

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sevofluran Baxter, væske til inhalationsdamp

Aktivt stof: Sevofluran

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Sevofluran Baxter
3. Sådan bliver du behandlet med Sevofluran Baxter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sevofluran Baxter indeholder sevofluran. Sevofluran er et universelt anæstesimiddel, der anvendes til voksne og børn ved operationer. Det er et inhalationsanæstesimiddel (det gives til dig som en damp, du kan indånde). Ved indånding af sevofluran falder du i en dyb, smertefri søvn. Det vedligeholder ligeledes en dyb, smertefri søvn (universel anæstesi) under en operation.

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

2. Det skal du vide, før du får Sevofluran Baxter

Sevofluran må kun administreres af sundhedspersonale med passende træning i administrationen af generelle anæstesimidler under opsyn af en anæstesilæge.

Du må ikke få Sevofluran Baxter, hvis:

- du er allergisk (overfølsom) over for sevofluran eller andre anæstesimidler.
- du tidligere har haft leverbetændelse (hepatitis) på grund af sevofluran eller anden inhaleret bedøvelse eller du tidligere har haft uforklarlige leverproblemer med gulsot, feber og et øget antal af visse typer hvide blodlegemer.
- du har kendt eller mistænkt disponering for malign hypertermi (en hurtig og skadelig stigning i legemstemperatur under eller kort efter en operation).
- der er en medicinsk grund til, at du ikke bør få en generel anæstesi.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du informere din anæstesilæge, før du bliver behandlet med denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet før du får Sevofluran Baxter, hvis

- du tidligere har modtaget et inhalationsanæstesimiddel, især hvis dette skete mere end en gang gennem en kort periode (gentagen brug)
- du har lavt blodtryk
- du er hypovolæmisk (nedsat blodvolumen) eller er svækket
- du har nedsat nyrefunktion
- du er gravid eller ammer, eller hvis denne medicin gives for obstetrisk anæstesi (ved fødsel) (se også afsnittet "Graviditet og amning")
- du har en hjerte-kar sygdom
- der er risiko for, at du har øget tryk i kraniet
- du har eller tidligere har haft leverproblemer, f.eks. hepatitis (leverbetændelse) eller gulsot
- du bliver behandlet med medicin, der kan give leverproblemer
- du kan få eller er i risiko for at få krampeanfald
- du i et sjældent og uforudset tilfælde udvikler malign hypertermi (en hurtig og skadelig stigning i legemstemperatur under eller kort efter en operation). I dette tilfælde vil din anæstesi-læge stoppe indgivelsen af sevofluran og du vil få medicin til behandling af malign hypertermi (der hedder dantrolen), og du vil få anden understøttende behandling. Fatale tilfælde af malign hypertermi er blevet rapporteret med sevofluran
- du har en neuromuskulær sygdom (Duchenne muskulær dystrofi)
- du har en celleforandring (kaldet mitokondrie-forandring)

Børn

- du har Downs syndrom

Såfremt noget af ovenstående gælder for dig, skal du informere din læge eller sundhedspersonalet. Det kan være nødvendigt, at du undersøges nøje og at din behandling ændres.

Brug af anden medicin sammen med Sevofluran Baxter

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

Medicinen eller de aktive stoffer i medicinen nævnt nedenfor, kan påvirke hinandens virkning, når de bruges sammen med Sevofluran Baxter. Noget af denne medicin gives til dig af anæstesi-lægen under operationen som angivet i beskrivelsen.

