

Zalviso[®] 15 Mikrogramm Sublingualtabletten

Sufentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Zalviso und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zalviso beachten?
3. Wie ist Zalviso anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zalviso aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zalviso und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zalviso ist Sufentanil, das zu einer Gruppe von starken Schmerzmitteln gehört, die Opiode genannt werden.

Zalviso wird bei Erwachsenen zur Behandlung von akutem bis starkem bis starkem Schmerzen nach einer Operation angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zalviso beachten?

Zalviso darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sufentanil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zalviso anwenden.

Informieren Sie vor der Behandlung Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Ihre Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, pfeifende Atemgeräusche oder Kurzatmigkeit). Da Zalviso Ihre Atmung beeinträchtigen kann, wird Ihr Arzt oder das medizinische

Fachpersonal Ihre Atmung während der Behandlung kontrollieren.

- wenn Sie eine Kopfverletzung oder einen Hirntumor haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen und Ihrem Kreislauf haben, insbesondere langsamen Herzschlag, unregelmäßige Herzschläge, geringes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck.
- wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Lebererkrankung oder einer schweren Nierenerkrankung leiden, da diese Organe Einfluss darauf haben, wie Ihr Körper das Arzneimittel abbaut und ausscheidet.
- wenn Ihre Vorgeschichte Arzneimittel- oder Alkoholmissbrauch aufweist.
- wenn Sie regelmäßig ein verordnetes Opioid-Arzneimittel anwenden (z.B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Oxycodon).
- wenn Sie einen ungewöhnlich trägen Darm haben.
- wenn Sie eine Erkrankung der Gallenblase oder der Bauchspeicheldrüse haben.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Zalviso enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opiode gehört. Opiode können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen.

Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

Anwendung der Sublingualtabletten mit dem Gerät

Bevor Sie mit der Anwendung von Zalviso Sublingualtabletten beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie Sie das Zalviso Applikationsgerät bedienen müssen. Danach sind Sie in der Lage, bei Bedarf eine Tablette anzuwenden, um Ihre Schmerzen zu lindern. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie die Anweisungen nicht ganz verstanden haben oder sich nicht sicher sind, wie das Applikationsgerät richtig zu bedienen ist.

Kinder und Jugendliche

Zalviso sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Zalviso zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die einen Einfluss darauf haben könnten, wie Ihr Körper Zalviso abbaut, z.B. Ketoconazol, das zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet wird.
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, Beruhigungsmittel (Tranquilizer) oder andere Opioid-Arzneimittel, da sie das Risiko schwerer Atemprobleme erhöhen können.
- Als Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Diese Arzneimittel dürfen in den 2 Wochen vor oder gleichzeitig mit der Anwendung von Zalviso nicht eingenommen werden.
- Als Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Von der gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel mit Zalviso wird abgeraten.
- Andere Arzneimittel, die auch sublingual angewendet werden (Arzneimittel, die unter die Zunge gelegt werden, wo sie sich auflösen), oder Arzneimittel, die sich in Ihrem Mund auflösen oder ihre Wirkung im Mund entfalten (z.B. Nystatin, eine Flüssigkeit oder Lutschtabletten, die zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund gehalten werden), da ihre Auswirkung auf Zalviso nicht untersucht wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Zalviso und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Medikamenten erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Wenn Ihr Arzt jedoch Zalviso zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollte die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Anwendung von Zalviso zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Anwendung von Zalviso keinen Alkohol. Er kann das Risiko erhöhen, dass schwere Atemprobleme auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zalviso sollte während der Schwangerschaft oder von Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht angewendet werden.

Sufentanil geht in die Muttermilch über und kann bei dem gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Stillen wird nicht empfohlen, wenn Sie Zalviso anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zalviso beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da es zu Schläfrigkeit, Schwindel oder Sehstörungen führen kann. Sie sollten kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Zalviso derartige Beschwerden bemerken. Sie dürfen nur Fahrzeuge führen und Maschinen bedienen, wenn nach Ihrer letzten Anwendung von Zalviso ausreichend Zeit vergangen ist.

Zalviso enthält Gelborange S-Aluminiumsalz (E110)

Zalviso enthält den Azofarbstoff Gelborange S-Aluminiumsalz (E110), der allergische Reaktionen auslösen kann.

