

Indlægsseddel: Information til brugeren
Sevorane[®], væske til inhalationsdamp
sevofluran

11-2022
P372100-9

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Sevorane
3. Sådan får du Sevorane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sevorane er et bedøvelsesmiddel, som indåndes for at opnå eller opretholde den dybe søvn, som kræves under en operation. Medicinen bevirker, at du mister bevidstheden og evnen til at føle smerte under operationen. Medicinen gives af en narkoselæge i den luft, som du indånder, inden du skal gennemgå en operation. Narkoselæge giver dig medicinen ved hjælp af en fordamper, som omdanner væsken til en gas, så du kan indånde den. Sevorane må kun anvendes af sundhedspersonale.

Kontakt lægen hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Sevorane

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Sevorane

- hvis du er allergisk over for sevofluran
- hvis du tidligere har reageret negativt på bedøvelse, eller du ved, at du er særligt følsom over for bedøvelse f.eks. halogenerede bedøvelsesmidler, eller du tidligere har haft påvirkning af leverfunktionen, forhøjet antal hvide blodlegemer eller feber efter bedøvelse med nogle af disse lægemidler
- hvis du har en kendt eller mistænkt arvelig tendens til en usædvanlig type af alvorlig høj feber (malign hypertermi) i forbindelse med bedøvelse.

Der kan også være andre grunde til, at det er uhensigtsmæssigt at bedøve med Sevorane.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særligt forsigtige med at behandle dig med Sevorane

- hvis du har lavt blodtryk og svækket åndedrætsfunktion og væsketab
- hvis du har en kendt eller mistænkt arvelig genetisk følsomhed for en usædvanlig type af alvorlig høj feber (malign hypertermi). Hos særligt følsomme personer kan visse bedøvelsesmidler forårsage, at stofskiftet bliver meget højt. Dette medfører, at legemstemperaturen på kort tid kan stige voldsomt, og at pulsen bliver hurtig og uregelmæssig samtidig med, at den kemiske sammensætning af blodet ændrer sig. Malign hypertermi er en sjælden men alvorlig komplikation til bedøvelse
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har visse hjerteproblemer eller uregelmæssig hjerterytme
- hvis du har risiko for krampeanfald
- hvis du har eller tidligere har haft leverbesvær som f.eks. hepatitis (leverinflammation), gulsot, eller du har fået behandling med medicin, som svækker leverfunktionen. Hvis du tidligere har haft leverskade eller gulsot, kan der være grund til at bedøve med medicin, der ikke indeholder Sevofluran
- hvis du som patient har været bedøvet flere gange med bedøvelsesmidler, som Sevorane, inden for relativt korte tidsintervaller. Dette kan øge risikoen for leverskader
- hvis du har eller tidligere har haft leverproblemer som f.eks. hepatitis (leverbetændelse) eller gulsot, eller du har fået behandling med medicin, som svækker leverfunktionen
- hvis du har eller har haft neuromuskulære sygdomme f.eks. Duchennes muskeldystrofi
- hvis du er barn og har en neuromuskulær sygdom, som hedder Pompes sygdom
- hvis du har en mitokondriesygdom
- hvis du har risiko for øget tryk i kraniet
- hvis du tager narkotisk virkende lægemidler eller andre lægemidler, som kan påvirke din vejrtrækning (stærkt smertestillende eller sovemedicin) kan Sevorane forårsage svækket vejrtrækning (respirationsdepression) med blåfarvning af læber og negle.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Hvis du i et sjældent tilfælde udvikler malign hypertermi (en hurtig og skadelig stigning i legemstemperatur under eller kort efter en operation). Din anæstesilæge vil give dig understøttende behandling.

Du skal være opmærksom på følgende

Som det gælder for andre anæstetika, kan der forekomme små humørsvingninger i flere dage efter administrationen

Brug af andre lægemidler sammen Sevorane

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Følgende medicin kan påvirke eller blive påvirket af Sevorane:

