

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Sevofluran Piramal 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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom 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 Sevofluran Piramal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sevofluran Piramal
3. Kako boste prejeli zdravilo Sevofluran Piramal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sevofluran Piramal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Učinkovina v zdravilu Sevofluran Piramal je sevofluran, ki se uporablja kot splošni anestetik pri kirurških in drugih posegih.

Ta anestetik je namenjen inhaliranju, prejeli ga boste v obliki pare za inhaliranje. Povzroči globok spanec (indukcija anestezije). Prav tako vzdržuje globoko, neboleče spanje, med katerim vam lahko opravijo kirurški poseg (vzdrževanje anestezije). Če se ne počutite bolje ali se celo počutite slabše se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sevofluran Piramal

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

Ne uporabljajte zdravila Sevofluran Piramal (oz. zdravila ne boste prejeli) in obvestite svojega zdravnika, če:

- so vam predhodno povedali, da ne smete prejeti splošne anestezije;
- ste preobčutljivi (alergični) na sevofluran ali kateri drug podoben anestetik;
- ste vi ali katerikoli drug član vaše družine dovzetni za razvoj maligne hipertermije (hiter dvig telesne temperature) med anestezijo;

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

- je pri vas v preteklosti pri anesteziji z uporabo sevoflurana ali podobnih anestetikov prišlo do reakcije, npr. težav z jetri (na primer zlatenice), zvišane telesne temperature ali težav s krvjo;
- ste že kdaj imeli podaljšanje intervala QT (podaljšanje specifičnega časovnega intervala pri EKG-ju) ali aritmijo torsade de pointes (specifično vrsto srčnega ritma), ki je prav tako lahko povezana s podaljšanjem intervala QT; znano je, da sevofluran včasih to povzroča;
- obstajajo zdravstveni razlogi za to, da ne smete prejeti splošne anestezije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- ste v preteklosti prejeli splošni anestetik, zlasti če ste ga v kratkem obdobju prejeli večkrat-pri vas je lahko povečana nevarnost za pojav težav z jetri;
- imate katero drugo bolezen, ki ni povezana z operativnim posegom, še posebej v primeru težav z ledvicami ali srcem, nizkega krvnega tlaka, hudih glavobolov, slabosti oziroma bruhanja ter v primeru Pompejeve bolezni pri otrocih;
- imate določeno obliko mišične oslabelosti (miastenijo gravis), ker so ljudje s to boleznijo zelo občutljivi na zdravila, ki zavirajo dihanje.
- imate koronarno arterijsko bolezen;
- ste hipovolemični (zmanjšan volumen krvi) ali šibki;
- imate ali ste imeli težave z jetri, npr. hepatitis (vnetje jeter) ali zlatenico;
- če imate živčnomišično bolezen, še posebej v primeru Duchennove mišične distrofije;
- imate zvišan tlak v lobanji (intrakranialni tlak), -npr. zaradi poškodbe glave ali možganskega tumorja-;
- pri vas obstaja možnost za epileptične napade (krče);
- ste noseči ali dojite;
- imate mitohondrijsko motnjo, to pomeni motnjo, s katero se lahko rodite in ki lahko vpliva na posebne celice v srcu, možganih in ledvicah;
- v redkih in nepredvidenih primerih pojava maligne hipertermije (nenadno in nevarno izrazito zvišanje telesne temperature med operacijo ali kmalu po njej). V tem primeru bo anesteziolog (zdravnik) prenehal dajati sevofluran vi pa boste prejeli zdravilo za zdravljenje maligne hipertermije (znano kot dantrolen) in drugo podporno terapijo. Pri uporabi sevoflurana so poročali o primerih maligne hipertermije s smrtnim izidom.

Otroci

- če ima vaš otrok Downov sindrom

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

Med ali po uporabi 100% inhalacijske pare sevoflurana se lahko pojavijo naslednji učinki:

