
Navodilo za uporabo

Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina

desfluran

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Suprane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Suprane
3. Kako vam bodo dali zdravilo Suprane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Suprane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Suprane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Suprane vsebuje desfluran. Zdravilo Suprane je splošni anestetik, ki se uporablja v kirurgiji za ohranjanje spanca (temu pravimo vzdrževanje anestezije). Dano vam je v obliki pare, ki jo vdihavate. Vdihavanje zdravila Suprane ohranja globok, neboleč spanec med kirurškim posegom. Uporablja se pri odraslih, mladostnikih, starih od 12 do 17 let, ter intubiranih dojenčkih in otrocih, mlajših od 12 let. Intubacija pomeni, da je v dihalne poti vstavljena cevka, za pomoč pri dihanju.

2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Suprane

Zdravilo Suprane morajo dajati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za dajanje splošnih anestetikov, in pod nadzorom anesteziologa.

Zdravila Suprane ne smete prejeti:

- če ste alergični na desfluran ali druge anestetike;
- če ste imeli v preteklosti potrjeno ali pri vas obstaja sum na nagnjenost k maligni hipertermiji (hitro in škodljivo zvišanje telesne temperature med kirurškim posegom ali kmalu po njem);
- če ste pri predhodni uporabi anestetika že imeli težave z jetri (npr. hepatitis, zlatenica, povezana z zvišano telesno temperaturo, in/ali povišano število belih krvničk);
- kot edini anestetik, ki se uporablja za uspavanje (temu pravimo uvajanje), če pri vas obstaja tveganje za bolezen koronarnih žil;
- kot edini anestetik, ki se uporablja za uspavanje (temu pravimo uvajanje), če povišanje frekvence bitja srca ali krvnega tlaka za vas ni zaželeno;
- za uspavanje (temu pravimo uvajanje), če je bolnik dojenček, otrok ali mladostnik. Razlog za to so velika pojavnost kašlja, dihalne stiske, krčev v grlu in povečanega izločanje sluzi/sline.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas ali za vašega otroka, obvestite anesteziologa, preden bo to zdravilo dano.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnik ali zdravstveni delavec bo posebno pozoren pri dajanju zdravila Suprane, če:

- se pri vas v redkih in nepredvidenih primerih razvije maligna hipertermija. To je stanje, ko se telesna temperatura med kirurškim posegom ali kmalu po njem nenadoma nevarno zviša. Simptomi lahko vključujejo povišano raven ogljikovega dioksida v krvi, otrdelost mišic, neprijetne občutke ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), hitro dihanje, nastanek podplutb na koži zaradi pomanjkanja kisika, nepravilno bitje srca in/ali nepravilen krvni tlak. Če do tega pride, bo anesteziolog prenehal dajati desfluran, prejeli pa boste zdravilo za zdravljenje maligne hipertermije (ki se mu reče natrijev dantrolenat) in drugo podporno zdravljenje. Poročali so o smrtnem izidu maligne hipertermije.
- se vam poviša raven kalija v krvi. To lahko po kirurškem posegu povzroči nepravilen srčni utrip in je lahko smrtno nevarno. V tem primeru bo zdravnik takoj začel s podpornim zdravljenjem. Če imate Duchennovo mišično distrofijo, morate obvestiti zdravnika, saj so taki bolniki najbolj izpostavljeni.
- je bolnik otrok ali mladostnik:
 - desfluran se zaradi neželenih učinkov na dihalne poti ne sme uporabljati za vzdrževanje anestezije pri otrocih, mlajših od 6 let (razen če se v sapnik vstavi plastična cevka);
 - desfluran je treba pri otrocih in mladostnikih z astmo ali nedavno okužbo zgornjih dihal uporabljati previdno, ker obstaja tveganje za zoženje dihalnih poti;
 - ko se otroci zbudijo iz anestezije, lahko pride do kratkotrajnega nemira in vznemirjenosti, ki lahko preprečujeta sodelovanje;
- ste noseči ali rojevate (porodniška anestezija), glejte tudi poglavje „Nosečnost in dojenje“;
- imate vnetje jeter, cirozo ali drugo bolezen jeter oziroma ste bolezen jeter že imeli;
- imate povišan tlak v lobanji;
- se zdravilo uporablja za uvajanje (indukcijo) anestezije in pri vas obstaja tveganje za bolezen koronarnih arterij ali če pri vas povišanje hitrosti srčnega utripa ali krvnega tlaka ni zaželeno. V takih primerih se mora desfluran uporabiti hkrati z drugimi zdravili (opioidi in hipnotiki).
- imate majhno količino krvi v telesu, nizek krvni tlak ali ste oslabljeni;
- so vam predhodno dali inhalacijski anestetik, zlasti če je bilo to več kot enkrat v kratkem časovnem obdobju (ponavljajoča uporaba);
- pri vas obstaja tveganje za bronhospazem, tj. napad, podoben astmi;
- imate resne motnje srčnega ritma s hitrim, nepravilnim utripom.

