

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung

Sufentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sufentanil Kalceks und wofür wird es angewendet?

Sufentanil Kalceks enthält den Wirkstoff Sufentanil. Sufentanil Kalceks gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Opioid-Anästhetika“ (Opioid-Narkosemittel) genannt werden. Sufentanil wird als Schmerzmittel während oder nach einer Operation oder zur Schmerzlinderung während der Wehen und der Entbindung angewendet. Sufentanil wird als Narkosemittel bei Operationen an beatmeten Patienten angewendet.

Erwachsene

Intravenös (in eine Vene):

- zur Verhinderung von Schmerzen während der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose in Kombination mit anderen Narkosemitteln,
- als Arzneimittel zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose während größeren operativen Eingriffen.

Epidural (in die Wirbelsäule):

- zur Verhinderung von Schmerzen nach einer Operation oder nach einem Kaiserschnitt,
- zur Behandlung von Schmerzen während der Wehen und der Entbindung.

Kinder

Intravenöses Sufentanil wird angewendet als schmerzstillendes Arzneimittel während der Einleitung und/oder Aufrechterhaltung von balancierten Allgemeinanästhesien bei Kindern über 1 Monat.

Epidurales Sufentanil wird angewendet für die Behandlung von Schmerzen nach einem operativen Eingriff, z. B. im Brustraum oder am Bewegungsapparat, bei Kindern, die 1 Jahr und älter sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufentanil Kalceks beachten?

Sufentanil Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sufentanil, andere Morphin-ähnliche Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie unter Krankheiten leiden, die Probleme mit der Atmung verursachen (z. B. Asthma oder chronische Bronchitis),
- wenn Sie an einer Leberenzymkrankung leiden, die als „akute hepatische Porphyrie“ bezeichnet wird,
- wenn Sie zurzeit bestimmte Antidepressiva einnehmen, die als MAO-Hemmer bekannt sind. Die Einnahme des MAO-Hemmers muss 2 Wochen vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden (siehe „Anwendung von Sufentanil Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie stärkere schmerzstillende Mittel kürzlich eingenommen haben oder einnehmen (wie z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin) (siehe „Anwendung von Sufentanil Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- **intravenös**

- während der Wehen oder während eines Kaiserschnitts vor Abnabelung des Kindes.

- **epidural**

- wenn Sie an schweren Blutungen oder einem Schock leiden,
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden,
- wenn Sie an gestörter Wundheilung leiden,
- wenn Sie an Infektionen der Injektionsstelle leiden,
- wenn Sie Veränderungen im Blutbild aufweisen oder mit blutverdünnenden Mitteln (Antikoagulanzen) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sufentanil Kalceks darf nur von erfahrenen Anästhesisten im Krankenhaus oder in anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur künstlichen Beatmung und der Überwachung nach der Operation eingesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Ihre Darmbewegungen ungewöhnlich langsam sind,
- Sie eine Erkrankung der Gallenblase oder der Bauchspeicheldrüse haben,
- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- Sie Raucher sind,
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel enthält Sufentanil, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosis kommen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Sufentanil Kalceks abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Sufentanil Kalceks:

- an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln dieser Art, kann es während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu einer Abnahme der Atemfrequenz kommen. Dies kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit wieder erneut auftreten. Daher werden Sie nach der Operation sorgfältig überwacht.

Sufentanil Kalceks kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören.

Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Dieses Arzneimittel wird nicht bei Patienten angewendet, die an Myasthenia gravis (chronische Muskelerkrankung) leiden, da es nach Verabreichung in eine Vene zu Muskelsteifheit kommen kann.

Unwillkürliche Muskelzuckungen können auftreten.

Ihr Arzt wird Sufentanil Kalceks mit besonderer Vorsicht bei Ihnen anwenden,

- wenn Sie an Erkrankungen der Lunge, Leber, Nieren oder der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie unter einem erhöhten Hirndruck leiden oder Hirn- oder Schädelverletzungen haben,
- wenn Sie unter einem geringeren Blutvolumen leiden (der Einsatz dieses Arzneimittels kann zu niedrigem Blutdruck oder verlangsamtem Herzschlag führen),
- bei älteren oder geschwächten Patienten (die Dosis kann gegebenenfalls reduziert werden). Eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist gegebenenfalls erforderlich.

Neugeborene/Kleinkinder

Neugeborene sind empfänglich für Atemprobleme nach Anwendung von Sufentanil, was auch bei anderen Opioiden der Fall ist. Bezüglich der intravenösen Anwendung bei Kleinkindern liegen nur begrenzte Daten zu Sufentanil vor. Daher wird Ihr Arzt vor der Anwendung von Sufentanil bei Neugeborenen und Kleinkindern sorgfältig das Nutzen/Risiko-Verhältnis abwägen.

Wegen des Risikos einer Über- oder Unterdosierung wird die Anwendung von intravenösem Sufentanil bei Neugeborenen nicht empfohlen.