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

- V obdobju anestezije (indukcijska faza) lahko sevofluran in zdravila, ki so mu podobna (halogenirani anestetiki), povzročijo kašelj. To je treba upoštevati.
- Tako kot pri drugih anestetikih se lahko nekaj dni po dajanju sevoflurana pojavijo manjše spremembe razpoloženja.
- Pri majhnih otrocih, mlajših od šest let, se ob prebujanju iz anestezije pogosteje pojavi akutna zmedenost (delirij). Poleg tega je pri otrocih, mlajših od šest let, večja verjetnost, da bodo ob prebujanju iz anestezije doživeli vznemirjenost/tesnobo.
- Pri občutljivih bolnikih lahko anestetiki z inhalacijo (inhalacijski anestetiki) povzročijo povečano presnovno (hipermetabolično) stanje skeletnih mišic. To vodi do visokih potreb mišic po kisiku zaradi previsoke ravni CO₂ v krvi (hiperkapnija). V tem primeru se lahko pojavijo otrplost mišic (togost mišic), povečan srčni utrip (tahikardija), povečano dihanje (tahipneja), modra obarvanost ustnic, jezika, kože in sluznice (cianoza), motnje srčnega ritma (aritmija), in/ali nestabilen krvni tlak.
- V redkih primerih je bila uporaba inhalacijskih anestetikov (inhalacijskih anestetikov) povezana s povišano koncentracijo kalija v krvni tekočini (zvišanje ravni kalija v serumu), kar je povzročilo motnje srčnega ritma (aritmije) in smrt pri otrocih po operaciji.
- Sevofluran lahko povzroči depresijo dihanja, ki se lahko poveča z narkotično premedikacijo ali drugimi zdravili, ki povzročajo depresijo dihanja. Dihanje je treba spremljati in po potrebi podpreti.

Druga zdravila in zdravilo Sevofluran Piramal

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli od naslednjih zdravil:

Zdravila ali učinkovine, ki jih vsebujejo spodaj naštetá zdravila, lahko medsebojno vplivajo na učinkovanje, če jih uporabite skupaj z zdravilom Sevofluran Piramal. Nekatera od teh zdravil vam bo anesteziolog dal med operacijo, kot je navedeno v opisu.

- amfetamine (stimulanse): uporabljajo se za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) ali narkolepsije;
- zdravila, ki vplivajo na delovanje srca, kot sta adrenalin oz. epinefrin;
- antagonist receptorjev beta (npr. atenolol, propranolol): to so zdravila za srce, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- alkohol;
- barbiturate (antidepresiv);
- šentjanževko (zeliščni pripravek, ki se uporablja za zdravljenje depresije);
- dekongestive (efedrin): uporabljamo kot dekongestiv in pogosto najdemo v zdravilih za zdravljenje kašlja in prehlada;
- neselektivne inhibitorje monoamin-oksidade (MAO) (vrsta antidepresivov);
- kalcijeve antagonist;
- verapamil: to je zdravilo za srce, ki se daje za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali v primeru nerednih srčnih utripov;
- pomirjevala (benzodiazepine, npr. diazepam, lorazepam): to so sedativi, ki imajo pomirjevalni učinek; uporabljajo se, kadar ste živčni, na primer pred operacijo;

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

- močna zdravila proti bolečinam, kot sta morfin ali kodein;
- mišične relaksante (nedepolarizirajoče npr. vekuronij, pankuronij, atrakurij) in depolarizirajoče npr. sukcinilholin: ta zdravila se uporabljajo med splošno anestezijo, da sprostijo mišice;
- izoniazid, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze (TBC);
- izoprenalin;
- druge anestetike, npr. didušikov oksid: to je zdravilo, ki se uporablja med splošno anestezijo, ki ter vas uspava in vam zmanjša bolečine;
- propofol, opioide npr. alfentanil in sufentanil: to so močna zdravila za lajšanje bolečin, ki se pogosto uporabljajo med splošno anestezijo, saj lahko sevofluran ob sočasni uporabi vpliva na njihovo delovanje.

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To velja tudi za zeliščna zdravila, vitamine in minerale.

Sevofluran Piramal skupaj s hrano in pijačo

Sevofluran Piramal je zdravilo, ki vam omogoča spanje in vas ohranja v stanju spanja med kirurškim posegom da boste lahko operirani. Vprašajte zdravnika, kirurga ali anesteziologa kdaj in kaj smete jesti ali piti, ko se zbudite.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali anesteziologom. Zdravila Sevofluran Piramal ne smete prejeti, če ste noseči, razen če je to nujno.

Uporaba sevoflurana za anestezijo med carskim rezom je varna tako za vas kot za vašega otroka. Varnost sevoflurana med popadki in naravnim porodom ni bila dokazana. Tako kot drugi anestetiki lahko sevofluran pri novorojenčkih povzroči zmanjšano dihanje. Zdravnik bo določil, ali lahko uporabljate sevofluran.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sevofluran Piramal ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler vam zdravnik ne pove, da je to varno. Prejemanje anestetika lahko več dni vpliva na vašo zbranost. To lahko vpliva na vašo sposobnost za opravljanje del, pri katerih je potrebna miselna zbranost.