Bolečine po operaciji

Če bodo pri vas uporabili desfluran, boste po anesteziji hitro okrevali. Če je pričakovano, da boste po operaciji imeli bolečine, vam bo zdravnik dal zdravila za lajšanje bolečine. To lahko stori ob koncu operacije ali med okrevanjem po operaciji.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Morda bo potrebno, da pri vas opravijo natančen pregled, vaše zdravljenje pa bo zaradi tega morda spremenjeno.

Druga zdravila in zdravilo Suprane

Obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika morate obvestiti, če:

- jemljete mišične relaksante (zdravila, ki sprostijo mišice). Njihov učinek se poveča.
- uporabljate zdravila, imenovana opioidi (za lajšanje bolečine), kot je fentanil. Učinek desflurana se lahko poveča, če se uporablja hkrati s to vrsto zdravil.
- uporabljate zdravila, imenovana benzodiazepini (med drugim se dajejo za tesnobo, epilepsijo in nespečnost), kot je midazolam. Učinek desflurana se lahko poveča, če se uporablja hkrati s to vrsto zdravil.

Zdravilo Suprane skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Suprane je zdravilo, ki vam pomaga zaspati in vas ohranja v stanju spanja, da lahko pri vas opravijo kirurški poseg. Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro morate vprašati, kdaj in kaj lahko jeste in pijete, ko se zbudite.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vam bodo dali to zdravilo.

Zdravila Suprane običajno ne boste prejeli, če ste noseči ali dojite. Zdravnik bo ocenil vsak primer posebej.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morate se zavedati, kako lahko zdravilo vpliva na vas. Če ste prejeli anestetik, še 24 ur po operaciji ne smete voziti ali upravljati orodij ali strojev.

3. Kako vam bodo dali zdravilo Suprane

Zdravilo Suprane vam bo dal anesteziolog. Anesteziolog bo presodil o potrebni količini in času dajanja zdravila. To bo odvisno od vaše starosti, telesne mase, vrste kirurškega posega, ki ga bodo opravili, in drugih zdravil, ki jih boste prejeli med operacijo. Zdravnik vas lahko obvesti o odmerku, ki ga boste prejeli, in kako pogosto ga morate prejeti. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Odmerek lahko spremeni samo zdravnik.

Zdravilo Suprane nastaja iz tekočega desflurana v hlapilniku, posebej zasnovanem za uporabo desflurana. Morda vam bodo naročili, da skozi masko vdihavate hlape desflurana, da boste zaspali. Morda vam bodo dali tudi injekcijo drugega anestetika, da boste zaspali, preden vam bodo dali zdravilo Suprane po maski ali cevki v grlu.

Anesteziolog se bo odločil, kdaj se bo prenehalo dajanje zdravila Suprane.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Suprane se pri otrocih ne sme uporabljati za uvajanje (indukcijo) anestezije, temveč samo za ohranjanje spečega stanja med anestezijo (čemur se reče vzdrževanje anestezije).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Suprane, kot bi smeli

Zdravilo Suprane vam bodo dali zdravstveni delavci in ni verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek. Če vam bodo dali prevelik odmerek zdravila Suprane, bo anesteziolog uvedel potrebne varnostne ukrepe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, anesteziologom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Desfluran lahko glede na odmerek oslabi srčni utrip in dihanje. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in kratkotrajnih, vendar lahko pride do resnih neželenih učinkov.

Resni neželeni učinki (lahko so smrtno nevarni)

Večina teh neželenih učinkov se lahko pojavi med anestezijo, ko ste v oskrbi zdravstvenega delavca.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nepravilno dihanje s prekinitvami;

- krči v grlu z dihalno stisko. Takoj se obrnite na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- kratka sapa, tesnoba, bolečina v prsnem košu z izžarevanjem v vrat ali roke zaradi krvnega strdka v srcu;
- nižja raven kisika v krvi. Takoj se obrnite na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.

