

Informatie voor de gebruiker

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel!

Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.

- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Sufentanil Narcomed[®] en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wat moet u weten voordat u Sufentanil Narcomed[®] krijgt toegediend?
 - Hoe wordt Sufentanil Narcomed[®] gebruikt?
 - Mogelijke bijwerkingen
 - Hoe bewaart u Sufentanil Narcomed[®]

Sufentanil Narcomed[®], 50 microgram/ml oplossing voor injectie

- Het werkzame bestanddeel is Sufentanil. Dit is aanwezig in de vorm van Sufentanilcitraat, overeenkomend met 50 mcg(=microgram) Sufentanil.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn citroenzuur monohydraat, natriumchloride en water voor injectie.

Registratiehouder voor Nederland:

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 25565

1. WAT IS SUFENTANIL NARCOMED[®] EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

Sufentanil Narcomed[®] is een heldere, kleurloze injectievloeistof in de vorm van een oplossing en verpakt in ampullen van 1 ml, 5 ml of 10 ml. De ampullen zijn per 5 stuks verpakt.

Geneesmiddelgroep

Sufentanil Narcomed[®] is een narcosemiddel (algemene anesthesie) met pijnstillende eigenschappen (analgeticum) dat wordt toegepast ter verdoving en dat resulteert in een kortdurend bewustzijnsverlies.

Toepassing van het geneesmiddel

Sufentanil Narcomed[®] wordt toegepast om zijn pijnstillende werking als enkelvoudige injectie, als kortdurend infuus of als onderdeel van de algemene verdoving tijdens een operatie.

Daarnaast wordt het om zijn verdovende werking toegepast als doorlopend infuus bij langere operaties, doorgaans ook in combinatie met spierverlappers en andere pijnstillers.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SUFENTANIL NARCOMED[®] KRIJGT TOEGEDIEND

Gebruik Sufentanil Narcomed[®] niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Sufentanil Narcomed[®] (zie boven) of voor andere opioïden.
- tijdens de bevalling of voordat de navelstreng wordt doorgeknipt tijdens een keizersnede.
- bij pasgeborenen en tijdens de zwangerschap of borstvoeding. De borstvoeding kan 24 uur na de narcose hervat worden.
- Wanneer u behandeld wordt met MAO-remmers (bepaalde middelen tegen depressies) of indien u behandeld bent met MAO-remmers binnen 14 dagen voorafgaand aan de toediening van Sufentanil-Narcomed[®].
- wanneer u lijdt aan acute lever porfyrie (afwijking in de aanmaak van het levereiwit).
- met andere geneesmiddelen die ook uw ademhaling verminderen.
- wanneer uw ademhaling reeds verminderd is.
- wanneer uw bloeddruk te laag is of wanneer uw bloedvolume te klein is.
- wanneer u lijdt aan Myasthenia gravis (bepaalde vorm van spierziekte).

Sufentanil mag alleen worden toegediend in een ziekenhuis of op een andere plaats indien daar voorzieningen zijn voor kunstmatige beademing. Na iedere dosis moet u regelmatig en een voldoende lange periode bewaakt worden.

Wees extra voorzichtig met Sufentanil Narcomed[®]:

- wanneer u een hersenbeschadiging heeft en/of verminderde doorbloeding van de hersenen.
- vooral in de periode direct na de narcose. Uw ademhalingsfuncties moeten dan bewaakt worden gedurende een voldoende lange periode. Tijdens een diepe narcose wordt de eigen ademhaling namelijk sterk verminderd en dit kan voortduren tot of terugkeren tijdens de ontwakking uit de narcose.
- omdat het spierstijfheid van vooral de borstspier kan geven na afloop van de verdoving.
- omdat het een vertraagde hartslag of een hartstilstand kan geven, in het bijzonder bij onvoldoende voorbehandeling.
- wanneer u een verminderde werking heeft van de schildklier,- de lever,- nier,-, of de longfunctie en wanneer u zwaarlijvig bent of ouder dan 65 jaar.
- In combinatie met veel alcohol of met andere geneesmiddelen die een remmend effect op de werking van het centrale zenuwstelsel hebben, zoals barbituraten, opioïden, sterke rustgevers (tranquillizers), alcohol, narcosemiddelen of andere stoffen die een remmend effect op het CZS hebben. U moet langer bewaakt worden na afloop van de operatie.
- Wanneer het gelijktijdig met lachgas wordt gebruikt omdat hierdoor een daling kan optreden van de bloeddruk en de hartfrequentie.
- Wanneer het gelijktijdig gebruikt moet worden met bepaalde geneesmiddelen die de leverfunctie stimuleren, zoals erythromycine(antibioticum), ketoconazol en itraconazol (tegen schimmelinfecties) of ritonavir (virusremmer).

Zwangerschap

Sufentanil Narcomed[®] moet niet worden toegediend tijdens de zwangerschap omdat in dierstudies is gebleken dat het de placenta kan passeren. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat dit geneesmiddel bij u wordt toegediend.

Borstvoeding

Moeders die borstvoeding geven moeten na toediening van Sufentanil Narcomed[®] 24 uur wachten alvorens zij de borstvoeding kunnen hervatten. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat dit geneesmiddel bij u wordt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Sufentanil Narcomed[®] en het ontwaken van de patiënt is gedurende enkele uren toezicht nodig voor een goed verloop van het herstel. Ook daarna moet deelname aan het verkeer en het bedienen van machines worden ontraden. Bij terugkeer naar huis moet de patiënt vergezeld worden.