Posvetujte se z anesteziatom o tem, kdaj boste lahko spet varno vozili in upravljali s stroji.

3. Kako boste prejeli zdravilo Sevofluran Piramal

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

Zdravilo Sevofluran Piramal vam bo dal usposobljen anesteziolog v kirurškem sanatoriju ali bolnišnici.

Anesteziolog bo presodil kakšen odmerek zdravila Sevofluran Piramal potrebujete in kdaj ga boste prejeli. Odmerek bo odvisen od vaše starosti, telesne mase, vrste operacije, ki jo potrebujete, in od drugih zdravil, ki jih boste prejeli med operacijo.

Zdravilo Sevofluran Piramal, ki je v tekočem stanju, se v hlapilniku spremeni v paro (plin).

Vdihnili ga boste v obliki hlapov.

Lahko ga uporabijo pred vašo operacijo, da vas uspavajo, v primeru, da za uspavanje prejmete injekcijo, pa se lahko uporabi za vzdrževanje anestezije med operacijo.

Ko anesteziolog pri vas prekine inhaliranje zdravila Sevofluran Piramal, se boste zbudili v nekaj minutah.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, se posvetujte s svojim anesteziologom, zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sevofluran Piramal kot bi smeli

Zdravilo Sevofluran Piramal vam bo dal zdravstveni delavec in malo verjetno je, da boste prejeli prevelik odmerek zdravila Sevofluran Piramal. Če boste prejeli prevelik odmerek zdravila Sevofluran Piramal, bo anesteziolog ustrezno ukrepal.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Kljub temu pa se morate posvetovati z zdravnikom na vašem oddelku, medicinsko sestro ali anesteziologom, če se počutite slabo.

Resni redki neželeni učinki (lahko ogrožajo življenje):

- anafilaksija in anafilaktične reakcije (za dodatne informacije glejte poglavje o neznanih neželenih učinkih).

Naslednji neželeni učinki so resni in morda boste potrebovali takojšnjo zdravniško pomoč. Med celotno anestezijo boste pod nadzorom bolnišničnega osebja, ki vam bo po potrebi nudilo takojšnjo pomoč.

Takoj obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če se pri vas pojavi karkoli od naslednjega:

- alergijske reakcije, ki so lahko resne, z otekanjem obraza, jezika in -žrela ter oteženim dihanjem;
- maligna hipertermija (izjemno visoka telesna temperatura), ki lahko zahteva intenzivno nego in je lahko smrtno nevarna; to obolenje je lahko genetsko pogojeno;
- povečana koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija), ki lahko povzroči nepravilen srčni ritem in je lahko smrtno nevarna za otroke v obdobju po operaciji. Takšni primeri so znani pri bolnikih z živčnomišično boleznijo, še posebej pri tistih z Duchennovo mišično distrofijo.

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

Če pride do naslednjega, obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nemir (razdražljivost) pri otrocih,
- upočasnjeno bitje srca,
- nizek krvni tlak,
- kašelj,
- slabost (siljenje na bruhanje) in bruhanje.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nemir (razdražljivost) pri odraslih,
- glavobol,
- zaspanost,
- omotica,
- pospešeno bitje srca,
- visok krvni tlak,
- motnje dihanja,
- zapora dihalnih poti,
- počasno in plitvo dihanje,
- krč v grlu
- dušenje, težave pri dihanju,
- povečano izločanje sline,
- hipotermija, mrzlica,
- zvišana telesna temperatura,
- nenormalne koncentracije krvnega sladkorja, vrednosti testov delovanja jeter ali števila belih krvničk, t.j. povečana dovzetnost za okužbe,
- povišana koncentracija fluorida v krvi.

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

- zmedenost,
- nepravilen srčni ritem in nepravilni srčni utripi,
- AV-blokada (motnja prevajanja v srcu),
- astma, prenehanje dihanja, nizke koncentracije kisika,
- zastoj urina, glukoza v urinu,
- povečano ali zmanjšano število belih krvničk,
- nenormalne koncentracije krvnih encimov,
- povišane vrednosti kreatinina v krvi (indikator šibke ledvične funkcije), ugotovljene s preiskavo vzorca krvi.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- astma;
- alergijske reakcije, npr:

