

Příbalová informace: informace pro uživatele
SONTILEN 5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok
SONTILEN 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok
sufentanilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je SONTILEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SONTILEN používat
3. Jak se SONTILEN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SONTILEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je SONTILEN a k čemu se používá

SONTILEN patří do skupiny léků známých jako anestetika (přípravky pro celkové nebo místní znecitlivění) a analgetika (přípravky tlumící bolest). Je to silný lék proti bolesti používaný v nemocnicích. SONTILEN může být podáván intravenózně (do žíly) k prevenci bolesti během navození a udržování kombinované anestezie nebo jako anestetikum pro navození a udržování anestezie jako součást velkého chirurgického výkonu (operace).

SONTILEN lze také podat do páteřního kanálu (epidurálně) k zmírnění bolesti po operaci nebo k léčbě bolesti během porodu císařským řezem a během normálního (vaginálního) porodu.

Váš lékař rozhodne, zda je tento přípravek pro Vás vhodný.

Váš lékař Vám může dát SONTILEN na něco jiného. Zeptejte se svého lékaře.

Použití u dětí

Intravenózně (do žíly): SONTILEN se používá k tlumení bolesti (analgezie) během zahájení a/nebo udržení celkové anestezie (vyvážená celková anestézie) u dětí ve věku od 1 měsíce.

Epidurálně (do páteřního kanálu): SONTILEN se používá u dětí ve věku od 1 roku ke zvládnutí pooperační bolesti po určitých operacích: operaci v oblasti břicha, hrudníku (srdce a plíce) nebo ortopedické operaci (paže, nohy a záda).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SONTILEN používat

Váš lékař Vám před zahájením léčby provede nezbytná vyšetření.

SONTILEN Vám nebude podán:

- jestliže jste alergický(á) na sufentanil, nebo na jiné opioidní látky, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte potíže vykašlávat hleny, problémy s dýcháním způsobené léčbou jinými léky nebo onemocnění, u kterého je důležité se vyhnout problémům s dýcháním
- jako epidurální injekci (do páteřního kanálu), jestliže máte závažná krvácení nebo šok, otravu krve nebo infekci v místě vpichu. Rovněž Vám nemusí být podán SONTILEN jako epidurální injekce, pokud máte problémy s hojením ran, pokud jste léčeni přípravky na ředění krve (antikoagulancii) nebo jestliže máte jiné zdravotní potíže nebo užíváte jiné léky, při nichž je epidurální léčba nevhodná.
- jako intravenózní (nitrožilní) injekci během porodu nebo porodu císařským řezem před uchycením pupeční šňůry, protože to může způsobit u novorozence problémy s dýcháním.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku SONTILEN se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte bolest nebo pociťujete zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezie), což neodpovídá zvýšené dávce přípravku předepsané Vaším lékařem
- během injekce do žíly máte zvýšený tlak na mozek, nekontrolovaně pomalý metabolismus (hypotyreóza), plicní onemocnění, sníženou kapacitu plic, jste alkoholik/alkoholička nebo máte sníženou funkci jater nebo ledvin, jste starší nebo se cítíte oslaben(a)
- během epidurální injekce máte poruchu funkce dýchání nebo sníženou kapacitu plic a pokud plod vykazuje známky nedostatku kyslíku (fetální stres)
- máte myasthenia gravis (chronické onemocnění svalů)
- používáte inhibitory MAO (lék na depresi, viz bod „Další léčivé přípravky a SONTILEN“)
- užíváte další léky podobné opioidům (jako jsou silné léky proti bolesti) nebo pokud jste v minulosti měli závislost na těchto typech látek
- máte abnormálně pomalé pohyby střev
- máte onemocnění žlučníku nebo slinivky břišní
- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“)
- jste kuřák (kuřačka)
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění

Tento léčivý přípravek obsahuje sufentanil, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést ke vzniku závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku SONTILEN závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Poruchy dýchání související se spánkem

SONTILEN může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimne, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.

Děti a dospívající

Vzhledem k riziku předávkování nebo nedostatečného dávkování se nesmí novorozencům přípravek SONTILEN podávat do žíly.

