

Navodilo za uporabo
Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
sevofluran

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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Sevofluran Baxter in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Sevofluran Baxter
3. Kako vam bodo dali zdravilo Sevofluran Baxter
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sevofluran Baxter
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sevofluran Baxter in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sevofluran Baxter vsebuje sevofluran. Sevofluran je splošni anestetik, ki se uporablja v kirurgiji tako pri odraslih kot pri otrocih. Je inhalacijski anestetik (prejeli ga boste v obliki hlapov za vdihovanje). Vdihavanje hlapov sevoflurana povzroča globok spanec brez bolečin. Prav tako tudi vzdržuje globok spanec brez bolečin (splošno anestezijo), med katerim vam lahko opravijo kirurški poseg.

Če se ne počutite bolje ali se celo počutite slabše, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Sevofluran Baxter

Sevofluran smejo dajati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za dajanje splošne anestezije pod nadzorom anesteziologa, ali anesteziologi.

Anesteziolog (zdravnik) vam ne bo dal zdravila Sevofluran Baxter, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na sevofluran ali druge inhalacijske anestetike;
- ste v preteklosti imeli potrjeno vnetje jeter (hepatitis) zaradi uporabe sevoflurana ali katerega drugega inhalacijskega anestetika ali če ste imeli nepojasnjene težave z jetri in zlatenico, povišano telesno temperaturo in povišano število določene vrste belih krvničk;
- imate znano dovzetnost za maligno hipertermijo (nenadno in nevarno veliko zvišanje telesne temperature med kirurškim posegom ali kmalu po njem) ali obstaja sum nanjo,
- iz medicinskih razlogov ne smete prejeti splošnega anestetika.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, obvestite svojega anesteziologa (zdravnika), preden vam dajo to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete zdravilo Sevofluran Baxter, če:

- so vam predhodno dali inhalacijski anestetik, zlasti če je to bilo več kot enkrat v kratkem časovnem obdobju (ponavljajoča se uporaba);
- imate nizek krvni tlak;
- ste hipovolemični (imate zmanjšano prostornino krvi) ali oslabei;
- imate okvarjeno delovanje ledvic;

- ste noseči ali dojite, ali če se to zdravilo daje za porodniško anestezijo (pri porodu) (glejte tudi poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«);
- imate koronarno srčno bolezen;
- pri vas obstaja tveganje za zvišanje tlaka v možganih;
- imate ali ste v preteklosti imeli težave z jetri, npr. hepatitis (vnetje jeter) ali zlatenico;
- prejimate zdravilo, ki lahko povzroči težave z jetri;
- imate epileptične napade (konvulzije) ali obstaja tveganje zanje;
- v redkih in nepredvidljivih primerih, ko se pojavi maligna hipertermija (nenadno in nevarno veliko zvišanje telesne temperature med kirurškim posegom ali kmalu po njem); v takšnem primeru vam bo anesteziolog (zdravnik) prenehal dajati sevofluran in vam bo dal zdravilo za maligno hipertermijo (dantrolen) ter uporabil druge podporne ukrepe; pri uporabi sevoflurana so že poročali o smrtnem izidu maligne hipertermije,
- imate živčnomišično bolezen, npr. Duchennovo mišično distrofijo,
- imate celično motnjo, ki ji pravimo mitohondrijska bolezen.

Otroci

- če ima vaš otrok Downov sindrom.

Če karkoli od navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Morda vas bodo morali pozorno spremljati in vam spremeniti zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Sevofluran Baxter

Obvestite zdravnika, farmacevta, kirurga ali anesteziologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zeliščna zdravila, vitamine in minerale.

Spodaj navedena zdravila ali učinkovine, ki jih ta vsebujejo, imajo lahko pri sočasni uporabi z zdravilom Sevofluran Baxter medsebojno delovanje. Nekatera izmed teh zdravil vam bo med kirurškim posegom dal anesteziolog, kot je navedeno v opisu.

