

Indlægsseddel: Information til patienten

Sojourn™ 100 % Væske til inhalationdamp 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Sojourn™ indeholder sevofluran, der er et middel til generel anæstesi (fuld narkose), der anvendes ved operationer og andre indgreb.

Det er et narkosemiddel til inhalation, der gives til dig som en damp, du kan indånde. Ved indånding falder du i en dyb, smertefri søvn. Det vedligeholder ligeledes en dyb, smertefri søvn under en operation. Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sojourn™

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

Sojourn™ må kun administreres af sundhedspersonale med passende uddannelse i administration af narkosemidler under opsyn af en narkoselæge, eller af en narkoselæge.

Brug ikke Sojourn™

hvis noget af følgende gælder for dig, og du skal fortælle det til din læge, hvis:

- der er medicinske årsager til, at du ikke bør komme i fuld narkose.
- du tidligere har fået at vide, at du ikke bør komme i fuld narkose.
- du er overfølsom (allergisk) over for sevofluran eller andre lignende narkosemidler.
- du eller nogen i din familie har en kendt eller mistænkt disponering for malign hypertermi (en hurtig stigning i kropstemperaturen og alvorlige muskelsammentrækninger) under narkose.
- du har problemer med din lever eller hvis du tidligere har været i fuld narkose, især gentagne gange inden for en kortere periode. Nogle narkosemidler kan forårsage lejlighedsvis leverproblemer, hvilket kan forårsage gulfarvning af huden og øjnene (gulst).)
- du nogensinde har haft QT-forlængelse (forlængelse af et bestemt tidsinterval på et EKG) eller torsades de pointes (en bestemt type hjerterytm), som også kan være forbundet med QT-

- forlængelse. Sevofluran har undertiden forårsaget sådanne forstyrrelser.
- du kan få eller er i risiko for at få krampeanfald
- du har en celleforandring (kaldet mitokondrie-forandring).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Sojourn™, hvis:

- du tidligere har været i fuld narkose, især gentagne gange inden for en kortere periode, da dette kan øge risikoen for leverskader.
- du lider af en sygdom, andre end dem der er forbundet med din operation, især nyre-eller hjerteproblemer, lavt blodtryk, svær hovedpine, kvalme eller opkastning eller Pompes sygdom hos børn (en stofskiftesygdom). Sevofluran kan forårsage unormal hjerterytme, hvilket i nogle tilfælde kan være alvorligt.
- Du har en bestemt type muskelsvaghed (myasthenia gravis), fordi mennesker med denne sygdom er meget følsomme over for lægemidler, der undertrykker vejtrækning.
- du har en sygdom i kranspulsåren
- du er hypovolæmisk (har nedsat blodvolumen) eller svækket
- du har en neuromuskulær sygdom, specielt Duchennes muskeldystrofi.
- du har øget tryk i kraniet (intrakranielt tryk), såsom fra en hovedskade eller hjernetumor.
- du kan få eller er i risiko for at få krampeanfald, da sevofluran kan øge risikoen for krampeanfald.
- du er gravid eller ammer.

Børn

- du har Downs syndrom

Fortæl det til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis noget af ovennævnte gør sig gældende for dig. Du har måske brug for grundige undersøgelser, og din behandling vil eventuelt blive ændret.

Følgende virkninger kan forekomme under eller efter Sevofluran 100% indånding Dampadministration:

- I den periode, hvor du er bedøvet (induktionsfase), kan sevofluran samt lægemidler, der ligner det (halogenerede bedøvelsesmidler) forårsage hoste. Dette skal tages i betragtning.
- Som med andre bedøvelsesmidler kan der forekomme mindre humørsvingninger i et antal dage efter administration af sevofluran.
- Små børn under seks år er mere tilbøjelige til at opleve akut forvirring (delirium), når de vågner op fra anæstesi. Derudover er børn under seks år mere tilbøjelige til at opleve uro/angst, når de vågner op fra anæstesi.
- Hos følsomme patienter kan bedøvelsesmidler givet ved indånding (inhalationsanæstetika) forårsage en øget metabolisk (hypermetabolisk) tilstand i skeletmusklerne. Dette fører til høje iltbehov i dine muskler på grund af for høje niveauer af CO₂ i blodet (hyperkapni). I så fald kan du opleve muskelstivhed (muskelstivhed), øget puls (takykardi), øget vejtrækning (takypnø), blå misfarvning af læber, tunge, hud og slimhinder (cyanose), hjerterytmeforstyrrelser (arytmi), og/eller ustabil blodtryk.
- I sjældne tilfælde har brug af inhalerede bedøvelsesmidler (inhalerede bedøvelsesmidler) været forbundet med et øget kaliumindhold i blodvæsken (stigning i serumkaliumniveauer), der har ført til hjerterytmeforstyrrelser (arytmier) og død hos børn efter operationen.
- Sevofluran kan forårsage respirationsdepression, som kan øges ved narkotisk præmedicinering eller andre lægemidler, der forårsager respirationsdepression. Respiration bør overvåges og om nødvendigt understøttes.