Gebruik van Sufentanil Narcomed[®] in combinatie met andere geneesmiddelen

Sufentanil Narcomed[®] kan worden gecombineerd met geneesmiddelen welke gewoonlijk worden toegepast samen met een verdoving zoals spierverslappers, pijnstillers en plaatselijke verdovingsmiddelen. Sommige geneesmiddelen die een remmend effect op de werking van het centrale zenuwstelsel hebben kunnen hierdoor de werking van Sufentanil Narcomed[®] versterken zoals bepaalde middelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen (barbituraten), middelen behorend tot een bepaalde groep van sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica), sterke rustgevers (tranquillizers), alcohol, bepaalde narcose middelen. Soms kan dit tot gevolg hebben dat de dosis aangepast moet worden.

Wanneer het gelijktijdig met lachgas wordt gebruikt kan hierdoor een daling van de bloeddruk, de hartfrequentie en het hartvolume optreden.

3. HOE WORDT SUFENTANIL NARCOMED[®] GEBRUIKT?

Dosering

Sufentanil Narcomed[®] wordt steeds intraveneus (in een bloedvat) toegediend, hetzij als (herhaalde) enkelvoudige injectie hetzij als doorlopend infuus. De dosering daarbij is afhankelijk van het type ingreep alsmede de ernst van de situatie en de individuele reactie van de patiënt op de toediening. De dosering wordt verder bepaald door factoren als de leeftijd van de patiënt, het lichaamsgewicht, algemene conditie en de overige toegediende geneesmiddelen.

Tijdens de inleiding tot narcose kan een ander geneesmiddel (droperidol) worden toegediend ter voorkoming van het optreden van misselijkheid en braken.

Voor volwassenen zal bij pijnbestrijding doorgaans een dosering van 0,5-5,0 microgram per kilogram (=mcg/kg) lichaamsgewicht voor de inleiding voldoende zijn en voor het onderhoud van de pijnbestrijding een dosering van 0,15 -0,7 mcg/kg lichaamsgewicht.

Ter demping van patiënten is doorgaans een dosering van 8-30 mcg/kg lichaamsgewicht voor de inleiding en 0,35-1,4 mcg/kg lichaamsgewicht voor het onderhoud nodig.

Voor kinderen onder de 2 jaar is slechts in een beperkt aantal gevallen bekend wat de veiligheid en werkzaamheid is.

Bij kinderen van 2-12 jaar geldt een afwijkende dosering, de aanbevolen dosering ter inleiding en onderhoud van een demping is 10-20 mcg/kg lichaamsgewicht in combinatie met 100% zuurstof beademing. Wanneer de demping minder sterk wordt kan aanvullend een dosering van 1-2 mcg/kg lichaamsgewicht worden toegediend.

Wijze van gebruik

Sufentanil Narcomed[®] kan worden toegediend als (herhaalde) enkelvoudige injectie dan wel als doorlopend infuus. In het laatste geval wordt soms alsnog een aanvullende enkelvoudige injectie toegepast om de diepte van de verdoving goed te kunnen aanpassen aan het verloop van de ingreep. Bij toepassing van een doorlopend infuus zal het infuus doorgaans worden bewaakt door daarvoor geschikte apparatuur.

De ampul en de oplossing moeten voor gebruik geïnspecteerd worden. Alleen gebruiken indien de oplossing helder, deeltjesvrij en kleurloos is en de ampul onbeschadigd is.

Duur van de behandeling.

De duur van de toediening van Sufentanil Narcomed[®] is vrijwel altijd kortdurend van aard en hangt af van de duur van de operatie.

Wat moet u doen wanneer u teveel Sufentanil Narcomed[®] hebt gebruikt

Bij abusievelijk overdosering van Sufentanil Narcomed[®] zal waarschijnlijk de werking van de ademhaling verminderen. Ter correctie daarvan kan kunstmatige ademhaling alsmede een toediening van bepaalde geneesmiddelen nodig zijn.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Sufentanil Narcomed[®] wordt gestopt

Sufentanil Narcomed[®] is bedoeld voor kortdurend gebruik. Na beëindiging van de toediening zal dit geneesmiddel snel uitgewerkt zijn: 5-60 minuten, afhankelijk van de diepte van de verdoving minuten waarna het bewustzijn zich langzaam volledig herstelt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Sufentanil Narcomed[®] bijwerkingen veroorzaken.

Gebruik van Sufentanil Narcomed[®] ter inleiding van de narcose veroorzaakt waarschijnlijk spontane bewegingen en spiertrekkingen. Daarnaast zal door de werking van Sufentanil Narcomed[®] de bloeddruk dalen, de ademhaling verminderen en de hartslag vertragen.

Tijdens het ontwaken uit de verdoving kan voorkomen: spierstijfheid(stijve borstkas), misselijkheid, braken en duizeligheid optreden.

Incidenteel

Jeuk en pijn op de injectieplaats.

Na het ontwaken uit de narcose kan opnieuw de ademhaling verminderen.

Minder frequent komen voor:

- Spiertrekkingen van de luchtpijp (laryngospasmen)
- Allergische reacties en hartstilstand; als gevolg van het feit dat tijdens de narcose verschillende geneesmiddelen gelijktijdig worden toegediend is het bijzonder moeilijk om dergelijke reacties aan Sufentanil Narcomed[®] toe te schrijven.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld. In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SUFENTANIL NARCOMED[®]

Sufentanil Narcomed[®] buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Voor het bewaren van Sufentanil Narcomed[®] geldt geen speciale bewaartemperatuur.

Na openen van de ampullen overgebleven hoeveelheden moeten worden vernietigd.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Sufentanil Narcomed[®] niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na:”

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018