- Dušikov(I) oksid: to je zdravilo, ki se uporablja med splošno anestezijo in boste zaradi njega zaspali ter vam bo lajšalo bolečine.
- Opioidi (npr. morfin, fentanil, remifentanil): to so močna zdravila proti bolečinam, ki se pogosto uporabljajo med splošno anestezijo.
- Nedepolarizirajoči mišični relaksanti (npr. pankuronij, atrakurij): ta zdravila se uporabljajo med splošno anestezijo za sproščanje mišic.
- Benzodiazepini (npr. diazepam, lorazepam): to so sedativi, ki imajo pomirjevalni učinek. Uporabljajo se, kadar se bolnik počuti živčno, na primer pred kirurškim posegom.
- Adrenalin: to zdravilo se pogosto uporablja za zdravljenje alergijskih reakcij, lahko pa se uporablja tudi med splošno anestezijo.
- Verapamil: to je zdravilo za srce, daje pa se za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka ali nerednega bitja srca.
- Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (npr. atenolol, propranolol): to so zdravila za srce, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka.
- Posredni simpatikomimetiki, npr. amfetamini (uporabljajo se za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) ali narkolepsije) ali efedrin (uporablja se kot dekongestiv, pogosto pa ga vsebujejo zdravila proti kašlju in prehladu).
- Isoniazid: zdravilo za zdravljenje tuberkuloze (TBC).
- Alkohol
- Šentjanževka, t.j. zeliščno zdravilo proti depresiji.

Zdravilo Sevofluran Baxter skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Sevofluran Baxter vam bo pomagalo zaspati in vas bo ohranjalo v stanju spanja med kirurškim posegom. Vprašajte zdravnika, kirurga ali anesteziologa, kdaj in kaj smete jesti ali piti, ko se zbudite.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, kirurgom ali anesteziologom, preden prejmete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sevofluran Baxter močno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in uporabo orodij. Ne vozite, ne uporabljajte orodij in ne upravljajte strojev, dokler vam zdravnik ne pove, da je to varno. Uporaba anestetika lahko več dni vpliva na vašo pozornost. To lahko zmanjša vašo sposobnost opravljanja nalog, pri katerih je potrebna pozornost. Vprašajte anesteziologa, kdaj boste lahko spet varno vozili in upravljali stroje.

3. Kako vam bodo dali zdravilo Sevofluran Baxter

Zdravilo Sevofluran Baxter vam bo dal anesteziolog. Anesteziolog bo presodil o potrebni količini in času dajanja zdravila. Odmerek bo odvisen od vaše starosti, telesne mase, vrste kirurškega posega, ki ga bodo opravili, in drugih zdravil, ki jih boste prejeli med posegom.

Zdravilo Sevofluran Baxter se izdeluje iz tekočega sevoflurana v hlapilniku, ki je posebno oblikovan za uporabo s sevofluranom. Morda vam bodo naročili, da vdihavate hlape sevoflurana skozi masko, da bi zaspali. Morda vam bodo tudi injicirali drug anestetik, da zaspate, preden vam dajo zdravilo Sevofluran Baxter po maski ali cevki v grlu.

Anesteziolog se bo odločil, kdaj vam bo prenehal dajati zdravilo Sevofluran Baxter. Za tem se boste v nekaj minutah zbudili.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sevofluran Baxter, kot bi smeli

Zdravilo Sevofluran Baxter vam bo dal zdravnik, zato ni verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek zdravila Sevofluran Baxter. Če vam bodo dali prevelik odmerek zdravila Sevofluran Baxter, bo anesteziolog uporabil vse potrebne ukrepe.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in kratkotrajnih, vendar se lahko pojavijo tudi nekateri resni neželeni učinki.

Resni neželeni učinki (lahko so smrtno nevarni)

- anafilaksa in anafilaktoidne reakcije (za dodatne informacije glejte poglavje o neželenih učinkih neznane pogostnosti).

Če se ti simptomi pojavijo med prejemanjem zdravila Sevofluran Baxter, bo anesteziolog ustrezno ukrepal.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vznemirjenost (nemir in razburjenost)
- upočasnjeno bitje srca
- nizek krvni tlak
- kašelj
- slabost (siljenje na bruhanje) in bruhanje

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- dremavost ali močna zaspanost
- glavobol
- omotica
- pospešeno bitje srca
- visok krvni tlak
- motnje dihanja
- zapora dihalnih poti
- počasno in plitvo dihanje
- krč v grlu
- povečano izločanje sline
- povišana telesna temperatura
- mrzlica
- povečano ali zmanjšano število belih krvničk, kar lahko vpliva na delovanje imunskega sistema, t.j. vodi do povečane občutljivosti za okužbe
- povečana koncentracija glukoze (sladkorja) v krvi, kar se določi s preiskavo vzorca krvi
- povečane vrednosti jetrnih encimov, kar se določi s preiskavo vzorca krvi
- povečana koncentracija fluorida v krvi, kar se določi s preiskavo vzorca krvi
- zmanjšana telesna temperatura