Zalviso enthält Natrium

Zalviso enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zalviso anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Sublingualtabletten werden mithilfe des Zalviso Applikationsgeräts angewendet. Dabei handelt es sich um ein System, das eine einzelne Tablette abgibt, nachdem es aktiviert wurde. Nachdem Sie eine Dosis erhalten haben, können Sie in den nächsten 20 Minuten keine weitere Dosis entnehmen. Sie können während einer Stunde nicht mehr als 3 Dosen anwenden.

Das Gerät funktioniert 3 Tage (72 Stunden). Das entspricht auch der empfohlenen maximalen Dauer Ihrer Behandlung.

Zalviso wird mithilfe des Zalviso Applikationsgeräts unter die Zunge gelegt. Sie können Ihre Behandlung selbst steuern und sollten das Gerät nur aktivieren, wenn eine Schmerzlinderung benötigt wird.

Die Tabletten lösen sich unter Ihrer Zunge auf und dürfen nicht zerdrückt, gekaut oder geschluckt werden. Nach jeder Dosis sollten Sie 10 Minuten lang weder essen noch trinken und möglichst wenig sprechen.

Zalviso darf nur im Krankenhaus angewendet werden. Es wird nur von Ärzten verordnet, die Erfahrung mit der Anwendung von starken Schmerzmitteln wie Zalviso haben und die Auswirkungen kennen, die diese auf Sie und vor allem auf Ihre Atmung haben können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter oben). Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn irgendein Bestandteil sichtbar beschädigt ist.

Nach Ihrer Behandlung wird das medizinische Personal das Zalviso Applikationsgerät entfernen und nicht verwendete Tabletten sachgemäß entsorgen. Das Gerät ist so konstruiert, dass Sie es nicht öffnen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Zalviso angewendet haben, als Sie sollten

Das Applikationsgerät gibt nur alle 20 Minuten eine Dosis frei. Dadurch wird verhindert, dass Sie mehr Zalviso anwenden, als Sie sollten. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören jedoch schwere Atemprobleme wie langsame und flache Atmung, Bewusstlosigkeit, extrem niedriger Blutdruck, Kollaps und Muskelstarre. Sollten sich derartige Anzeichen entwickeln, informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind schwere Atemprobleme, wie langsame und flache Atmung, die sogar zum Aussetzen der Atmung oder zu Atmungsunfähigkeit führen können.

Falls es bei Ihnen zu derartigen Nebenwirkungen kommt, müssen Sie die Anwendung von Zalviso beenden und umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Übelkeit, Erbrechen, Fieber.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verwirrheitszustand, Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit, erhöhter Herzschlag, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Verstopfung, Verdauungsstörung, Juckreiz der Haut, unwillkürliche Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen, Interessen- oder Emotionslosigkeit, Nervosität, Schläfrigkeit, Missempfindungen der Haut, Störungen der Koordination von Muskelbewegungen, Muskelkontraktionen, übersteigerte Reflexe, Sehstörungen, erniedrigter Herzschlag, Mundtrockenheit, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag, trockene Haut, Schüttelfrost, Schwäche.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock), Krampfanfälle, Koma, Verengung der Pupillen, Hautrötung, Entzugssyndrom.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über direkt dem/der

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Luxembourg/Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zalviso aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zalviso enthält

- Der Wirkstoff ist Sufentanil. Jede Sublingualtablette enthält 15 Mikrogramm Sufentanil (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelborange S-Aluminiumsalz (E110) (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Zalviso beachten?“)

Wie Zalviso aussieht und Inhalt der Packung

Zalviso Sublingualtabletten sind orangefarbene flache Tabletten mit abgerundeten Rändern. Die Sublingualtabletten haben einen Durchmesser von 3 mm.

Die Sublingualtabletten werden in Patronen geliefert; jede Patrone enthält 40 Sublingualtabletten. Jede Patrone ist in einem Beutel verpackt, der einen Sauerstoffabsorber enthält.

Zalviso Sublingualtabletten sind in Packungen mit 1, 10 und 20 Patronen sowie in Mehrfachpackungen mit 40 (2 Packungen à 20), 60 (3 Packungen à 20) und 100 (5 Packungen à 20) Patronen erhältlich, entsprechend 40, 400, 800, 1.600, 2.400 bzw. 4.000 Sublingualtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.