NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/08/2017

Dénomination du médicament

SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale)
Sufentanil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) ?
3. Comment utiliser SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésiques opioïdes - code ATC : N01AH03

Ce médicament est utilisé en anesthésie générale, en réanimation et en anesthésie régionale, pour calmer la douleur (*agent analgésique)*.

Chez l'adulte

En anesthésie régionale, SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) est injecté par voie péridurale. Cette technique est utilisée dans les accouchements dits sans douleur, en chirurgie générale ou en cas de douleurs post-opératoires.

Chez l'enfant

Par voie intraveineuse, SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) est indiqué en tant qu'agent analgésique dans l'induction et/ou l'entretien d'anesthésies générales balancées chez l'enfant âgé de plus d'un mois.

Par voie péridurale, SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) est indiqué dans la prise en charge de la douleur consécutive à une intervention chirurgicale générale, thoracique ou orthopédique chez l'enfant de plus d'un an.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) ?

N'utilisez jamais SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) :

- si vous êtes allergique au citrate de sufentanil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique aux médicaments dérivés de la morphine.

- si vous prenez certains médicaments morphiniques *(*nalbuphine, buprénorphine*),* de la naltrexone (médicament utilisé pour le sevrage ou la prévention des rechutes de la toxicomanie) ou du nalméfène (médicament utilisé dans certains cas de dépendance à l'alcool*)* (voir rubrique « Autres médicaments et SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) »).

- si vous présentez des contre-indications à une administration par voie péridurale telles qu'un traitement par anticoagulants (médicaments diminuant la coagulation du sang), une infection générale, une infection localisée au point d'injection, une hémorragie (perte de sang) importante.

Avertissements et précautions

- Comme pour les autres analgésiques (*médicaments qui calment la douleur*) de type morphinique, l'utilisation de SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) 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 SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) est utilisé pendant une durée prolongée, vous serez placé sous assistance respiratoire.

- Ce médicament ne pourra généralement pas vous être administré si vous consommez des boissons alcoolisées, si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool, ou si vous prenez du crizotinib ou de l'idélalisib *(*médicaments anticancéreux*)*, ou de l'oxybate de sodium (voir rubrique « Autres médicaments et SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) »).

- 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.

<u>Avertissez votre médecin anesthésiste si vous présentez :</u>

- 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.

Enfants et adolescents

En raison du risque de surdosage ou de sous-dosage, l'utilisation de SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) par voie intraveineuse n'est pas recommandée durant la période néonatale.

L'utilisation de SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) par voie péridurale n'est pas recommandée chez l'enfant âgé de moins d'un an.

Autres médicaments et SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale)

Ce médicament ne POURRA JAMAIS vous être administré en association avec certains médicaments morphiniques (*nalbuphine, buprénorphine*), avec de la naltrexone (*médicament utilisé pour le sevrage ou la prévention des rechutes de la toxicomanie) ou* avec du nalméfène (*médicament utilisé dans certains cas de dépendance à l'alcool).*

Ce médicament NE POURRA GÉNÉRALEMENT PAS vous être administré si vous consommez des boissons alcoolisées, si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool ou si vous prenez du crizotinib ou de l'idélalisib *(médicaments anticancéreux),* ou de l'oxybate de sodium *(médicament utilisé pour traiter un certain type de trouble du sommeil)*.

Vous devez avertir votre médecin si vous prenez :

- des médicaments contenant :

  - de l'érythromycine, de la clarythromycine ou de la télithromycine (antibiotiques)

  - de l'itraconazole, du voriconazole, du posaconazole ou du kétoconazole (pour traiter des infections dues à des champignons microscopiques)

  - du nelfinavir ou du ritonavir (*utilisé dans la prise en charge de l'infection par le VIH*)

- 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), car la dose de SUFENTA devra être réduite. De même, si l'on vous administre un antalgique puissant ou d'autres médicaments sédatifs après avoir reçu SUFENTA 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, tels que des troubles respiratoires, avec une respiration lente ou superficielle, une somnolence sévère et une conscience diminuée, un coma ou la mort.

