SUFENTAMED®

Sufentanil 10 µg/2ml

Solution injectable I.V. / péridurale

FORME ET PRESENTATION :

SUFENTAMED® : solution injectable I.V. ou péridurale.

Boite contenant 5 ampoules de 2 ml.

COMPOSITION :

Sufentanil …….....….10 µg

(sous forme de citrate de sufentanil…….……..…15 µg)

Excipients : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, E.P.P.I. q.s.p.....2 ml

CLASSE PHARMACO- THERAPEUTIQUE :

Analgésique majeur, morphinomimétique très puissant.

INDICATIONS :

Analgésique central réservé à l'anesthésie- réanimation, le sufentanil peut être utilisé dans les indications suivantes :

Chez l'adulte

- en tant qu'analgésique d'appoint au cours de l'entretien d'une anesthésie générale balancée de moyenne ou longue durée en association à un hypnotique et (ou) un agent anesthésique volatil et un agent myorelaxant ;
- en tant qu'agent anesthésique principal pour l'induction et l'entretien d'une anesthésie analgésique, avec 100 % d'oxygène, au cours d'interventions chirurgicales majeures telles que la chirurgie cardio- vasculaire ;
- en administration péridurale, en dose unique ou répétée ou en perfusion, seul ou en association avec un anesthésique local pour l'analgésie chirurgicale, obstétricale ou post- opératoire ;
- en sédation prolongée en unité de soins intensifs ou en réanimation, de patients ventilés.

Chez l'enfant

- en administration intraveineuse, en tant qu'agent analgésique pour l'induction et/ou l'entretien d'une anesthésie générale balancée chez l'enfant de plus d'un mois.
- en administration péridurale, pour l'analgésie post- opératoire suite à une intervention de chirurgie générale, thoracique ou orthopédique chez l'enfant de plus d'un an.

CONTRE- INDICATIONS :

- Intolérance connue au sufentanil ou aux morphiniques ou à l'un des excipients (voir Composition).
- Traitement ou pathologie associés pouvant contre- indiquer une administration par voie péridurale tels qu'hémorragie sévère ou choc, septicémie, infection au site d'injection, perturbation de l'hémostase (par exemple thrombocytopénie, coagulopathie), traitement anticoagulant.
- Association aux Agonistes- antagonistes morphiniques ou aux morphiniques antagonistes partiels (voir Interactions).
- L'utilisation de la voie intraveineuse durant l'accouchement ou avant le clampage du cordon ombilical en cas de césarienne est contre- indiquée en raison d'une éventuelle dépression respiratoire chez le nouveau- né. L'utilisation par voie péridurale pendant l'accouchement de doses de sufentanil allant jusqu'à 30 µg n'influence pas la condition de la mère ou le nouveau- né (voir Grossesse et allaitement).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Comme pour les autres analgésiques (*médicaments qui calment la douleur*) de type morphinique, l'utilisation de SUFENTAMED® peut s'accompagner d'une dépression respiratoire (*insuffisance respiratoire aiguë*) qui peut persister quelque temps après l'opération. Vous resterez donc sous surveillance médicale pendant un moment après l'opération.
- Si vous ressentez une somnolence importante ou des problèmes respiratoires après l'opération, informez immédiatement votre médecin ou le personnel soignant.
- Si SUFENTAMED® est utilisé pendant une durée prolongée, vous serez placé sous assistance respiratoire.
- Avertissez votre médecin anesthésiste si vous présentez : une pression artérielle basse, une hypovolémie ou une insuffisance cardiaque, des troubles du sang au niveau du cerveau, une maladie respiratoire chronique, une maladie du foie ou des reins, un manque d'hormone de la glande thyroïde.

Ce médicament contient 3,5 mg de sodium par millilitre, il faut en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict. Prévenez votre médecin si vous suivez un tel régime.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Contre- indiquées :

Agonistes- antagonistes morphiniques : (nalbuphine, buprénorphine, pentazocine) ou avec les morphiniques antagonistes partiels : naltrexone, nalméfène.

***Déconseillées** :

L'administration de ce médicament est à éviter avec la prise de boissons alcoolisés et de médicaments contenant de l'alcool ou si vous prenez le crizotinib, idélalisib ou de l'oxybate de sodium.

