

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Sofentil 5 micrograme /ml soluție injectabilă/perfuzabilă** **Sofentil 50 micrograme /ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

#### Sufentanil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale .
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sofentil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sofentil
3. Cum să utilizați Sofentil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sofentil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sofentil și pentru ce se utilizează**

Sofentil aparține grupului de medicamente cunoscute sub numele de anestezice și analgezice. Sufentanil este un analgezic puternic, folosit în spitale. Sofentil poate fi administrat intravenos (într-o venă) pentru a preveni durerea în timpul inducerii și menținerii anesteziei combinate sau ca anestezic pentru inducerea și menținerea anesteziei, ca parte a unei intervenții chirurgicale majore.

Sofentil poate fi, de asemenea, administrat în coloană vertebrală (administrare epidurală) pentru ameliorarea durerii, după o intervenție chirurgicală, sau pentru tratamentul durerii în timpul travaliului și a nașterii naturale (vaginale).

Medicul dumneavoastră va decide dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră, vă poate oferi Sofentil pentru alte afecțiuni. Discutați cu medicul.

#### **Copii și adolescenți**

Administrare intravenoasă: Sofentil este utilizat împotriva durerii (analgezic) pentru inițierea și / sau întreținerea anesteziei generale (anestezie generală echilibrată) la copiii de peste 1 lună.

Administrare epidurală: Sofentil se folosește pentru copii peste 1 an pentru gestionarea durerii după anumite operații: chirurgie abdominală, chirurgie toracică (inimă și plămâni) sau chirurgie ortopedică (brațe, picioare și spate).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sofentil**

Medicul dumneavoastră va efectua investigațiile necesare înainte de a vi se administra acest medicament.

### **Nu vi se va administra Sofentil:**

- Dacă sunteți alergic la sufentanil sau la alte substanțe de tipul opioidelor ,sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți dificultate în expectorarea secrețiilor, probleme de respirație cauzate de tratamentul cu alte medicamente sau o boală în care este importantă evitarea problemelor respiratorii.
- În cazul unei injecții epidurale, dacă suferiți de sângerări severe sau șoc, intoxicații ale sângelui sau infecții la locul injectării. De asemenea, s-ar putea să nu vi se administreze o injecție epidurală cu Sofentil dacă aveți probleme de vindecare a rănilor, dacă sunteți tratat cu medicamente care subțiază sângele (anticoagulante), dacă suferiți de alte afecțiuni medicale sau dacă utilizați alte medicamente datorită cărora tratamentul epidural nu este potrivit pentru dumneavoastră.
- Ca injecție intravenoasă în timpul travaliului sau al operației cezariene, înainte de a fixa cordonul ombilical, deoarece poate provoca probleme de respirație la nou-născut.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Sofentil, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- În timpul unei injecții într-o venă, ați avut presiunea creierului crescută, metabolism scăzut (hipotiroidism), boală pulmonară, capacitate pulmonară scăzută, sunteți alcoolic sau aveți funcția hepatică sau renală redusă, sunteți în vârstă sau vă simțiți slăbiți.
- În timpul unei injecții epidurale, aveți funcția respiratorie afectată sau capacitatea pulmonară redusă și dacă fătul prezintă semne de deficit de oxigen (stres fetal).
- Suferiți de miastenia gravis (boală musculară cronică);
- Utilizați inhibitori MAO (medicamente pentru depresie, vezi pct. "Sofentil împreună cu alte medicamente").
- Utilizați alte medicamente de tip opioid (cum ar fi medicamente puternice contra durerii) sau dacă ați suferit anterior o dependență de medicamente / o dependență de acest tip de substanță.

### **Copii și adolescenți**

Din cauza riscului de supradozaj sau de a administra o doză prea mică, Sofentil nu trebuie administrat la nou-născuți în venă.

Nu se recomandă administrarea epidurală a Sofentil la copiii sub 1 an.

### **Sofentil împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Hipnotice, sedative, medicamente pentru tulburări mintale sau substanțe care afectează sistemul nervos central (de exemplu, alcoolul), deoarece acestea pot inhiba respirația. În acest caz, medicul dumneavoastră poate considera necesar să reducă doza de Sofentil.
- Medicamente antifungice (de exemplu, ketoconazol și itraconazol) și medicamente antivirale (de exemplu, ritonavir), deoarece astfel de medicamente pot inhiba circulația sufentanilului. Medicul dumneavoastră poate considera necesar reducerea dozei de Sofentil.
- Medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub denumirea de inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO). Aceste medicamente nu trebuie luate în intervalul de 2 săptămâni anterior administrării Sofentil sau în același timp cu administrarea acestuia.
- Medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub denumirea de inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN). Nu se recomandă utilizarea acestor medicamente în același timp cu Sofentil.
- Medicamente pentru depresie (așa-numitele inhibitori de MAO). Aceste medicamente nu trebuie luate cu 2 săptămâni înainte de administrarea sau în timp ce vi se administrează Sofentil.
- Medicamente pentru depresie cunoscute sub numele de inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și antagoniști ai receptorilor de serotonină noradrenalină (SIRN). Aceste medicamente nu trebuie administrate în același timp cu Sofentil.