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

Anwendung von Sufentanil Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben:

- starke Schmerzmittel wie Opioide (z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin) (siehe „Sufentanil Kalceks darf nicht angewendet werden“),
- 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 Kalceks nicht eingenommen werden (siehe „Sufentanil Kalceks darf nicht angewendet 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 Kalceks wird abgeraten,
- Beruhigungsmittel und angstlösende Arzneimittel, wie Barbiturate, Tranquilizer oder Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Midazolam),
- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelentspannung (z. B. Vecuronium, Suxamethonium),
- Allgemeinanästhetika (z. B. Thiopental, Etomidat, Lachgas),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Antipsychotika),
- Antibiotika zur Therapie von bakteriellen Infektionen (z. B. Erythromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (z. B. Ritonavir in der Therapie von HIV/AIDS).

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für Opioid-Überdosierung, und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Sufentanil Kalceks und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression),

Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Sufentanil Kalceks zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Anwendung von Sufentanil Kalceks zusammen mit Alkohol

Alkohol kann einige der Nebenwirkungen von Sufentanil verstärken. Daher müssen Sie vor oder nach der Anwendung dieses Arzneimittels keinen Alkohol konsumieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Sufentanil Kalceks darf während der Wehen nicht intravenös verabreicht werden, da Sufentanil Kalceks die Plazenta passiert und die Atmung des Babys beeinflussen kann.

Sufentanil Kalceks kann während der Geburt epidural verabreicht werden.

Sufentanil Kalceks wird in die Muttermilch ausgeschieden. Vorsicht ist geboten, wenn Sufentanil einer stillenden Frau verabreicht wird. Das Stillen kann 24 Stunden nach der letzten Anwendung von Sufentanil fortgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit erheblich. Nach dem Verabreichen von Sufentanil Kalceks dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Wenn Sie das Krankenhaus verlassen, müssen Sie nach Hause begleitet werden und auf Alkoholkonsum verzichten.

Sufentanil Kalceks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter (ml) Lösung. Dies entspricht 0,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Sufentanil Kalceks anzuwenden?

Sufentanil Kalceks wird von einem erfahrenen Arzt in eine Vene (intravenös) oder in den Raum, der Ihr Rückenmark umgibt (epidural), injiziert.

Während der Behandlung mit Sufentanil Kalceks werden Sie durch speziell geschultes Personal sorgfältig überwacht und es wird eine Notfallausrüstung bereitgehalten.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und Dauer der Anwendung von Sufentanil Kalceks bei Ihnen (oder Ihrem Kind). Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrem körperlichen Zustand, der Art des operativen Eingriffs sowie der Narkosetiefe ab.

- Die Dosis muss bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, Lungenfunktionsstörungen, Fettsucht und Alkoholismus sorgfältig angepasst werden. Nach dem operativen Eingriff wird bei solchen Patienten eine längere Überwachungszeit empfohlen.
- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen geringere Dosierungen.
- Ältere und geschwächte Patienten benötigen geringere Dosierungen.

Anwendung bei Kindern > 1 Monat und Jugendlichen

Intravenöse Anwendung

Sufentanil wird vom Narkosearzt langsam in eine Vene injiziert. Die Dosierung wird durch den Narkosearzt festgelegt und ist von den gleichzeitig im Rahmen der Narkose angewendeten Arzneimitteln, der Art und der Dauer der Operation abhängig.

Anwendung bei Kindern > 1 Jahr und Jugendlichen

Epidurale Anwendung

Sufentanil wird langsam von einem Arzt, der mit Narkosetechniken für Kinder Erfahrung hat, in den Epiduralraum (einem Teil der Wirbelsäule) injiziert. Die Dosierung ist abhängig von der gleichzeitigen Gabe von Lokalanästhetika und der erforderlichen Dauer der Schmerzlinderung. Kinder müssen mindestens 2 Stunden nach epiduraler Verabreichung von Sufentanil auf Anzeichen einer ungewöhnlich langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sufentanil Kalceks erhalten haben als Sie sollten

Da Sufentanil Kalceks üblicherweise von einem Arzt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe oder zu niedrige Dosis erhalten werden. Wenn Sie jedoch versehentlich zu viel Sufentanil erhalten, können Sie Probleme mit der Atmung verspüren (schwache oder langsame Atmung oder sogar vorübergehender Atemstillstand). In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels 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 häufigsten Nebenwirkungen sind Sedierung, Juckreiz, Übelkeit und Erbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie **sofort** medizinische Hilfe, wenn die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atemprobleme
- Schwere allergische Reaktion, die Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Schock (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer Schock) verursachen kann

