

Navodilo za uporabo

Sedaconda 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina izofluran

Pred začetkom prejemanja 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 Sedaconda in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sedaconda
3. Kako prejemate zdravilo Sedaconda
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sedaconda
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sedaconda in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sedaconda vsebuje učinkovino izofluran, ki spada v skupino zdravil imenovano anestetiki. Uporablja se za sedacijo (stanje pomirjenosti, zaspanosti ali spanja) pri odraslih in otrocih, starejših od 3 let, ki potrebujejo mehansko predihavanje (zdravljenje s posebnim aparatom, ki pomaga bolnikom pri dihanju) med intenzivno nego.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sedaconda

Zdravila Sedaconda ne boste prejeli

- če ste alergični na izofluran ali druge halogenirane anestetike.
- če ste kdaj imeli vi ali kdorkoli v vaši družini pojav hitrega dviga telesne temperature med sedacijo ali anestezijo (redko stanje, znano kot maligna hipertermija). Za več informacij glejte poglavje "Možni neželeni učinki".

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja zdravila Sedaconda se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj že imeli podaljšanje intervala QT (nenormalen odčitek na elektrokardiogramu) ali torsade de pointes (življensko nevarno nepravilno bitje srca). Znano je, da jih izofluran občasno povzroča.
- če imate mitohondrijsko bolezen. Mitohondrijske bolezni so skupina redkih genetskih stanj, ki se pojavijo, ko mitohondriji (majhne strukture v celicah) ne proizvedejo dovolj energije za pravilno delovanje telesa.
- če imate bolezen srca (npr. koronarno srčno bolezen).
- če ste pred tem že dobili inhalacijski anestetik, zlasti v zadnjih 3 mesecih. Lahko imate večje tveganje za okvaro jeter.
- če imate povečan intrakranialni tlak (tlak okoli možganov) zaradi poškodbe glave, možganskega tumorja ali drugega stanja. Zdravilo Sedaconda lahko tlak v lobanji še dodatno poveča.
- če imate nizek krvni tlak, premajhen volumen krvi ali ste oslabljeni. Morda boste potrebovali manjši odmerek zdravila Sedaconda.
- če imate bolezen jeter.

- če imate bolezen, ki prizadene živce in mišice (živčno-mišična bolezen, npr. Duchennova mišična distrofija ali miastenija gravis).
- če jemljete zdravila, imenovana mišični relaksanti (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Sedaconda".

Zdravilo Sedaconda lahko povzroči maligno hipertermijo, ki je hiter in znaten dvig telesne temperature, ki ga spremljata okorelost mišic in drugi simptomi (glejte poglavje 4).

Zdravilo Sedaconda lahko v redkih primerih povzroči hiperkaliemijo (zvišanje ravni kalija v serumu) (glejte poglavje 4). Zdi se, da so najbolj ranljivi bolniki z živčno-mišično boleznijo.

Zdravilo Sedaconda lahko povzroči težave z dihanjem (respiratorno depresijo) (glejte poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom mlajšim od 3 let, ker je izkušenj s tem zdravilom v tej starostni skupini malo.

Druga zdravila in zdravilo Sedaconda

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

To je še posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Določena zdravila proti depresiji, imenovana neselektivni zaviralci monoaminooksidaze [MAO], kot so izokarboksazid, nialamid, fenelzin itd. Zdravnik vam vsaj 15 dni po zaužitju zaviralcev MAO ne bo predpisal zdravila Sedaconda.
- Zdravila, imenovana beta-simpatomimetiki (široka skupina zdravil, ki vplivajo na del vašega živčnega sistema in delujejo samodejno), npr. izoprenalin, adrenalin, noradrenalin. Jemanje teh zdravil skupaj z zdravilom Sedaconda lahko povzroči nepravilen srčni utrip.
- Zdravila, imenovana posredno delujoči simpatomimetiki, kot so amfetamini in njihovi derivati, psihostimulansi, zaviralci apetita, efedrin in njegovi derivati. Jemanje teh zdravil skupaj z zdravilom Sedaconda lahko povzroči povišan krvni tlak.
- Beta blokatorji (skupina zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih bolezni srca). Jemanje teh zdravil skupaj z zdravilom Sedaconda lahko poslabša tako imenovane reakcije kompenzacije srca (reakcije, ki telesu pomagajo nadoknaditi zmanjšano oskrbo s krvjo in kisikom zaradi srčne insuficience).
- Izoniazid (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze), ki lahko poveča tveganje za poškodbe jeter.
- Zaviralci kalcijevih kanalov (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih bolezni srca), kot so amlodipin, diltiazem, nifedipin, verapamil.
- Opioidi (npr. morfij, fentanil), benzodiazepini (npr. midazolam, diazepam) in druga pomirjevala, ki lahko povzročijo počasno in neučinkovito dihanje.
- Zdravila za sprostitvev mišic (npr. suksametonij, pankuronij, atrakurij, vekuronij). Zdravilo Sedaconda lahko poveča delovanje teh zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Zdravilo Sedaconda lahko povzroči povečano izgubo krvi, na primer, če potrebujete operacijo maternice ali med porodom. Zdravnik vam ne bo predpisal tega zdravila, razen če potencialna korist odtehta potencialno tveganje za vas in vašega otroka.