SONTILEN podaný epidurálně (do páteřního kanálu) se nedoporučuje u dětí ve věku do 1 roku.

Další léčivé přípravky a SONTILEN

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- hypnotika (léky na spaní), sedativa (léky na utlumení), léky na duševní poruchy nebo látky ovlivňující centrální nervový systém (např. alkohol), protože to může přispět k útlumu dechu. V takovém případě může lékař považovat za nezbytné snížit dávku přípravku SONTILEN.
- léky proti plísním (např. ketokonazol a itraconazol) a antivirové léky (např. ritonavir), protože takové léky mohou inhibovat cirkulaci sufentanilu. Váš lékař může považovat za nezbytné snížit dávku přípravku SONTILEN.
- léky na léčbu deprese známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Tyto léky se nesmí užívat 2 týdny před nebo v tutéž dobu, kdy je podáván přípravek SONTILEN.
- léky na léčbu deprese známé jako selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI). Užívání těchto léků ve stejné době jako přípravek SONTILEN se nedoporučuje.
- silné léky proti bolesti, které ovlivňují centrální nervovou soustavu (inhibitory CNS), alkohol a některé nelegální látky - pokud užíváte silné léky proti bolesti nebo léky, které ovlivňují CNS (např. navozují spánek, uklidňující prostředky, léky na duševní poruchy, alkohol nebo některé nelegální látky), informujte svého lékaře, neboť může být nutné snížit dávku přípravku SONTILEN. Pokud dostanete silné léky proti bolesti nebo jiné látky, které ovlivňují CNS, poté, co jste během léčby dostali SONTILEN, možná budete muset snížit dávku léku proti bolesti nebo látek, které ovlivňují CNS, abyste snížili riziko potenciálně závažných nežádoucích reakcí, jako jsou dýchací potíže s pomalým nebo povrchním dýcháním, těžká ospalost a snížené vědomí, kóma (hluboké bezvědomí) a úmrtí.

Současné užívání opioidů a přípravků k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, útlumu dýchání a může být život ohrožující.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

SONTILEN má být podán během těhotenství pouze pokud přínosy převažují nad potenciálním rizikem. SONTILEN může být během porodu podán epidurálně.

Sufentanil přechází do mateřského mléka. Váš lékař zváží, zda máte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sufentanil může způsobit nežádoucí účinky, které mohou významně ovlivnit bezpečnost a schopnost bezpečného pohybu v provozu.

SONTILEN může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje, dokud neuplyne dostatečná doba od podání přípravku SONTILEN. Při cestě domů Vás má doprovázet zodpovědný dospělý a doporučuje se, abyste se vyvarovali konzumace alkoholu.

SONTILEN obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml injekčního roztoku. To odpovídá 0,45 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se SONTILEN podává

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávka je přizpůsobena vašemu věku, hmotnosti, celkovému stavu, nemoci, užívání jiných léků, typu zákroku a potřeby úlevy od bolesti.

SONTILEN může být podán intravenózně (do žíly) k zmírnění bolesti v těle (nebo jako anestezie - znecitlivění) během operace.

SONTILEN lze také podat epidurálně (v oblasti kolem páteře) k úlevě od bolesti v určitých částech těla, např. během porodu nebo po operaci.

Injekci Vám obvykle podají lékař nebo zdravotní sestra.

Další pokyny týkající se způsobu podání přípravku SONTILEN (včetně podávání u dětí) viz bod „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“ na konci příbalové informace.

Jestliže myslíte, že vám bylo podáno více přípravku SONTILEN, než mělo

Obraťte se na svého lékaře, pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku SONTILEN a necítíte se dobře.

Pokud dostanete příliš mnoho přípravku SONTILEN, zaznamenáte zvýšený účinek, zvláště pociťovaný jako potíže s dýcháním. V takových případech lékař udělá některá nezbytná opatření, jako je podání kyslíku a podpora dýchání, a vaše tělesná teplota a to, kolik tekutin pijete, bude pečlivě sledováno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Lékař zvládne všechny nežádoucí účinky, zejména ty, které se vyskytnou v průběhu operace. Některé z nich se však mohou objevit i krátce poté, a proto budete po operaci po určitou dobu sledován(a).