- Analgezice puternice sau medicamente care afectează sistemul nervos central (de exemplu, induc somn, tranchilizante, medicamente pentru tulburări mintale, alcool sau anumite substanțe ilicite / ilegale), spuneți medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară reducerea dozei de Sofentil. Dacă luați analgezice puternice sau alte substanțe care afectează sistemul nervos central, după ce ați primit o astfel de operație, este posibil să fie necesar să reduceți doza de analgezic sau substanțe care afectează sistemul nervos central, pentru a reduce riscul reacțiilor adverse potențial severe, cum ar fi dificultăți de respirație cu respirație lentă sau superficială, somnolență severă și conștiență scăzută, comă și moarte.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

În timpul sarcinii, Sofentil trebuie administrat, numai dacă beneficiile depășesc riscul potențial. Sofentil poate fi administrat epidural, în timpul nașterii.

Sufentanilul trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sufentanilul poate provoca efecte secundare care ar putea afecta în mod semnificativ siguranța și capacitatea de a circula în siguranță în trafic.

Sofentilul vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje decât după ce a trecut suficient timp de când ați primit Sofentil. Când plecați acasă, un adult responsabil trebuie să vă însoțească și este recomandat să evitați consumul de alcool.

### **Sofentilul conține sodiu**

Acest medicament conține 9 mg sodiu / ml de soluție injectabilă. Aceasta este echivalentă cu 0,45% din cantitatea zilnică maximă recomandată de sodiu, pentru un adult.

## **3. Cum să utilizați Sofentil**

Medicul vă poate indica ce doză veți primi și cât de des. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră. Numai medicul poate modifica doza.

Doza este adaptată luând în considerare vârsta, greutatea, starea generală, afecțiunea, utilizarea altor medicamente, tipul de intervenție și nevoia de ameliorare a durerii.

Sofentilul poate fi administrat intravenos (într-o venă) pentru a ușura durerea din tot corpul (sau ca anestezie) în timpul intervenției chirurgicale.

Sofentilul poate fi, de asemenea administrat epidural (într-o zonă din jurul coloanei vertebrale), pentru a ușura durerea în anumite părți ale corpului, de exemplu în timpul unei nașteri sau după o intervenție chirurgicală.

Administrarea va fi făcută de un medic sau de o asistentă medicală.

Pentru instrucțiuni suplimentare privind administrarea Sofentil (inclusiv administrarea la copii), vezi pct. "Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau personalului medical" la sfârșitul prospectului.

### **Dacă utilizați mai mult Sofentil decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Sofentil și nu vă simțiți bine.

Dacă vi s-a administrat prea mult Sofentil, veți resimți un efect crescut, manifestat mai ales sub formă de probleme de respirație. În astfel de cazuri, medicul dumneavoastră va lua anumite măsuri necesare, cum ar fi administrarea de oxigen și tratament de susținere pentru respirație, iar temperatura corpului și cantitatea de lichide consumate vor fi monitorizate.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicul se va ocupa de orice reacții adverse care se manifestă în special în timpul operației. Cu toate acestea, unele reacții pot apărea la scurt timp după intervenție, de aceea, după operație, veți fi ținut sub observație pentru o perioadă de timp.

**Contactați imediat medicul sau mergeți la camera de urgență dacă apar următoarele reacții adverse grave.**

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Ritm al inimii foarte lent, tendință de leșin;
- Scurtarea respirației / dificultăți de respirație / crize asemănătoare astmului (bronhospasm) / scurtarea respirației (dispnee);
- Reducerea temperaturii corpului;
- Mișcări involuntare ale corpului care nu dispar după oprirea tratamentului.