A prendre en compte :

Vous devez avertir votre médecin si vous prenez des médicaments contenant :

- l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télithromycine, kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, ritonavir ou de nelfinavir.
- des antalgiques puissants ou des médicaments sédatifs (par exemple, des médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil, des médicaments utilisés pour réduire l'anxiété, des médicaments contre les troubles mentaux, certains médicaments contre la toux). De même, si l'on vous administre un antalgique puissant ou d'autres médicaments sédatifs après avoir reçu SUFENTAMED® au cours d'une intervention chirurgicale, il peut être nécessaire de diminuer la dose d'antalgique ou de médicaments sédatifs afin de réduire le risque d'éventuels effets indésirables graves.
- certains médicaments pour traiter la dépression appelés inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (IRSS) ou un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa).

Associations pouvant modifier les effets hémodynamiques de sufentanil :

- Protoxyde d'azote pouvant produire une dépression cardiovasculaire avec de hautes doses de sufentanil.
- Myorelaxants.
- Inhibiteurs calciques risquant de majorer les propriétés cholinergiques du sufentanil.
- Bêtabloquants dont l'utilisation au long cours nécessite un ajustement de la dose initiale et d'entretien du sufentanil.
- Benzodiazépines.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le sufentanil pendant la grossesse que si nécessaire.

Allaitement : Il est conseillé d'attendre 4 h après l'administration de sufentanil avant d'allaiter pour des doses n'excédant pas 30 µg. Pour des doses supérieures l'allaitement est déconseillé.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

SUFENTAMED® peut diminuer votre vigilance ou votre capacité à conduire.

Un délai de temps suffisant (au moins 24 heures) doit être observé entre l'administration de ce médicament et la reprise de la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

VOUS DEVEZ TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- **Effets indésirables très fréquents** : sédation, démangeaisons.
- **Effets indésirables fréquents** : tremblements du nouveau-né, vertiges, maux de tête, accélération du rythme cardiaque, hypertension, hypotension, pâleur, coloration bleutée de la peau (ongles et lèvres) du nouveau-né, vomissements, nausées, décoloration de la peau, contractions musculaires, rétention urinaire, incontinence urinaire (perte involontaire d'urine), fièvre.

Effets indésirables peu fréquents : rhume, allergie, indifférence, nervosité, difficulté à coordonner les mouvements, mouvements anormaux du nouveau-né, contractions musculaires involontaires et douloureuses, exagération des réflexes, augmentation du tonus musculaire, diminution de l'activité motrice du nouveau-né, somnolence, troubles de la vision, coloration bleutée de la peau (ongles et lèvres), trouble du rythme cardiaque, ralentissement du rythme cardiaque, irrégularités des contractions cardiaques, electrocardiogramme anormal, gêne respiratoire, diminution de la ventilation pulmonaire, altération de la voix, toux, hoquet, trouble respiratoire, inflammation de la peau d'origine allergique, transpiration excessive, éruption cutanée étendue (également chez le nouveau-né), sécheresse de la peau, douleur du bas du dos, diminution du tonus musculaire du nouveau-né, rigidité musculaire, augmentation ou diminution de la température corporelle, frissons, douleur, réaction au site d'injection, douleur au site d'injection,

➢ **Effets indésirables de fréquence inconnue** : réactions allergiques, coma, convulsion, contractions musculaires involontaires, rétrécissement de la pupille, arrêt cardiaque, malaise brutal avec chute de la pression artérielle, arrêt respiratoire, apnée, dépression respiratoire, œdème pulmonaire, contraction brusque des muscles du larynx, rougeur de la peau, spasmes musculaires,

Enfants et adolescents : On s'attend à ce que la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables soient les mêmes que chez l'adulte.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

La dépression respiratoire constitue le principal signe clinique de surdosage.

Assurer une oxygénation et une ventilation assistée et la prise d'un anti morphinique (naloxone) pour contrôle.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

- Voie intraveineuse :

- Anesthésie générale balancée :

- Interventions de courte ou de moyenne durée (1 à 2 heures) : 0,1 à 2 µg/kg à l'induction en association à un hypnotique et (ou) un agent anesthésique volatil et un agent myorelaxant.

Des doses de 10 à 25 µg de sufentanil peuvent être réadministrées lors de l'entretien de l'anesthésie en fonction des signes cliniques d'allègement de l'analgésie et en fonction de la tolérance à la dose initiale.

- Interventions chirurgicales majeures (durée supérieure à 2 heures) : la dose totale sera calculée sur la base d'une administration de 1 µg/kg/h, à adapter selon l'intervention chirurgicale, l'état du patient et des produits associés, 75 % de la dose totale pouvant être administrés en bolus à l'induction et l'entretien, assuré soit par des réinjections de 10 à 50 µg en fonction des signes cliniques, soit par une perfusion continue.