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo jděte na pohotovost, pokud se objeví následující závažné nežádoucí účinky.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- velmi pomalý srdeční tep, tendence k mdlobám
- dýchavičnost, potíže s dýcháním, astmatické záchvaty (bronchospasmus), dušnost (dyspnoe)
- snížená tělesná teplota
- mimovolní pohyby těla, které nezmizí po ukončení léčby

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- náhle vzniklé kožní vyrážky, dýchací potíže a mdloby (během několika minut až hodin) v důsledku hypersenzitivity (anafylaktický(á) šok/reakce)
- hluboké bezvědomí (koma)

- zástava srdce
- oslabení nebo zastavení dýchání, namodralé rty a nehty
- křeče
- šok (v případě akutního, závažného onemocnění)
- dýchavičnost, sípání, bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, kašel s pěnivým nebo krvavým hlenem v souvislosti s vodou v plicích
- křeče v krku s potížemi při dýchání

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- ospalost
- svědění

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- potíže s močením nebo zástava močení
- rychlá srdeční frekvence
- závratě a bolesti hlavy
- vysoký krevní tlak
- závratě v důsledku nízkého krevního tlaku, krvácení
- zvracení a nevolnost (pocit na zvracení)
- změna barvy kůže
- svalové záškuby
- neovladatelné močení
- horečka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pomalý nebo nepravidelný puls
- rýma
- hypersenzitivita
- lhostejnost, nervozita
- nebezpečné pohyby, silné reflexy, zvýšené svalové napětí, ospalost
- zrakové poruchy
- namodralé rty, kůže, sliznice nebo nehty
- abnormální výsledky vyšetření elektrické aktivity srdce (EKG)
- snížená rychlost dýchání (hypoventilace), problémy s řečí, kašel, škytavka, poruchy dýchání
- alergický ekzém, silné pocení, vyrážka, suchá kůže
- bolesti zad, svalové křeče
- zvýšená tělesná teplota, zimnice, reakce v místě vpichu, bolest v místě vpichu, bolest

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- mimovolní svalové křeče
- malé zornice
- zčervenání kůže
- svalové křeče

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí se očekává, že frekvence, povaha a závažnost nežádoucích účinků budou stejné jako u dospělých. Kromě toho se u novorozenců mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- chvění
- namodralé rty, kůže, sliznice nebo nehty (novorozenecká cyanóza)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- mimovolní pohyby těla
- pomalé pohyby
- vyrážka
- slabost svalů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak SONTILEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek je třeba použít ihned po otevření. Podrobnosti o době použitelnosti po naředění naleznete v níže uvedených informacích pro zdravotnické pracovníky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co SONTILEN obsahuje

- Léčivou látkou je sufentanil (jako citrát).

- SONTILEN 5 mikrogramů/ml: Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 5 mikrogramů jako sufentanili citras.
- SONTILEN 50 mikrogramů/ml: Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů jako sufentanili citras.
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak SONTILEN vypadá a co obsahuje toto balení

Roztok je čirý a bezbarvý, bez viditelných částic, pH 4,0–6,0 a osmolalita 250–310 mosmol/kg.

Ampulky z čirého skla (třída I) o objemu 10 ml a 5 ml. Ampulky jsou opatřeny samolepicí etiketou a jsou vloženy do PVC zásobníku (každý zásobník obsahuje 5 ampulek) uzavřeného PE fólií. Odlupovací membrána na PVC blistrech je pouze na ampulkách o objemu 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. (Facility Ampoules Inj.), 48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial area, 4101 Agios Athanasios, Limassol 4101, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Litva, Lotyšsko: SONTILEN

Dánsko, Chorvatsko, Kypr, Malta, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika: Sofentil

Španělsko: Safentil

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 6. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Dávkování a způsob podání

Dospělí

Kombinovaná anestezie a analgezie:

- Analgezie: 0,5–5 mikrogramů/kg i.v.
- Anestezie: 25–50 mikrogramů/kg i.v.