Neželeni učinki, katerih pogostnost je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- srčni zastoj;
- resne motnje srčnega ritma s hitrim, nepravilnim utripom (*torsade de pointes*);
- blokada električne aktivnosti srca;
- počasno krčenje srčnih votlin;
- ustavitev dihanja;
- napadi, podobni astmi, s kratko sapo. Takoj se obrnite na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.
- izkašljevanje krvi iz pljuč. Takoj se obrnite na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.
- močna bolečina v trebuhu in zvišana telesna temperatura zaradi vnetja trebušne slinavke. Obrnite se na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.
- bolečina v mišicah, oslabele mišice ali rjavo obarvan urin zaradi razpadanja mišic. Zaradi tega lahko pride do odpovedi ledvic. Obrnite se na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.
- glavobol, utrujenost, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje, zaradi prevelike količine kisline v krvi. V hudih primerih pride do izgube zavesti z globokim in hitrim dihanjem. Takoj se obrnite na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.
- zmedenost, hud glavobol, nemir, vpliv na zavest, morebitna nezavest, koma zaradi motenj v možganih. Takoj se obrnite na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.
- bolečina in zamegljen vid zaradi rane/poškodbe/luknje v roženici. Obrnite se na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.
- maligna hipertenzija (povišan krvni tlak). Posvetujte se z zdravnikom. Povišan krvni tlak je treba zdraviti. Zelo visok krvni tlak je resno stanje.
- odpoved krvnega obtoka (šok);
- maligna hipertermija. Simptomi lahko vključujejo otrdelost mišic, palpitacije srca, hitro dihanje, nastanek podplutb na koži zaradi pomanjkanja kisika in/ali spremembe krvnega tlaka.
- nekroza jeter, hepatitis, zlatenica, holestaza (težave z izločanjem iz jeter ali žolčnika), globokemu spanju podobno stanje (letargija), morebitna nezavest zaradi odpovedi jeter. Obrnite se na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.
- stanje zmedenosti.

Če se bo kateri od teh simptomov pojavil med dajanjem zdravila Suprane, bo anesteziolog uvedel potrebne varnostne ukrepe.

Drugi neželeni učinki**Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) do pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- bruhanje;
- slabost s siljenjem na bruhanje;
- nepravilen utrip. Kar je lahko resno ali postane resno. Posvetujte se z zdravnikom.
- počasen utrip. Kar lahko postane resno. Če imate zelo počasen utrip ali se začnete počutiti slabo oziroma izgubite zavest, se posvetujte z zdravnikom ali oddelkom za nujno medicinsko pomoč.
- hiter utrip. Kar lahko postane resno. Če imate zelo hiter ali nepravilen utrip ali se začnete počutiti slabo oziroma izgubite zavest, se posvetujte z zdravnikom ali oddelkom za nujno medicinsko pomoč.

- povišan krvni tlak. Posvetujte se z zdravnikom. Povišan krvni tlak je treba zdraviti. Zelo visok krvni tlak je resno stanje.
- glavobol;
- vnetje oči z rdečimi očmi in solzenjem;
- kašelj;
- povečano izločanje slin;
- vnetje žrela/draženje žrela;
- pri pregledih se lahko opazi naslednje: povišana raven kreatinin fosfokinaze v krvi, nenormalen elektrokardiogram (EKG).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- omotica;
- bolečina v mišicah;
- povečanje krvnih žil;
- vznemirjenost (agitacija).

Neželeni učinki, katerih pogostnost je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nagnjenje h krvavitvam, ker se kri počasneje strjuje;
- epileptični krči (konvulzije);
- porumenelost očesnih zrkel (znak zlatenice);
- kratka sapa/dihalna stiska;
- trebušna bolečina;
- rdeč izpuščaj;
- koprivnica;
- oslabelost mišic, zmedenost, težave pri govoru zaradi prevelike količine kalija v krvi;
- oslabelost in manjša moč mišic zaradi premajhne količine kalija v krvi;
- migrena;
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije);
- zbadanje v očeh;
- začasna izguba vida;
- pordelost oči;
- manjša ostrina vida;
- draženje oči;
- bolečina v očeh;
- utrujenost;
- pekoč občutek na koži;
- omotica, morda zaradi nizkega krvnega tlaka;
- izguba moči in oslabelost;
- splošno slabo počutje;
- vpliv na delovanje jeter/motnje delovanja jeter;
- pri preiskavah se lahko opazi naslednje: povišane ravni alanin aminotransferaze v krvi, povišane ravni aspartat aminotransferaze v krvi, nenormalni rezultati koagulacijskega testa (test pokaže zmožnost strjevanja krvi), povišane ravni amonijaka v krvi, povišane ravni bilirubina v krvi (lahko povzroči porumenelost kože in oči);
- nepričakovano stanje po kirurškem posegu.