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

- izpuščaj;
- pordelost kože;
- urtikarija (koprivnica);
- srbenje;
- otekanje vek, težave z dihanjem;
- anafilaktične in anafilaktoidne reakcije; te alergijske reakcije se pojavijo hitro in so smrtno nevarne; simptomi anafilaksije vključujejo:
 - maligna hipertermija
 - angioedem (otekanje kože na obrazu, okončin, ustnic, jezika ali žrela);
 - težave z dihanjem;
 - nizek krvni tlak;
 - urtikarija (koprivnica);
- krči, podobni epileptičnim napadom;
- nenadni trzajoči gibi;
- srčni zastoj;
- krči dihalnih poti;
- težave z dihanjem ali piskanje;
- zadrževanje diha;
- kratka sapa;
- zmanjšano delovanje jeter ali hepatitis (vnetje jeter) z značilno izgubo apetita, povišano telesno temperaturo, navzeo, bruhanjem, občutkom neugodja v trebuhu, zlatenico in temnim urinom;
- nevarno zvišanje telesne temperature;
- občutek neugodja v prsnem košu;
- dvig pritiska v lobanji;
- nepravilni srčni utripi ali palpitacije;
- vnetje trebušne slinavke;
- povečane koncentracije kalija v krvi, ugotovljeno s preiskavo vzorca krvi;
- mišična togost;
- porumenela koža;
- vnetje ledvic (simptomi lahko vključujejo povišano telesno temperaturo, zmedenost ali zaspanost, izpuščaje, otekanje, večjo ali manjšo količino urina kot običajno, kri v urinu);
- otekanje.

Včasih poročajo o epileptičnih napadih (krčih). Ti se lahko pojavijo ob prejemanju zdravila Sevofluran Piramal ali do enega dneva po tem, med okrevanjem. Večinoma se pojavljajo pri otrocih in mlajših odraslih.

Pri otrocih z Downovim sindromom, ki prejemajo sevofluran, se lahko pojavi upočasnitev srčnega utripa.

Ravni fluorida v krvi se lahko rahlo zvišajo med anestezijo in takoj po njej, vendar te vrednosti niso škodljive in se kmalu vrnejo na normalne vrednosti.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če po prejemu sevoflurana

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

opazite kakršne koli spremembe v občutju, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Nekateri neželeni učinki zahtevajo zdravljenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Sevofluran Piramal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenički in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Kratica EXP se uporablja za datum izteka roka uporabnosti na nalepkah.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Steklenico shranjujte v pokončnem položaju.

Ne shranjujte v hladilniku.

Pokrovček steklenice naj bo dobro zaprt, saj anestetik lahko hlapi.

Po odprtju je treba vsebino steklenice porabiti v 8 tednih.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sevofluran Piramal

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

Zdravilo Sevofluran Piramal vsebuje 100 % (250 ml) učinkovine sevofluran. Ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled zdravila Sevofluran Piramal in vsebina pakiranja

Sevofluran je brezbarvna tekočina, ki je na voljo v 250 mililitrskih steklenicah iz stekla jantarne barve (z ali brez zunanje PVC prevleke) z navojno zaporko in 250 mililitrskih steklenicah iz stekla jantarne barve (z ali brez zunanje PVC prevleke) z zaporko z vgrajenim adapterjem.

Velikosti pakiranja po 1 in 6 steklenic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Bolgarija - Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid
Ciper - Sevoflurane – Piramal
Češka republika - Sojourn 100% tekutina K přípravě inhalace parou
Danska - Sojourn TM
Estonija - Sevoflurane- Piramal, inhalatsiooniaur, vedelik 100%
Nemčija - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Grčija - Sojourn TM Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Madžarska - Sevoflurane Piramal folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Islandija - Sevoflurane Piramal 100% innöndunargufa, vökvi
Irska - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Italija - Sevoflurane Piramal

1.3.1.3 NAVODILA ZA UPORABO

Latvija - Sevoflurane Piramal 100 % inhalation vapour, liquid
Litva - Sevoflurane Piramal 100% inhaliaciniai garai skystis
Luksemburg - Sevoflurane 100%
Malta - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Nizozemska - Sevoflurane 100% (Piramal), Vloeistof voor inhalatiedamp
Norveška - Sevoflurane Piramal væske til inhalasjonsdamp
Polska - Sojourn
Portugalska - Sevoflurano Ojourn 100% líquido para inalação por vaporização
Slovenija - Sevofluran Piramal 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Španija - Sevoflurano Piramal 100% líquido para inhalación del vapor
Švedska - Sevoflurane Piramal 100% inhalationsånga, vätska
Združeno kraljestvo - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 3. 2024