





























## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Patrone sollte nur mit dem aus einer Steuerungseinheit und einer Dispensiereinheit bestehenden Zalviso Applikationsgerät angewendet werden, damit die korrekte Anwendung dieses Systems gewährleistet ist.

Nach Entnahme aus dem Beutel sollte die Patrone sofort in das Zalviso Applikationsgerät eingesetzt werden.

Das Gerät sollte wie in der vom Gerätehersteller gelieferten Gebrauchsanweisung empfohlen verwendet werden.

Die Anweisungen für die Einstellung des Zalviso Applikationsgeräts durch das medizinische Fachpersonal müssen sorgfältig befolgt werden.

Das Zalviso Applikationsgerät darf nicht verwendet werden, wenn irgendein Bestandteil sichtbar beschädigt ist.

Das voll aufgeladene Zalviso Applikationsgerät ist ohne Wiederaufladung bis zu 72 Stunden funktionsfähig.

Nach dem Absetzen der Behandlung muss das medizinische Fachpersonal die Patrone aus dem Gerät entfernen und nicht verwendete und/oder nicht vollständig leere Patronen entsprechend den nationalen Anforderungen für Betäubungsmittel/Suchtmittel beseitigen. Nicht verwendetes Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

FGK Representative Service GmbH  
Heimeranstr. 35  
80339 München

Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/15/1042/001  
EU/1/15/1042/002  
EU/1/15/1042/003  
EU/1/15/1042/004  
EU/1/15/1042/005  
EU/1/15/1042/006

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. September 2015

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. September 2020

## **10. STAND DER INFORMATION**

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## ANHANG II

- A. **HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**



**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aachen  
Deutschland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND  
DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der besonderen und eingeschränkten ärztlichen Verschreibung unterliegt (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG  
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

• **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt den ersten regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND  
WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

• **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

- **Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung**

Vor der Einführung von Zalviso muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit der zuständigen nationalen Behörde über den Inhalt und das Format des Schulungsprogramms einschließlich der Kommunikationsmedien, der Verteilungsmodalitäten und anderer Aspekte des Programms übereinkommen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass im Anschluss an Diskussionen und die Absprache mit den zuständigen nationalen Behörden in jedem Mitgliedsstaat, in dem Zalviso eingeführt wird, alle Ärzte, die erwartungsgemäß Zalviso verordnen werden, durch einen Informationsbrief über den Zugang zu folgenden Elementen informiert werden bzw. folgende Elemente erhalten:

- Fachinformation und Packungsbeilage
- Schulungsmaterialien für das medizinische Fachpersonal

**Das Schulungsmaterial** soll die folgenden Kernbotschaften enthalten:

- Informationen über das Anwendungsgebiet und über die angemessene Auswahl der Patienten;
- Anwendung von Zalviso entsprechend der Anleitung in der Fachinformation, um die sachgemäße Anwendung sicherzustellen und die Risiken zu minimieren.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON für 1, 10 und 20 Patronen

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zalviso 15 Mikrogramm Sublingualtableten  
Sufentanil

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Sublingualtablette enthält 15 Mikrogramm Sufentanil (als Citrat).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Gelborange S-Aluminiumsalz (E110), enthält Natrium. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Patrone mit 40 Sublingualtableten  
10 Patronen mit je 40 Sublingualtableten  
20 Patronen mit je 40 Sublingualtableten

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur sublingualen Anwendung.  
Nur mit dem Zalviso Applikationsgerät anwenden.  
Nach Entnahme aus dem Beutel sofort in das Zalviso Applikationsgerät einsetzen.  
Die Tablette nicht zerdrücken, kauen oder schlucken.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

EXP

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES INHABERS DER ZULASSUNG**

FGK Representative Service GmbH,  
Heimeranstr. 35,  
80339 München

Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/15/1042/001 1 Patrone mit 40 Sublingualtabletten  
EU/1/15/1042/002 10 Patronen mit je 40 Sublingualtabletten  
EU/1/15/1042/003 20 Patronen mit je 40 Sublingualtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**ZWISCHENVERPACKUNG EINER MEHRFACHPACKUNG (OHNE BLUE BOX)**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Zalviso 15 Mikrogramm Sublingualtableten  
Sufentanil

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Sublingualtablette enthält 15 Mikrogramm Sufentanil (als Citrat).