Reakcije, o katerih so poročali po malomarni izpostavitvi zdravilu Suprane (ne pri anesteziji): omotica, migrena, nepravilno in hitro bitje srca (tahiaritmije), razbijanje srca (palpitacije), otekanje oči, začasna izguba vida, možganska poškodba (encefalopatija), vnetje roženice, pordelost oči, manjša ostrina vida, draženje oči, bolečina v očeh, utrujenost, pekoč občutek na koži.

Če imate resne neželene učinke, se morate takoj obrniti na zdravnika ali medicinsko sestro. Če imate morebitne neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Suprane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v pokončnem položaju s trdno pritrjeno zaporko. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Suprane

Učinkovina je: desfluran 100 % (V/V)

Drugih sestavin ni.

Izgled zdravila Suprane in vsebina pakiranja

Zdravilo Suprane je bistra, brezbarvna tekočina, ki se pretvori v paro za inhaliranje.

Na voljo je v aluminijastih vsebnikih z notranjo zaščitno prevleko.

Vsebniki vsebujejo 240 ml desflurana in so zaprti z vdelanim narebranim ventilom, ki se priključi neposredno na ustrezni hlapilnik.

Pakiranja po 1 in 6 vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Suprane

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država članica	Ime
Bolgarija	Супран 100 % течност за инхалация с пара
Hrvaška	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina
Češka	Suprane
Danska	Suprane
Estonija	Suprane
Finska	Suprane inhalaatiohöyry, neste
Madžarska	Suprane folyadék inhalációs gőz készsége
Islandija	Suprane innöndunargufa, vökvi
Latvija	Suprane 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litva	Suprane 100 % įkvėpiamieji garai, skystis
Malta	Suprane 100% Inhalation vapour, solution
Norveška	Suprane
Romunija	Suprane 100% vapori de inhalat, lichid
Slovaška	SUPRANE 100 % kvapalina na paru na inhaláciu
Slovenija	Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
Španija	Desflurano Baxter 100% liquido para la inhalación del vapor
Švedska	Suprane

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 4. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Desfluran se lahko dovaja le prek posebnih hlapilnikov, namenjenih uporabi desflurana. Pri uporabi zdravila Suprane so, tako kot pri uporabi drugih halogeniranih inhalacijskih anestetikov, poročali o medsebojnem delovanju s suhim natrijevim karbonatom v absorbentu ogljikovega dioksida in tvorbi ogljikovega monoksida. To lahko poveča tveganje za zvišane ravni karboksihemoglobina v dihalnem sistemu, zato je za absorbiranje ogljikovega dioksida treba uporabiti svež (vlažen) absorbent. Iz poročil primerov je znano, da se mešanica barijevega in kalcijevega hidroksida (»barium hydroxide lime«) ter mešanica natrijevega in kalcijevega hidroksida (»soda lime«) razvodičita, ko se sveži plini več ur ali dni hitro pretakajo skozi vsebnik z absorbentom CO₂. Reakcije, opažene pri osebah, ki niso bolniki in so bile nenamerno izpostavljene desfluranu, so omotica, migrena, tahiaritmija, palpitacije,

pekoče oči, prehodna slepota, encefalopatija, ulcerativni keratitis, očesna hiperemija, zmanjšana ostrina vida, draženje oči, bolečine v očeh, utrujenost in pekoč občutek na koži. Viri in oprema, za zagotavljanje odprtih dihalnih poti, umetno predihavanje, dodajanje kisika in cirkulacijsko reanimacijo, morajo biti na voljo za takojšnjo uporabo.

Za popolne informacije o odmerjanju, opozorilih in previdnostnih ukrepih, prevelikem odmerjanju itd. glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.