Če ste dojili, preden ste prejeli zdravilo Sedaconda, z dojenjem prenehajte, dokler se zdravilo ne izloči iz telesa. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno nadaljevati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sedaconda lahko poslabša vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev do 6 dni.

Ne vozite in upravljajte strojev, dokler vam zdravnik ne svetuje, da je varno.

3. Kako prejemate zdravilo Sedaconda

Zdravilo Sedaconda vam bo dalo le usposobljeno in izkušeno zdravstveno osebje. Zdravnik bo določil ustrezen odmerek glede na vašo starost, zdravstveno stanje in stopnjo sedacije (zaspanosti), ki jo potrebujete.

Zdravnik vam bo dal ustrezen začetni odmerek, da se doseže potrebna raven sedacije, tako da bo natančno opazoval vaše odzive in vitalne znake (kot so utrip, krvni tlak in dihanje itd.).

Zdravilo Sedaconda je tekočina, ki se s hlapilnikom spremeni v hlapo (plin). Uporablja se za inhaliranje, kar pomeni, da ga boste vdihnili v obliki hlapov.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli

Če ste prejeli preveč zdravila Sedaconda in ste v globoki sedaciji, se vam lahko krvni tlak zniža (hipotenzija) in dihanje bo lahko počasno in neučinkovito. Zdravnik bo sprejel podpirne ukrepe za popravek krvnega tlaka in dihanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- anafilaktična reakcija (huda, potencialno smrtno nevarna alergijska reakcija), druge alergijske reakcije (ki se kažejo kot rdeča, srbeča, mehurjasta, suha ali razpokana koža, izpuščaj, zasoplost, piskanje, nelagodje v prsih, otekanje obraza);
- povišane ravni sladkorja ali kalija v krvi;
- spremembe razpoloženja;
- mentalne motnje in konvulzije; to je zdravstveno stanje, ko se telesne mišice hitro in večkrat skrčijo in sprostijo, kar povzroči nenadzorovano delovanje telesa;
- nepravilen srčni utrip, počasen srčni utrip, srčni zastoj (stanje, pri katerem srce nenadoma preneha utripati), podaljšanje intervala QT (nenormalen odčitek na elektrokardiogramu) in torsade de pointes (živlensko nevarno nepravilno bitje srca);
- bronhospazem (kontrakcija mišičja dihalnih poti, ki povzroči težave z dihanjem), kratka sapa, sopenje, počasno plitvo dihanje, laringospazem (kontrakcija glasilk, ki začasno otežuje govor ali dihanje);
- neprehodnost črevesa, bruhanje, slabost;
- smrt jetrnih celic (nekroza jeter) ali poškodbe jetrnih celic, povišane ravni bilirubina (produkt razgradnje rdečih krvnih celic) v krvi;
- rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na spremembo delovanja ledvic: povišane ravni kreatinina in znižane ravni sečnine;
- hiter in znaten dvig telesne temperature (maligna hipertermija). To je resno stanje, ki ga bo zdravnik nemudoma obravnaval.
- nelagodje v prsih, mrzlica;
- spremembe rezultatov krvnih preiskav: nenormalne ravni nekaterih jetrnih encimov, povečano število belih krvnih celic, povečana raven fluorida in znižana raven holesterola;
- nenormalni rezultati elektroencefalograma (test, ki ocenjuje električno aktivnost v možganih);
- prisotnost mioglobina (mišični protein) v urinu, rhabdmioliza (hude poškodbe mišic).