- muskelafslappende medicin (f.eks. pankuronium, vekuronium, atrakurium eller succinylkolin)
- smertestillende medicin som f.eks. opioidpræparater (morfin, methadon, alfentanil og sufentanil). Ved samtidig brug med Sevorane, kan der ske en nedsættelse af hjerterefrekvens, blodtryk og åndedrætsfrekvens
- benzodiazepiner, som bruges til at lindre angst og/eller afhjælpe søvnbesvær. Ved samtidig brug med Sevorane, kan der ske en nedsættelse af hjerterefrekvens, blodtryk og åndedrætsfrekvens
- Sevorane kan påvirke hjertets følsomhed overfor adrenalin. Dette kan medføre en øget risiko for uregelmæssig hjerterytme
- brug af Sevorane sammen med amfetamin eller efedrin kan give akut forhøjelse af blodtrykket
- brug af Sevorane sammen med visse former for medicin til behandling af højt blodtryk (såsom betablokkere og verapamil) kan påvirke virkningen
- samtidig brug af naturlægemidler, som indeholder perikon kan give alvorlig blodtryksnænkning og sen opvågning efter bedøvelse/narkose med Sevorane
- brug af isoniazid (medicin som gives mod tuberkulose) eller alkohol sammen med Sevorane kan påvirke fluoridkoncentrationen i blodet
- brug af isoniazid sammen med Sevorane kan øge risikoen for leverpåvirkning forårsaget af isoniazid
- lattergas
- ikke selektive MAO-hæmmere til behandling af depression. Det anbefales at afbryde behandling med ikke selektive MAO-hæmmere senest 2 uger før operation
- calciumantagonister som bruges til behandling af forhøjet blodtryk. Sevorane kan medfører et udtalt fald i blodtrykket, hvis Sevorane gives samtidig med calciumantagonister.

Brug af Sevorane sammen med mad, drikke og alkohol

Inden du skal bedøves, må du ikke spise eller drikke. Du vil få nøjagtige instruktioner af sundhedspersonalet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet :

Hvis du er gravid, må du normalt ikke få Sevorane. Tal med lægen.

Amning:

Det vides ikke, om Sevorane eller dets nedbrydningsprodukter passerer over i modermælken. Det tilrådes, at du ikke ammer i op til 48 timer efter, at du har fået Sevorane, og at du kasserer mælk, som er produceret, i samme tidsrum. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sevorane kan give bivirkninger der kan påvirke at den mentale årvågenhed, der er påkrævet for at udføre aktiviteter, som f.eks. betjening af et motorkøretøj eller en farlig maskine, kan være nedsat i et stykke tid efter generel bedøvelse.

3. Sådan får du Sevorane

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Du vil få Sevorane til inhalation under overvågning og individuelt doseret af lægen eller sundhedspersonalet. Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller du har brug for yderligere information.

Opvågning: Opvågning sker almindeligvis hurtigt efter bedøvelse med Sevorane. Du kan derfor have behov for smertelindring efter operationen.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har fået for meget Sevorane?

Du vil normalt få Sevorane under overvågning og individuelt doseret af lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får for meget Sevorane vil lægen eller sundhedspersonalet tage de rette forholdsregler.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Sevorane, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Sevorane?

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis du holder op med at tage Sevorane

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter).

- Rastløs uro;
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112;
- Hoste;
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk;
- Kvalme og opkastning.

Almindelige bivirkninger: (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter).

- Døsighed;
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt;
- Kramper i svælg med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112;
- Svimmelhed;
- Hovedpine;
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112;
- Luftvejsproblemer;
- Nedsat kropstemperatur;
- Øget spytdannelse;
- Kulderystelser;
- Feber;
- Unormale målinger af blodsukker;
- Unormale leverfunktionsprøver;
- Unormale målinger af hvide blodlegemer.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter).

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data).

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112;
- Hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112;
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112;
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue;
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt og levernekrose. Kontakt læge eller skadestue;
- Allergiske reaktion med høj feber og stærkt forhøjet stofskifte (malign hypertermi – kan være livsfarligt). Kontakt læge eller skadestue. Ring 112;
- Forhøjede blodmålinger af flour;
- Allergisk reaktion;
- Overfølsomhed;
- Kramper;
- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen;
- Åndenød/åndedrætsbesvær;
- Hvæsende vejrtrækning;
- Allergiske reaktioner så som: kløe, udslæt, nældefeber, kontakteksem, ansigtshævelse og ubehag i brystkassen.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Til børn (fra 2 måneders alderen) og unge voksne med øget risiko for krampeanfald, kan det være nødvendigt at anvende medicin til bedøvelse/narkose, der ikke indeholder Sevofluran.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sevorane utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke opbevares på køl. Skal holdes tæt lukket.

Få ikke Sevorane efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sevorane indeholder:

- Aktivt stof: sevofluran. Indeholder mindst 300 ppm vand for at beskytte mod Lewis syrer.
- Øvrige indholdsstoffer: ingen.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Sevorane er en klar, farveløs væske til inhalationsdamp i en brun plastflaske med hvid og gult skruelåg.

Pakningsstørrelse

Sevorane fås i en pakningsstørrelse á 250 mL.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Sevorane® er et registreret varemærke, der tilhører AbbVie Inc.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022.