**Cu frecvență necunoscută:** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Erupecie bruscă pe piele, tulburări respiratorii și leșin (cu debut în câteva minute, până la ore) din cauza hipersensibilității (șoc / reacție anafilactică);
- Inconștiență profundă (comă);
- Stop cardiac;
- Oboseală în respirație, buze și unghii cianotice (albastre);
- Crampe;
- Șoc (în caz de boală acută, severă);
- Dificultăți în respirație, respirație rapidă, șuierătoare, durere sau disconfort la nivelul pieptului, precum și tuse cu spută spumantă sau cu sânge, datorită apei din plămâni;
- Durere în gât cu dificultăți de respirație.

#### **Alte reacții adverse**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Somnolență;
- Mâncărime.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dificultăți legate de eliminarea apei sau urinare întreruptă;
- Ritm al inimii rapid;
- Amețeli și dureri de cap;
- Tensiune arterială crescută;
- Amețeli datorate tensiunii arteriale scăzute, hemoragii;
- Vărsături și greață;
- Decolorarea pielii;
- Contracturi (fasciculații) musculare;
- Urinare involuntară;
- Febră.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Puls lent sau neregulat;

- Nas care curge;
- Hipersensibilitate;
- Indiferență, nervozitate;
- Mișcări nesigure, reflexe puternice, tensiune musculară crescută, somnolență;
- Tulburări vizuale;
- Buze, piele, membrane mucoase sau unghii cianotice (albastre);
- Rezultatele anormale ale activității electrice a inimii (ECG);
- Respirație redusă (hipoventilație), dificultăți de vorbire, tuse, halucinații, tulburări de respirație;
- Eczemă alergică, transpirație severă, erupție cutanată tranzitorie, piele uscată;
- Dureri de spate, spasme musculare;
- Creșterea temperaturii corporale, frisoane, reacție la locul injectării, durere la nivelul locului de injectare, durere.

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- Crampe musculare involuntare;
- Micșorarea pupilelor;
- Înroșirea pielii;
- Spasme musculare.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

La copii, se așteaptă ca frecvența, natura și seriozitatea reacțiilor adverse să fie la fel ca la adulți.

În plus, următoarele reacții adverse pot apărea la nou-născuți:

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Tremurături;
- Buze, piele, membrane mucoase sau unghii albastre (cianoză neonatală).

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Mișcări involuntare ale corpului;
- Mișcări lente;
- Eczemă;
- Slăbiciune a mușchilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sofentil**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare a temperaturii. Păstrați fiolele în cutia de carton, pentru a fi protejate de lumină.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după deschidere. Pentru detalii privind termenul de valabilitate după diluare, consultați informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății de mai jos.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Sofentil

- Substanța activă este sufentanil (ca citrat).
- Sofentil 5 micrograme /ml soluție injectabilă/perfuzabilă: Fiecare ml de soluție conține 5 micrograme sufentanil sub formă de citrat de sufentanil.
- Sofentil 50 micrograme /ml soluție injectabilă/perfuzabilă: Fiecare ml de soluție conține 50 micrograme sufentanil sub formă de citrat de sufentanil.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Sofentil și conținutul ambalajului

Soluția este limpede și incoloră, fără particule vizibile, cu pH 4,0 - 6,0 și osmolalitate 250-310 mOsmol / kg.

Flacoane din sticlă transparentă, cu capacitate de umplere de 10 ml și de 5 ml, tip I.

Fiolele sunt prevăzute cu o etichetă adezivă și sunt ambalate secundar în tăvi din PVC turnate (fiecare strat conține 5 fiole), sigilate cu folie PE.

Membrana detașabilă de pe blisterele din PVC este utilizată numai în cazul fiolelor cu capacitate de umplere de 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol  
Cipru

#### Fabricantul

Medochemie Ltd.  
Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios  
4101 Limassol  
Cipru

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca	SOFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solution for injection/infusion
Croatia	SOFENTIL 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju and Sofentil 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Medochemie Ltd Cyprus SOFENTIL 5 mcg/ml and 50
Republica Cehă	SONTILEN
Letonia	SONTILEN 5 mikrogrami/ml and 50 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	SONTILEN 5 mikrogramai/ ml and 50 mikrogramai/ ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malta	SOFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solution for

	injection/infusion
Portugalia	SOFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solução injetável/para perfusão
Romania	SOFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Republica Slovacă	SOFENTIL 5 mikrogramov/ml and 50 mikrogramov/ml
Spania	SAFENTIL 5 mcg/ml and 50 mcg/ml solución inyectable/para perfusión

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2023.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață.

---

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau personalului medical

### **Doze și mod de administrare**

#### **Adulți**

Anestezie și analgezie combinate:

Analgezie: 0,5 - 5 micrograme / kg intravenos

Anestezie: 25 - 50 micrograme / kg intravenos

Analgezie epidurală în tratamentul durerii postoperatorii: 25-50 micrograme .