Neželeni učinki, o katerih so pogosto (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) poročali v kliničnem preskušanju:

- pospešen srčni utrip;

- vznemirjenost, delirij (nenadna sprememba duševnega stanja, ki je lahko zmedenost, vznemirjenost, osebnostna sprememba in težave z razumevanjem in spominom) med ali po sedaciji;
- nizek krvni tlak;
- povišane ravni kreatin-fosfokinaze (snov iz mišic) v krvi;
- občutek slabosti, bruhanje.

Neželeni učinki, o katerih so zelo pogosto (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) poročali pri otrocih v kliničnem preskušanju:

- nizek krvni tlak

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 Sedaconda

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti zdravila Sedaconda po pritrditvi nastavka za polnjenje Sedaconda je 14 dni.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sedaconda

Učinkovina je izofluran 100 % V/V. Drugih sestavin ni.

Izgled zdravila Sedaconda in vsebina pakiranja

Zdravilo Sedaconda je para za inhaliranje, tekočina. Je bistra, brezbarvna tekočina, ki je na voljo v 100 ml in 250 ml steklenicah iz stekla jantarne barve.

Velikosti pakiranj:

6 x 100 ml

6 x 250 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sedaconda

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

Sedana Medical AB
Svärdvägen 3A
SE-182 33 Danderyd
Švedska

Proizvajalec

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor)
2252 TR, Voorschoten
Nizozemska

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

Avstrija: Cedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Belgija: Sedaconda 100 % V/V liquide pour inhalation par vapeur; Sedaconda 100% V/V vloeistof voor inhalatiedamp; Sedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Hrvaška: Sedaconda 100% V/V para inhalata, tekućina

Danska: Sedaconda

Francija: Cedaconda 100 % V/V liquide pour inhalation par vapeur

Nemčija: Sedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Italija: Sedaconda

Nizozemska: Sedaconda 100% V/V vloeistof voor inhalatiedamp

Norveška: Sedaconda 100 % V/V væske til inhalasjonsdamp

Poljska: Sedaconda, 100 % V/V, płyn do sporządzania inhalacji parowej

Slovenija: Sedaconda 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina

Španija: Sedaconda 100% líquido para inhalación del vapor

Švedska: Sedaconda 100 % V/V inhalationsånga, vätska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 6. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sedaconda 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina

Uporaba

Zdravilo Sedaconda se sme dajati in inhalirati samo preko aparata za dostavo Sedaconda ACD (*Anaesthetic Conserving Device* - aparat za zadrževanje anestetika) z uporabo nastavka za polnjenje zdravila Sedaconda, uporabljati pa se sme samo pri intubiranih ali traheotomiranih bolnikih z zaščiteno dihalno potjo. Zdravilo Sedaconda sme dajati samo usposobljeno zdravstveno osebje, ki je seznanjeno z zdravljenjem bolnikov na mehanskem predihavanju, aparatom za dostavo Sedaconda ACD in farmakodinamiko izoflurana.

Izofluran sme v ustrezno opremljenem prostoru dajati samo osebje, ki je usposobljeno za ravnanje s hlapnimi anestetiki.

Previdnostni ukrepi za zmanjšanje uhajanja in razlitja med uporabo zdravila Sedaconda vključujejo ustrezno splošno prezračevanje v sobi za intenzivno nego, uporabo dobro zasnovanega sistema za odstranjevanje anestezijskih plinov, ustrezne delovne prakse in redno vzdrževanje opreme.

Aparat Sedaconda ACD je modificiran vlažilec in toplotni izmenjevalec (HME - *Heat and Moisture Exchanger*) in kot tak dodaja mrtvi prostor v dihalni tokokrog. Pri izbiri velikosti aparata Sedaconda ACD je treba upoštevati bolnikov status predihanosti, glejte Navodila za uporabo, ki so priložena aparatu Sedaconda ACD.

Popolna navodila za uporabo aparata Sedaconda ACD in nastavka za polnjenje zdravila Sedaconda so predstavljena v dokumentu Navodila za uporabo, ki so priložena pakiranju aparata.

Prosimo, preberite Povzetek glavnih značilnosti za zdravilo Sedaconda in Navodila za uporabo, ki ste jih dobili skupaj z aparatom Sedaconda ACD in nastavkom za polnjenje zdravila Sedaconda, preden nastavite aparat za dajanje Sedaconda ACD in začnete sedacijo.