- certains médicaments pour traiter la dépression, appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRSS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pour que ce médicament puisse vous être administré (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

Avertissez le médecin anesthésiste si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

L'utilisation de SUFENTA ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

L'administration de SUFENTA chez la femme allaitante doit se faire avec prudence. Pour des doses n'excédant pas 30 µg, il est conseillé d'attendre 4 h suivant l'administration de sufentanil avant d'allaiter. Pour des doses supérieures, l'allaitement est déconseillé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SUFENTA 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 médecin.

SUFENTA 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.

3. COMMENT UTILISER SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) ?

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

Posologie

La dose qui vous sera administrée par un professionnel de santé sera déterminée en fonction notamment :

- de votre âge,
- de votre poids,
- de votre état général,
- du type d'anesthésie réalisée.

Mode d'administration

Ce médicament vous sera administré par **voie intraveineuse** (*dans une veine*) ou **par voie péridurale** (*injection dans le bas du dos*).

Si vous avez utilisé plus de SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) que vous n'auriez dû :

SI TROP DE SUFENTA vous a été administré, cela se traduit par une dépression respiratoire. Dans ce cas, votre médecin prendra les mesures nécessaires.

Si vous oubliez d'utiliser SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale)

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale)

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 (affectant plus de 1 personne sur 10)

- Sédation.
- Démangeaisons.

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 100)

- 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 (affectant 1 à 10 personnes sur 1000)

- 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.
- Eruption 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 (ne pouvant être connue à partir des données disponibles)

- 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C et dans l'emballage extérieur.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale)

- La substance active est :

Citrate de sufentanil..... 15 microgrammes
Quantité correspondant à sufentanil base..... 10 microgrammes

Pour une ampoule de 2 ml.

- Les autres composants sont : Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 5 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
STRADA PROVINCIALE ASOLANA N°90 (LOC SAN POLO)
43056 TORRILE (PR)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

MISES EN GARDE SPECIALES

Au début de son administration, ce médicament peut induire une rigidité musculaire.

Cette rigidité peut être évitée en prenant les mesures suivantes :

- l'injection doit être suffisamment lente lorsque le sufentanil est utilisé à faibles doses,
- l'administration de relaxants musculaires immédiatement avant celle de ce médicament prévient la rigidité musculaire.

Lors d'utilisation obstétricale par voie intraveineuse, le sufentanil sera administré après le clampage du cordon ombilical pour prévenir un éventuel effet dépresseur respiratoire chez le nouveau-né. Cependant, l'utilisation de la voie intraveineuse est contre-indiquée pendant l'accouchement ou avant le clampage du cordon ombilical.

Comme pour les autres analgésiques de type morphinique, l'utilisation de SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) peut s'accompagner d'une dépression respiratoire (insuffisance respiratoire aiguë) qui peut persister quelques temps après l'opération.

L'administration de ce médicament est à éviter avec la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

Information pour la personne chargée de l'administration de SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) :

La posologie est variable selon la technique anesthésique, l'état du patient et les modalités de contrôle de la ventilation.

En fonction de ses différentes indications, le mode d'emploi et les posologies sont les suivantes :

Chez l'adulte

Voie intraveineuse

Anesthésie générale balancée :

Interventions de courte ou de moyenne durée (1 à 2 heures) : 0,1 à 2 microgrammes/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 microgrammes de sufentanil peuvent être réadministrées lors de l'entretien de l'anesthésie en fonction des signes cliniques d'allégement 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 microgramme/kg/h, à adapter selon l'intervention chirurgicale, l'état du patient et les 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 microgrammes en fonction des signes cliniques d'allégement de l'analgésie soit par une perfusion continue. Le sufentanil peut être associé à un hypnotique et (ou) un agent anesthésique volatil et un agent myorelaxant.