- Anesthésie analgésique (chirurgie cardiovasculaire) :

Dose bolus à l'induction de 8 à 20 µg/kg en association avec 100 % d'oxygène et un agent myorelaxant compatible avec l'état cardiovasculaire du patient.

Un bolus supplémentaire de 5 à 10 µg/kg doit être administré avant la sternotomie.

L'entretien est assuré soit par des doses répétées de 25 à 50 µg administrées en fonction des signes d'allègement de l'analgésie et de la tolérance du patient au bolus initial, soit par une perfusion continue.

La dose totale administrée en chirurgie cardiovasculaire est en moyenne de 12 à 30 µg/kg avec un délai moyen d'extubation prévisible de 12 à 18 heures.

- Sédation prolongée en unité de soins intensifs ou en réanimation de patients ventilés : 0,2 à 2 µg/kg/h, selon le degré de sédation nécessaire et les doses respectives des produits éventuellement associés.

- Voie péridurale :

- Chirurgie générale (thoracique, urologique, orthopédique) : Une dose initiale de 0,75 µg/kg, diluée dans 10 ml, permet une analgésie de 4 à 8 heures. Des boli supplémentaires de 25 à 50 µg peuvent être administrés en fonction des signes d'allègement de l'analgésie.

- Obstétrique : Dose bolus de 15 à 20 µg, diluée dans un volume de 10 ml, associée à un anesthésique local. Ne pas dépasser la dose totale de 30 µg de sufentanil.

- Analgésie postcésarienne : Dose bolus de 25 µg, diluée dans un volume de 10 ml, associée à un anesthésique local. Ne pas dépasser la dose totale de 30 µg de sufentanil.

- Analgésie postopératoire : Dose bolus de 0,75 µg/kg, diluée dans un volume de 10 ml, en dose unique ou répétée en fonction des signes d'allègement de l'analgésie (25 à 50 µg), ou en perfusion à la dose de 0,2 à 0,3 µg/kg/h.

Population pédiatrique

- Voie intraveineuse

- **Nouveau-né** : aucune recommandation posologique ne peut être donnée.
- **Enfant de plus d'un mois** : quelle que soit la posologie, une prémédication avec un anticholinergique est recommandée, sauf contre-indication.

- Induction de l'anesthésie :

En bolus lent d'au moins 30 secondes à des doses de 0,2 à 0,5 µg/kg en association à un autre agent anesthésique pour l'induction.

- Intervention chirurgicale majeure : des doses allant jusqu'à 1 µg/kg.

- Entretien de l'anesthésie chez les patients ventilés :

Dose initiale de 0,3 à 2 µg/kg administrée en bolus lent d'au moins 30 secondes peut être suivie par des boli additionnels de 0,1 à 1 µg/kg sans dépasser la dose totale de 5 µg/kg au cours d'une intervention de chirurgie cardiaque.

- Voie péridurale

Enfant de moins d'un an : Sans objet.

Enfant de plus d'un an

Une dose bolus unique de 0,25 à 0,75 µg/kg au cours d'un acte chirurgical procure un effet analgésique durant 1 à 12 heures. La durée de l'effet analgésique dépend du type d'intervention chirurgicale et de l'utilisation concomitante d'un anesthésique local de type amide par voie péridurale.

MODALITES DE MANIPULATION / ELIMINATION :

Si nécessaire, SUFENTAMED® peut être mélangé à des solutions salines ou glucosées. Les dilutions doivent être utilisées dans les 24 heures suivant leur préparation.

INCOMPATIBILITES :

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de solutions salines ou glucosées.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conserver à l'abri de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

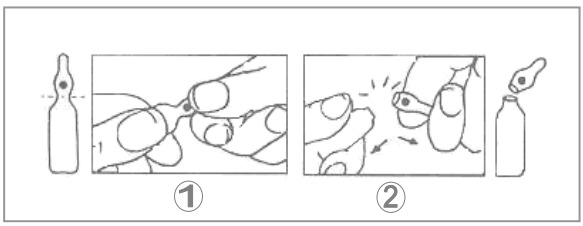
PRESCRIPTION/DELIVRANCE/PRISE EN CHARGE :

STUPÉFIANTS : prescription limitée à 7 jours.

Réservé à l'usage hospitalier strict.

Tableau B

Médicament autorisé N° : 9093771H



CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre- indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I Kalâa Kébira - B.P: 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02
Date : 01 / 2018
14SUF111