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Gelborange S-Aluminiumsalz (E110), enthält Natrium. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

800 Sublingualtableten (20 Patronen mit je 40 Sublingualtableten). Bestandteil der Mehrfachpackung, Einzelverkauf unzulässig.

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Zur sublingualen Anwendung.  
Nur mit dem Zalviso Applikationsgerät anwenden.  
Nach Entnahme aus dem Beutel sofort in das Zalviso Applikationsgerät einsetzen.  
Die Tablette nicht zerdrücken, kauen oder schlucken.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

EXP

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES INHABERS DER ZULASSUNG**

FGK Representative Service GmbH  
Heimeranstr. 35  
80339 München  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### ÄUSSERES ETIKETT (MIT BLUE BOX) NUR MEHRFACHPACKUNGEN

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zalviso 15 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Sufentanil

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Sublingualtablette enthält 15 Mikrogramm Sufentanil (als Citrat).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Gelborange S-Aluminiumsalz (E110), enthält Natrium. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Mehrfachpackung: 1.600 Sublingualtabletten [40 Patronen (2 Packungen à 20) mit je 40 Sublingualtabletten]

Mehrfachpackung: 2.400 Sublingualtabletten [60 Patronen (3 Packungen à 20) mit je 40 Sublingualtabletten]

Mehrfachpackung: 4.000 Sublingualtabletten [100 Patronen (5 Packungen à 20) mit je 40 Sublingualtabletten]

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur sublingualen Anwendung.

Nur mit dem Zalviso Applikationsgerät anwenden.

Nach Entnahme aus dem Beutel sofort in das Zalviso Applikationsgerät einsetzen.

Die Tablette nicht zerdrücken, kauen oder schlucken.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

EXP

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES INHABERS DER ZULASSUNG**

FGK Representative Service GmbH  
Heimeranstr. 35  
80339 München

Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/15/1042/004 2 x 20 Patronen mit je 40 Sublingualtabletten  
EU/1/15/1042/005 3 x 20 Patronen mit je 40 Sublingualtabletten  
EU/1/15/1042/006 5 x 20 Patronen mit je 40 Sublingualtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### BEUTEL

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zalviso 15 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Sufentanil

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Sublingualtablette enthält 15 Mikrogramm Sufentanil (als Citrat).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Gelborange S-Aluminiumsalz (E110), enthält Natrium. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Patrone mit 40 Sublingualtabletten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur sublingualen Anwendung.  
Nur mit dem Zalviso Applikationsgerät anwenden.  
Nach Entnahme aus dem Beutel sofort in das Zalviso Applikationsgerät einsetzen.  
Die Tablette nicht zerdrücken, kauen oder schlucken.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

EXP  
EXP siehe Seite 1  
EXP siehe Rückseite

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES INHABERS DER ZULASSUNG**

FGK Representative Service GmbH  
Heimeranstr. 35  
80339 München

Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot  
Lot siehe Seite 1  
Lot siehe Rückseite

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**PATRONE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zalviso 15 Mikrogramm Sublingualtabletten  
Sufentanil  
Zur sublingualen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

40 Sublingualtabletten

**6. WEITERE ANGABEN**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### 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 Opioide genannt werden.

Zalviso wird bei Erwachsenen zur Behandlung von akuten mäßig starken bis starken 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 Opioide gehört. Opioide 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.

#### **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.

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.

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 das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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.

### **Inhaber der Zulassung**

FGK Representative Service GmbH  
Heimeranstr. 35  
80339 München  
Deutschland  
Tel.: +49 - 89-893 119 22  
Fax: +49 - 89-893 119 20  
Email: [edgar.fenzl@fgk-rs.com](mailto:edgar.fenzl@fgk-rs.com)

### **Hersteller**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aachen  
Deutschland  
Tel.: +49-241-569-0

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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