Anesthésie analgésique (chirurgie cardio-vasculaire) :

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

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

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

En comparaison aux autres morphiniques utilisés dans de tels protocoles, la dose des médicaments associés tels que anesthésiques volatils, benzodiazépines, doit en général être réduite.

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

Toutefois, la posologie devra être ajustée en fonction des autres agents anesthésiques utilisés, des variations individuelles et du délai d'extubation.

Sédation prolongée en unité de soins intensifs ou en réanimation, de patients ventilés :

0,2 à 2 microgrammes/kg/heure, 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 microgrammes/kg diluée dans 10 ml permet une analgésie de 4 à 8 heures. Des boli supplémentaires de 25 à 50 microgrammes peuvent être administrés en fonction des signes d'allégement de l'analgésie.

Obstétrique

Dose bolus de 15 à 20 microgrammes diluée dans un volume de 10 ml associée à un anesthésique local telle la bupivacaïne (0,125 % - 0,25 %). Il est recommandé de ne pas dépasser la dose totale de 30 microgrammes de sufentanil.

Analgésie post-césarienne

Dose bolus de 25 microgrammes diluée dans un volume de 10 ml, associée à un anesthésique local telle la bupivacaïne (0,125 % - 0,25 %). Il est recommandé de ne pas dépasser la dose totale de 30 microgrammes de sufentanil.

Analgésie post-opératoire

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

Chez l'enfant

Voie intraveineuse

Utilisation chez l'enfant de plus d'un mois et chez l'adolescent :

SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) doit être injecté lentement dans une veine par un médecin spécialisé en anesthésie. La posologie est déterminée par l'anesthésiste en fonction des doses des agents anesthésiques associés ainsi que du type et de la durée de l'intervention chirurgicale.

Voie péridurale

Utilisation chez l'enfant de plus d'un an et chez l'adolescent :

SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) doit être injecté lentement dans l'espace péridural (colonne vertébrale) par un anesthésiste expérimenté dans les techniques d'anesthésie pédiatrique. La posologie dépend de l'utilisation concomitante d'anesthésiques locaux et de la durée d'analgésie nécessaire.

Après administration par voie péridurale de SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) chez l'enfant ou l'adolescent, les signes de dépression respiratoire doivent être surveillés pendant au moins 2 heures.

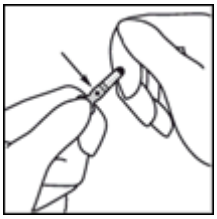
MODE D'EMPLOI

Si nécessaire, SUFENTA 10 microgrammes/2 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) peut être mélangé à des solutés salins ou glucosés. Ces dilutions sont compatibles avec les poches plastiques pour perfusion. Les dilutions doivent être utilisées dans les 24 heures suivant leur préparation.

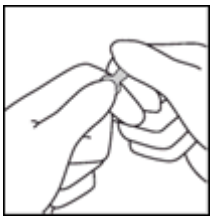
Comment casser l'ampoule.

Vous devez porter des gants de protection lors de l'ouverture de l'ampoule.

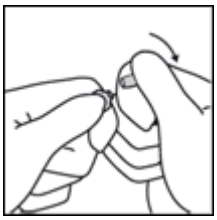
1 - Maintenir l'ampoule entre le pouce et l'index en laissant dépasser le haut de l'ampoule.



2 - De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, l'index posé contre le col, et le pouce posé sur le point coloré, parallèlement aux anneaux (ou à l'anneau) de couleur.



3 - En maintenant le pouce sur le point, casser d'un mouvement sec le haut de l'ampoule en maintenant fermement le corps de l'ampoule dans la main.



Toute exposition cutanée accidentelle doit donner lieu à un rinçage de la zone exposée à l’eau claire. Evitez d’utiliser du savon, de l’alcool ou tout autre nettoyant pouvant causer une abrasion chimique ou physique de la peau.