- Lattergas: Denne medicin bruges under generel anæstesi og vil få dig til at sove og lindre din smerte.
- Opioider (f.eks. morfin, fentanyl, remifentanyl): Denne medicin er stærkt smertestillende og bruges ofte under generel anæstesi.
- Ikke-depolariserende muskelafslappende midler (f.eks. pancuronium, atracurium): Denne medicin bruges under generel anæstesi for at få dine muskler til at slappe af.
- Benzodiazepiner (f.eks. diazepam, lorazepam): Dette er sedativer, som har en beroligende effekt. De bruges, når du er nervøs, for eksempel før din operation.
- Adrenalin: Denne medicin bruges ofte til at behandle allergiske reaktioner, men kan også bruges under generel anæstesi.
- Verapamil: Dette er hjertemedicin, og gives til behandling af højt blodtryk, eller hvis du lider af uregelmæssig hjerterytme.
- Betablokkere (f.eks. atenolol, propranolol): Dette er hjertemedicin, som ofte gives til at behandle højt blodtryk.
- Indirekte sympatomimetisk medicin f.eks. amfetamin (bruges til at behandle hyperaktivitet med opmærksomhedsforstyrrelser (ADHD) eller narkolepsi) eller efedrin (bruges som næsespray og bruges typisk i hoste- og forkølelsesmedicin).
- Isoniazid: medicin som bruges til at behandle tuberkulose.
- Alkohol.
- Perikum: naturlægemiddel som bruges mod depression.

Brug af Sevofluran Baxter sammen med mad og drikke

Sevofluran Baxter er medicin, der skal få dig til at sove og vedligeholde søvnen, så du kan blive opereret. Du skal spørge din læge eller sundhedspersonalet, hvornår og hvad du må spise og drikke, når du er vågnet.

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 til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sevofluran Baxter påvirker i høj grad evnen til at køre i bil og betjene maskiner. Du må ikke køre i bil eller betjene maskiner før din læge tilråder dette. Når du har fået et anæstesi-middel, kan det påvirke din opmærksomhed i flere dage bagefter. Dette kan påvirke evnen til at udføre opgaver, der kræver mental opmærksomhed. Spørg din anæstesi-læge, hvornår det igen vil være trygt for dig at køre bil og betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Sevofluran Baxter

Sevofluran Baxter vil blive givet til dig af en anæstesi-læge. Din anæstesi-læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af din alder, vægt, hvilken type operation du skal have, og hvilken anden medicin du får under operationen.

Sevofluran Baxter bliver dannet af flydende sevofluran i en fordamper specielt udformet til brug sammen med sevofluran. Du kan blive bedt om at indånde sevofluran-dampen gennem en maske, for at få dig til at falde i søvn. Du kan også få en indsprøjtning af et andet anæstesi-middel for at få dig til at falde i søvn, før du får Sevofluran Baxter gennem en maske eller en slange i svælget.

Din anæstesi-læge vil afgøre, hvornår behandlingen med Sevofluran Baxter skal stoppes. Du vil da vågne i løbet af få minutter.

Hvis du har fået for meget Sevofluran Baxter

Sevofluran Baxter vil blive givet til dig af sundhedspersonalet, og det er ikke sandsynligt, at du får for meget Sevofluran Baxter. Hvis du får for meget Sevofluran Baxter vil din anæstesi-læge tage de nødvendige forholdsregler.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er milde til moderate i sværhedsgrad og er kortvarige, men der kan forekomme alvorlige bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger (kan være livstruende)

- anafylaktisk shok og anafylaktiske reaktioner (for mere information se afsnittet om bivirkninger med ikke kendt hyppighed)

Hvis nogle af disse symptomer opstår under behandling med Sevofluran Baxter, vil din anæstesi-læge tage de nødvendige forholdsregler.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- oprevethed (rastløs og foruroliget)
- langsom hjerterytme
- lavt blodtryk
- hoste
- kvalme og opkastning

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- dødsghed eller meget søvnig
- hovedpine
- svimmelhed
- hurtig hjerterytme
- højt blodtryk
- vejrtrækningsproblemer
- blokering af luftvejene
- langsom og overfladisk vejrtrækning
- halskrampe
- øget spytafsondring
- feber
- kuldegysninger
- forøget eller nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan påvirke immunsystemet, dvs. øget modtagelighed for infektioner
- forøget indhold af glukose (sukker) i blodet, bestemt ud fra en blodprøve
- forøget niveau af leverenzymmer, bestemt ud fra en blodprøve
- forøget indhold af fluorid i blodet, bestemt ud fra en blodprøve
- nedsat legemstemperatur

