

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sevorane® væske til inhalationsdamp Sevofluran

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sevorane til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sevorane
3. Sådan skal du tage 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. Narkoselægen 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.

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

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

Tag ikke Sevorane

- 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 nogen af disse lægemidler.
- Hvis du er allergisk over for sevofluran eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sevorane (angivet i punkt 6..)
- 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

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger 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 tendens til 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 har haft neuromuskulære sygdomme f.eks.

Duchennes muskeldystrofi.

- hvis du er barn og har en neuromuskulær sygdom, som hedder Pompes sygdom.
- Sevorane kan forårsage svækket vejrtrækning (respirationsdepression) med blåfarvning af læber og negle.

Lige som for andre bedøvelsesmidler kan der være mindre ændringer i sindsstemningen i flere dage efter bedøvelsen.

Brug af anden medicin sammen med Sevorane

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende medicin kan påvirke eller blive påvirket af Sevorane:

- muskelafslappende medicin (f.eks. pankuronium, vekuronium eller atrakurium).
- smertestillende medicin som f.eks. opioidpræparater (morfin, methadon, alfentanil og sufentanil). Ved samtidig brug med Sevorane, kan der ske blive 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 for 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 en calciumantagonist.

Brug af Sevorane sammen med mad og drikke og alkohol

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

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

Amning:

Du må ikke få Sevorane, hvis du ammer, da det kan skade barnet.

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 op til 48 timer efter, at du har fået Sevorane. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sevorane kan give bivirkninger (påvirkning af opmærksomhed og koncentrationsevne i op til flere dage efter bedøvelsen), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Sevorane

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Du vil få Sevorane til inhalation under overvågning og individuelt doseret af lægen eller sundhedspersonalet. Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, 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, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget 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?

Du vil normalt få Sevorane under overvågning og individuelt doseret af lægen eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om, eller du har brug for yderligere information.

Hvis du holder op med at tage Sevorane

Du vil normalt få Sevorane under overvågning og individuelt doseret af lægen eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om, eller du har brug for yderligere information.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 svelget 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 stofskitte (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 eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.
- Opbevar ikke Sevorane over 25 °C.
- Sevorane må ikke opbevares på køl.
- Skal holdes tæt lukket.
- Brug ikke Sevorane efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sevorane indeholder:

Sevorane væske til inhalationsdamp

- Aktivt stof: Sevofluran
- Øvrige indholdsstoffer i Sevorane: Ingen.

Udseende og pakningsstørrelser Udseende

Sevorane er en klar, farveløs væske som leveres i en ravgul plastflaske med 250 ml.

Pakningsstørrelser

Plastflaske af 250 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Sevorane på www.produktresume.dk.

Du kan finde flere oplysninger om medicin på www.laegemiddelstyrelsen.dk.