Agent analgezic suplimentar la naștere: 5 - 20 micrograme administrate epidural.

#### *Administrare intravenoasă*

Pentru a evita bradicardia, se recomandă administrarea unei mici doze intravenoase de agent anticolinergic chiar înainte de inducerea anesteziei.

#### *Administrare epidurală*

Înainte ca Sofentil să fie injectat, se recomandă verificarea plasării corecte a acului sau a cateterului în spațiul epidural.

### **Copii și adolescenți**

#### *Administrare intravenoasă*

#### Copii ≤1 lună (nou-născuți)

Datorită variabilității ridicate a parametrilor farmacocinetici la nou-născuți, recomandările referitoare la doze nu sunt sigure.

#### Copii > 1 lună

Pentru a evita bradicardia, pentru toate dozele se recomandă premedicația cu un medicament anticolinergic (cum ar fi atropina), cu excepția cazului în care aceasta este contraindicată.

#### Inducerea anesteziei

Sofentil poate fi administrat lent în bolus, în doze de 0,2-0,5 micrograme / kg, timp de 30 de secunde sau mai mult, în combinație cu un medicament anestezic de inducție. În chirurgia majoră (de exemplu chirurgia cardiacă) se pot administra doze de până la 1 microgram / kg.

#### Mentținerea anesteziei la pacienții ventilați

Sofentil poate fi administrat ca parte a anesteziei combinate. Doza depinde de doza de medicamente anestezice administrate simultan, tipul și durata intervenției chirurgicale.

Pentru chirurgia cardiacă, o doză inițială de 0,3-2 micrograme / kg administrată prin injectare lentă în bolus timp de cel puțin 30 de secunde, poate fi urmată de administrări suplimentare în bolus de 0,1-1 micrograme / kg, după cum este necesar, până la un total maxim de 5 micrograme / kg.

#### *Administrare epidurală*

La copii, Sofentil trebuie administrat epidural numai de anesteziologi special instruiți în anestezia epidurală pediatrică și în gestionarea efectelor depresive respiratorii ale opioidelor.

Accesul la echipamentele de resuscitare și la antagoniștii opioizi trebuie să fie imediat disponibil.

După administrarea epidurală a Sofentil, pacienții pediatrici trebuie monitorizați pentru semne de depresie respiratorie timp de cel puțin 2 ore. Utilizarea sufentanilului administrat epidural la copii și adolescenți a fost documentată într-un număr limitat de cazuri.

#### Copii < 1 an:

Siguranța și eficacitatea sufentanilului la copiii cu vârsta sub 1 an nu au fost încă stabilite

Pentru nou-născuți și sugari sub 3 luni nu există date disponibile.

#### Copii > 1 an:

O singură doză de sufentanil de 0, 25-0, 75 micrograme / kg greutate corporală, administrată intra-operativ în bolus, are ca rezultat ameliorarea durerii pentru o perioadă de 1 până la 12 ore. Durata efectivă a analgeziei este influențată de procedura chirurgicală și de administrarea concomitentă a anestezicelor locale epidurale de tip amidă.

#### Vârstnici (65 ani și peste) și pacienți debilitați:

La fel ca în cazul altor opioide, pacienții vârstnici și debilitați vor necesita doze mai mici.

Doza totală dorită trebuie titrată cu atenție la pacienții cu oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Hipotiroidism necompensat;
- Tulburări pulmonare, în special dacă capacitatea vitală este redusă;
- Alcoolism sau insuficiență hepatică și renală (vezi și pct. 4.4).

De asemenea, se recomandată monitorizarea postoperatorie prelungită a acestor pacienți.

Pacienții cu tratament cronic cu opioide sau cu antecedente de abuz de opioide pot necesita doze mai mari.

### **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Poate fi amestecat cu soluție perfuzabilă izotonică de clorură de sodiu, cu soluție perfuzabilă de glucoză 5% și cu soluție perfuzabilă Ringer-lactat.

Purtați mănuși la deschiderea flaconului. Expunerea accidentală a pielii trebuie tratată prin clătirea zonei afectate cu apă. Evitați utilizarea de săpun, alcool și alte produse de curățare care pot provoca deteriorarea chimică sau fizică a pielii

#### Termenul de valabilitate după prima deschidere:

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

#### Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la temperaturi sub 25 ° C și la 2-8 ° C.

Din punct de vedere microbiologic, soluțiile diluate trebuie folosite imediat. Dacă nu sunt folosite imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8 ° C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.