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- forvirring
- hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme
- AV-blokade (en forstyrrelse i overledningen i hjertet)
- apnø (når du holder op med at trække vejret)
- astma
- hypoxi (lavt iltindhold i blodet)
- forøget indhold af kreatinin i blodet (tegn på nedsat nyrefunktion), bestemt ud fra en blodprøve

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (Hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner, f.eks.:
 - udslæt
 - rødmen af huden
 - nældefeber
 - kløe
 - hævede øjenlåg
 - vejrtrækningsbesvær
 - anafylaktisk shok og anafylaktiske reaktioner. Disse allergiske reaktioner kan opstå hurtigt og kan være livstruende. Symptomer på anafylaksi kan være:
 - angioødem (hævelser af hud, ansigt, lemmer, læber, tunge eller svælg)
 - vejrtrækningsbesvær
 - lavt blodtryk
 - nældefeber
- forvirret tilstand
- epilepsilignende kramper
- pludselige rykkende bevægelser
- hjertestop
- kramper i eller spærring af luftvejene
- vejrtrækningsproblemer eller hvæsende vejrtrækning
- holde vejret
- kortåndethed
- nedsat leverfunktion eller hepatitis (leverbetændelse), karakteriseret ved f.eks. appetitløshed, feber, kvalme, opkastning, ubehag i maven, gulsot og mørkfarvet urin

- alvorligt forhøjet legemstemperatur
- ubehag i brystet
- en stigning af trykket inde i kraniet
- uregelmæssigt hjerteslag eller hjertebanken
- betændelse i bugspytkirtlen
- øgning af blodkaliumniveauerne påvist ved en blodprøve
- muskelstivhed
- gullig udseende hud
- betændelse i nyrerne (symptomer kan omfatte feber, forvirring eller søvnighed, udslæt, hævelse, mere eller mindre urin end normalt, samt blod i urinen)
- hævelse

Nogle gange forekommer der krampeanfald. Disse kan ses, når der gives Sevofluran Baxter eller op til en dag efter. De ses mest hos børn og unge.

Der kan forekomme langsommere hjerterytme hos børn med Downs Syndrom, der får sevofluran.

Fluoridniveauet i blodet kan være lidt forhøjet under og lige efter anæstesen, men disse niveauer anses ikke for at være farlige, og de vil hurtigt vende tilbage til normalniveauet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aktivt stof: sevofluran 100 % (250 ml i en 250 ml flaske).

Der er ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningstørrelser

Sevofluran er en klar, farveløs væske til inhalationsdamp.

Det leveres i 250 ml aluminiumsflasker med en indre beskyttende lak.

Flasken kan være lukket med

- et skruelåg af plast eller
- en integreret ventil, som kan kobles direkte til en passende fordamper.

Pakningsstørrelse på 1 og 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstiller

Baxter SA
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemsland	Navn
Belgien	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bulgarien	Sevoflurane Baxter 100%
Danmark	Sevofluran ”Baxter”
Estland	Sevoflurane Baxter 100%
Finland	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Frankrig	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Irland	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Island	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökví
Italien	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Holland	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Letland	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Lithauen	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Norge	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% “Baxter”
Polen	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzaniainhalacji parowej
Portugal	Sevoflurano Baxter
Rumænien	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Slovakiet	Sevoflurane Baxter
Slovenien	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Spanien	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Sverige	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid
Tjekkiet	Sevoflurane Baxter
Tyskland	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Ungarn	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Østrig	Sevofluran “Baxter” Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

Denne indlægsseddel blev senest revideret Januar 2024

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