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sedierung
- Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Hoher oder niedriger Blutdruck, Blässe
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautverfärbung
- Muskelzuckungen
- Harninkontinenz, Harnverhalt
- Fieber
- Bei Neugeborenen: unwillkürliche Muskelzuckungen, bläuliche Verfärbung der Haut, verursacht durch zu wenig Sauerstoff im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Überempfindlichkeit
- Teilnahmslosigkeit (Apathie), Nervosität
- Muskelzuckungen (Muskelbewegungen während der Operation), fehlende willentliche Koordination der Muskelbewegungen, anhaltende Muskelkontraktionen, die zu Verdrehungen und sich wiederholenden Bewegungen führen, übersteigerte Reflexe, abnormale Erhöhung der Muskelspannung, Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer Block), blau gefärbte Haut aufgrund eines niedrigen Sauerstoffgehalts im Blut, niedrige Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, abnormales Elektrokardiogramm, fehlender Herzschlag
- Verkrampfung der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), zu flache oder zu langsame Atmung, Beeinträchtigung der Stimme, Husten, Schluckauf, Atmungsstörungen
- Allergische Hautreaktionen, vermehrtes Schwitzen, trockene Haut
- Rückenschmerzen, Muskelsteifheit, die den Brustkorb mit einschließt und zu einer Beeinträchtigung der Atmung führen kann
- Schüttelfrost, erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur, Reaktionen oder Schmerzen an der Injektionsstelle, Schmerzen
- Bei Neugeborenen: unwillkürliche Muskelbewegungen, verminderte Körperbewegungen, Ausschlag, verminderte Muskelspannung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwillkürliche Muskelzuckungen, übersteigertes Wohlgefühl (Euphorie), Gleichgewichtsstörungen (Schwindel), Koma, Krampfanfälle
- Pupillenverengung
- Herzstillstand (Ihr Arzt hält Arzneimittel bereit, um dies zu beheben)
- Schock
- Atemstillstand, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Kehlkopfkrampf
- Hautrötung
- Muskelkrämpfe

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird davon ausgegangen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern gleich sind wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen.

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

5. Wie ist Sufentanil Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen der Ampulle

Das Arzneimittel ist unverzüglich anzuwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 72 Stunden bei 20 °C-25 °C und 2 °C-8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C-8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sufentanil Kalceks enthält

– Der Wirkstoff ist Sufentanil (als Sufentanilcitrat).

Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml

Jeder ml Lösung enthält 5 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.

2 ml Lösung enthält 10 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.

10 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.

Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml

Jeder ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.

5 ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.

10 ml Lösung enthält 500 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.

20 ml Lösung enthält 1000 Mikrogramm Sufentanil als Sufentanilcitrat.

– Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sufentanil Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

2 ml, 5 ml, 10 ml oder 20 ml Klarglasampullen (Typ I) mit Sollbruchstelle (One-Point-Cut).

Die Ampullen sind in Linern verpackt. Die Liner sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen:

Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml

5 oder 10 Ampullen zu 2 ml

5 oder 10 Ampullen zu 10 ml

Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml

5 oder 10 Ampullen zu 5 ml

5 oder 10 Ampullen zu 10 ml

5 oder 10 Ampullen zu 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Zulassungsnummer

Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml

2 ml: BE660668

10 ml: BE660669

Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml

5 ml: BE660670

10 ml: BE660671

20 ml: BE660672

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Tschechien, Italien, Polen, Slowakei	Sufentanil Kalceks
Österreich	Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml, 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Sufentanil Kalceks 5 microgrammes/ml, 50 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion
	Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml, 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie
	Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml, 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Frankreich	SUFENTANIL KALCEKS 5 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion
	SUFENTANIL KALCEKS 50 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion
Deutschland	Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
	Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Lettland	Sufentanil Kalceks 5 mikrogrami/ml, 50 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Niederlande	Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml, 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.

□ -----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten genannten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Sufentanil darf nur von Anästhesisten oder Ärzten, die Erfahrung mit dessen Anwendung und Wirkung haben oder unter deren Aufsicht angewendet werden. Die epidurale Verabreichung darf nur durch einen Arzt erfolgen, der hinreichend erfahren in der Technik der epiduralen Applikation ist. Die korrekte Position der Nadel oder des Katheters muss vor der Verabreichung überprüft werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Vor der Anwendung ist das Arzneimittelvisuell zu überprüfen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung feststellen (z. B. Partikel oder Verfärbung).

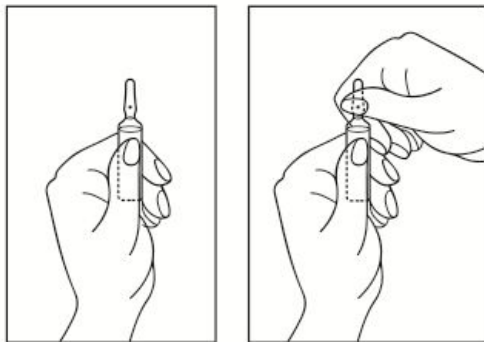
Kann verdünnt werden mit:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung,
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung,
- Ringerlösung,
- Ringer-Laktat-Lösung.

Zur epiduralen Verabreichung kann das Produkt mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) und/oder Bupivacain-Lösung gemischt werden.

Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.