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- zmedenost
- razbijanje srca ali neredno bitje srca
- atrioventrikularni blok (motnja električne prevodnosti srca)
- apneja (prenehanje dihanja)
- astma
- hipoksija (nizka koncentracija kisika v krvi)
- povišane vrednosti kreatinina v krvi (kazalnik slabega delovanja ledvic), kar se določi s preiskavo vzorca krvi

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije, npr.
 - izpuščaj
 - pordelost kože
 - urtikarija (koprivnica)
 - srbenje
 - oteklost vek
 - težave z dihanjem
 - anafilaktične in anafilaktoidne reakcije – te alergijske reakcije nastopijo hitro in so lahko življenjsko nevarne; med simptome anafilaksije sodijo:
 - angioedem (otekanje kože na obrazu, udov, ustnic, jezika ali žrela)
 - težave z dihanjem
 - nizek krvni tlak
 - urtikarija (koprivnica)
- stanje zmedenosti
- epilepsiji podobni napadi
- nenadni trzajoči gibi
- srčni zastoj
- krči v dihalnih poteh

- težave z dihanjem ali piskanje v pljučih
- zadrževanje diha
- zasoplost
- zmanjšano delovanje jeter ali hepatitis (vnetje jeter), za katerega je npr. značilna izguba teka, zvišana telesna temperatura, slabost, bruhanje, tiščanje v trebuhu, zlatenica in temen seč
- nevarno zvišana telesna temperatura
- tiščanje v prsih
- zvišanje znotraj lobanjskega tlaka
- neredno bitje srca ali razbijanje srca
- vnetje trebušne slinavke
- povečana koncentracija kalija v krvi, kar se določi s preiskavo vzorca krvi
- okorelost mišic
- rumenica kože
- vnetje ledvic (s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, zmedenost ali zaspanost, izpuščaj, otekanje, večja ali manjša količina izločenega seča kot je normalno in pojav krvi v seču)
- otekanje

Včasih se pojavijo epileptični napadi. Lahko se pojavijo med prejetjem zdravila Sevofluran Baxter ali pa do enega dneva pozneje, med okrevanjem. Pojavijo se največkrat pri otrocih in mladih odraslih. Pri otrocih z Downovim sindromom, ki prejmejo sevofluran, lahko pride do upočasnitve srčnega utripa.

Koncentracije fluorida v krvi so lahko rahlo zvišane med anestezijo ali takoj po njej, vendar menijo, da takšne koncentracije niso škodljive, poleg tega pa se tudi kmalu povrnejo na normalne vrednosti.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če opazite kakršno koli spremembo v svojem počutju po prejemanju sevoflurana, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Pri nekaterih neželenih učinkih je potrebno zdravljenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, kirurgom ali anesteziologom. 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 Sevofluran Baxter

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sevofluran Baxter

Učinkovina je 100-odstotni sevofluran (250 ml v 250-mililitrski steklenici).
Pomožnih snovi ni.

Izgled zdravila Sevofluran Baxter in vsebina pakiranja

Sevofluran je bistra, brezbarvna para za inhaliranje, tekočina.
Na voljo je v 250-mililitrskih aluminijastih steklenicah z zaščitno oblogo.
Steklenica je lahko zaprta s
- plastično zaporko z navojem ali
- integriranim ventilom, ki se lahko priključi neposredno na hlapilnik.

Velikosti pakiranja po 1 in 6 steklenic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sevofluran Baxter

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

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

Proizvajalec

Baxter SA,
Boulevard Rene Branquart 80,
B-7860 Lessines,
Belgija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država članica	Ime
Avstrija	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Belgija	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bolgarija	Sevoflurane Baxter 100%
Česka	Sevoflurane Baxter
Danska	Sevofluran "Baxter"
Estonija	Sevoflurane Baxter 100%
Finska	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Francija	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Nemčija	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Madžarska	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Islandija	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi
Irska	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Italija	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Latvija	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litva	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Nizozemska	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Norveška	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Poljska	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzaniainhalacji parowej
Portugalska	Sevoflurano Baxter
Romunija	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Slovaška	Sevoflurane Baxter
Slovenija	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Španija	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Švedska	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 11. 2023

Drugi viri informacij

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Baxter je blagovna znamka podjetja Baxter International Inc.