Epidurální analgezie při léčbě pooperační bolesti: 25–50 mikrogramů

Analgetický doplněk při porodu: 5–20 mikrogramů epidurálně.

Intravenózní podání

K zamezení bradykardie se doporučuje bezprostředně před zahájením indukce intravenózní aplikace nízkých dávek anticholinergik.

Epidurální podání

Před injekcí přípravku SONTILEN musí být ověřeno správné umístění jehly nebo katétru v epidurálním prostoru.

Pediatrická populace

Intravenózní podání

Děti ≤ 1 měsíc (novorozenci)

Vzhledem k vysoké variabilitě farmakokinetických parametrů u novorozenců nelze uvést žádné doporučení pro dávkování.

Děti > 1 měsíc

U všech dávek je doporučena premedikace anticholinergiky (jako např. atropinem), pokud nejsou anticholinergika kontraindikována.

Indukce anestezie

Přípravek SONTILEN lze podat jako pomalý bolus v dávce 0,2–0,5 mikrogramů/kg po dobu 30 sekund nebo déle v kombinaci s látkou indukující anestezii. Pro větší výkony (např. operace srdce) lze podat dávky až do 1 mikrogramu/kg.

Udržování anestezie u ventilovaných pacientů

Přípravek SONTILEN lze podat jako součást kombinované anestezie. Dávka závisí na dávce současně podaného anestetika, typu a trvání chirurgického výkonu. Počáteční dávka 0,3–2 mikrogramy/kg se podává jako pomalý bolus po dobu alespoň 30 sekund a dále lze dle potřeby přidat další bolusy 0,1–1 mikrogram/kg až do celkové maximální dávky 5 mikrogramů/kg u operace srdce.

Epidurální podání

SONTILEN může dětem epidurálně podávat pouze anesteziolog speciálně vyškolený pro pediatrickou epidurální anestezii a pro zvládnutí respirační deprese způsobené opioidy. K okamžité dispozici musí být příslušné resuscitační vybavení a antagonisté opioidů.

Pediatrické pacienty je nutno monitorovat na známky respirační deprese alespoň 2 hodiny po epidurálním podání přípravku SONTILEN. Použití epidurální anestezie pomocí sufentanilu u pediatrických pacientů bylo dokumentováno pouze na malém počtu pacientů.

Děti < 1 rok

Bezpečnost a účinnost sufentanilu u dětí mladších než 1 rok dosud nebyly stanoveny.

Pro novorozence a kojence mladší než 3 měsíce nejsou k dispozici žádné údaje.

Děti > 1 rok

Jednotlivý bolus dávky 0,25–0,75 mikrogramů/kg sufentanilu podaný během operace přinesl úlevu od bolesti v rozmezí 1 až 12 hodin. Trvání účinné analgezie je ovlivněno chirurgickým výkonem a současným použitím epidurálních amidových lokálních anestetik.

Starší (65 let a více) a oslabení pacienti

Stejně jako u ostatních opioidů mají být dávky sufentanilu u starších osob a oslabených pacientů sníženy.

Zamýšlená celková dávka má být pečlivě titrována u pacientů s některou z následujících poruch:

- Nekompenzovaná hypotyreóza
- Plicní poruchy, zvláště pokud je snížena vitální kapacita
- Alkoholismus nebo jaterní a renální nedostatečnost.

Dále je doporučeno prodloužené pooperační sledování těchto pacientů.

Pacienti dlouhodobě léčení opioidy nebo s anamnézou zneužívání opiátů mohou vyžadovat vyšší dávky.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Může být mísen s izotonickým infuzním roztokem chloridu sodného, s 5% roztokem glukózy pro infuzi a s roztokem Ringer-laktátu pro infuzi.

Při otvírání lahvičky použijte rukavice. Náhodné vystavení pokožce má být ošetřeno propláchnutím postižené oblasti vodou. Nepoužívejte mýdlo, alkohol a jiné čisticí prostředky, které mohou způsobit chemické nebo fyzické poškození pokožky.

Doba použitelnosti po prvním otevření

Po prvním otevření má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C a při teplotě 2 °C–8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C–8 °C, pokud nebylo naředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.