie en danger.

Sufenta (Forte) avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut renforcer l'action de Sufenta (Forte). 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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

On ignore encore si Sufenta (Forte) 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, Sufenta (Forte) ne peut pas être injecté dans la veine (utilisation intraveineuse) pendant les contractions ou pendant une césarienne si le cordon ombilical n'a pas encore été coupé.

L'administration épidurale (= injection dans la région de la moelle épinière) est par contre 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 Sufenta (Forte) 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 de machines

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

Sufenta (Forte) contient du chlorure de sodium

Ce médicament contient 3,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 0,175% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Sufenta (Forte) ?

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 Sufenta (Forte) lors d'opérations est déterminée par le médecin. Il tient compte pour cela 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, Sufenta (Forte) est souvent administré par voie épidurale, c'est-à-dire: injecté dans la région de la moelle épinière. Pendant un accouchement, Sufenta (Forte) ne peut être administré que par voie épidurale.

La dose de Sufenta (Forte) 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 Sufenta (Forte) 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

Sufenta (Forte) 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

Sufenta (Forte) 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 Sufenta (Forte) pour détecter tout signe éventuel de dépression de la respiration.

Si vous avez utilisé plus de Sufenta (Forte) que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris une trop grande quantité de Sufenta (Forte), contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Information pour le médecin :

Signes et symptômes : Le surdosage de Sufenta (Forte) 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 étroitement. 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 Sufenta (Forte)

Non applicable

Si vous arrêtez d'utiliser Sufenta (Forte) ce médicament

Sufenta (Forte) est apparenté à la morphine et peut donc entraîner une accoutumance et une dépendance.

En cas d'arrêt brusque d'une administration prolongée de Sufenta (Forte), 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 indésirables éventuels ?

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, enrrouement, 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

Il est présumé que la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables chez les enfants seront similaires à ceux rencontrés 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 :

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan,

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi – Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmaciemedicaments/index.html>

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

5. Comment conserver Sufenta (Forte) ?

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur.

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.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sufenta (Forte)

- La substance active est le sufentanil.
 - Sufenta contient 7,5 microgrammes de citrate de sufentanil par ml de solution injectable, ce qui équivaut à 5 microgrammes de sufentanil par ml de solution injectable.
 - Sufenta Forte contient 75 microgrammes de citrate de sufentanil par ml de solution injectable, ce qui équivaut à 50 microgrammes de sufentanil par ml de solution injectable.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Sufenta (Forte) et contenu de l'emballage extérieur

Sufenta :

Ampoules de 2 ml (= 10 microgrammes de sufentanil) ou de 10 ml (= 50 microgrammes de sufentanil) de solution isotonique injectable.

Emballage de 1, 5 et 30 ampoules de 2 ml.

Emballage de 1, 5 et 30 ampoules de 10 ml.

Sufenta Forte :

Ampoules de 5 ml (= 250 microgrammes de sufentanil) de solution isotonique injectable.

Emballage de 1, 5 et 30 ampoules de 5 ml.

Tant Sufenta que Sufenta Forte peuvent être injectés dans les veines ou près de la moelle épinière.

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

Piramal Critical Care B.V., Rouboslaan 32, 2252TR, Voorschoten, Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Sufenta ampoules 2 ml : BE 111431

Sufenta ampoules 10 ml : BE 111447

Sufenta Forte ampoules 5 ml : BE 111456

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

La prescription médicale doit répondre aux dispositions légales relatives aux stupéfiants.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée :

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 03/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

Portez des gants lors de l'ouverture de l'ampoule.

En cas d'exposition accidentelle de la peau, la zone atteinte doit être rincée avec l'eau. Evitez d'utiliser du savon, de l'alcool et d'autres produits de nettoyage pouvant provoquer des lésions cutanées chimiques ou physiques.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.