Brug af anden medicin sammen med Sojourn™

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget noget af følgende:

Samtidig brug af Sojourn™ og lægemidlerne eller de aktive stoffer på nedenstående liste kan påvirke

hinandens virkning, når de anvendes sammen med Sojourn™. Narkoselægen vil give dig nogle af disse lægemidler under operationen i henhold til beskrivelsen.

- Amfetaminer (stimulerende midler): anvendes til behandling af opmærksomhedsforstyrrelse (ADHD) eller narkolepsi (sygdom med uimodståelig trang til at sove).
- Lægemidler, der påvirker hjertet, såsom adrenalin eller noradrenalin.
- Beta-blokkere (f.eks. atenolol, propranolol): Hjertemedicin, der ofte gives til behandling af højt blodtryk.
- Alkohol
- Barbiturater (beroligende)
- Perikon (et naturlægemiddel mod depression)
- Medicin, der skaber passage i luftvejene (efedrin): anvendes mod tilstoppet næse og i hoste- og forkøleelsesmedicin.
- Ikke-selektive monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (en type medicin mod depression).
- Calciumantagonister.
- Verapamil: hjertemedicin, der gives til behandling af højt blodtryk, eller hvis du lider af uregelmæssigt hjerteslag
- Beroligende midler (benzodiazepiner, f.eks. diazepam, lorazepam): dette er sløvende medicin med beroligende virkning. De anvendes, hvis du er nervøs, for eksempel inden din operation.
- Stærk smertestillende medicin såsom morfin eller kodein
- Muskelaflslappende midler (Ikke-depolariserende f.eks. vecuronium, pancuronium, atracurium og polariserende, f.eks. succinylcholin): Disse lægemidler anvendes under fuld narkose for at afslappe musklerne.
- Isoniazid, som anvendes til behandling af tuberkulose (TB).
- Isoprenalin.
- Andre narkosemidler, f.eks. lattergas: Dette er et lægemiddel, der anvendes under fuld narkose og får dig til at falde i søvn og lindrer dinesmerter.
- Propofol, opioider (f.eks. alfentanil og sufentanil): Disse lægemidler er stærke smertestillende midler og anvendes ofte under fuld narkose, idet sevofluran kan påvirke den måde, de arbejder på, hvis de gives på samme tid.

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder medicin, som ikke er købt på recept. Dette gælder også naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Brug af Sojourn™ sammen med mad og drikke

Sojourn™ er et lægemiddel, der anvendes til at fremkalde og fastholde søvn i forbindelse med en operation. Spørg lægen, kirurgen eller narkoselægen, hvornår og hvad du må spise eller drikke, efter du er vågnet op.

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 narkoselægen til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det vides ikke, om sevofluran eller dets biprodukter passerer til modermælken. Du bør ikke amme i 48 timer efter narkosen, men kassere den mælk, som du har produceret i dette tidsrum. Du bør ikke få Sojourn™ hvis du er gravid, medmindre det er strengt nødvendigt.

Brugen af sevofluran til anæstesi under en C-sektion er sikker for dig såvel som for din baby. Sikkerheden af sevofluran under sammentrækninger og naturlig fødsel er ikke påvist. Ligesom andre bedøvelsesmidler kan sevofluran forårsage nedsat åndedræt hos nyfødte. Din læge vil afgøre, om du må bruge sevofluran.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sojourn™ indeholder sevofluran

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Sojourn™ virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Sojourn™ påvirker i alvorlig grad din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før lægen fortæller dig, at det er sikkert. Når du får et narkosemiddel, kan det påvirke din årvågenhed i flere dage. Det kan påvirke din evne til at udføre opgaver, der kræver mental årvågenhed.

Spørg narkoselægen, hvornår det er sikkert for dig at føre motorkøretøj og betjene maskiner igen.

3. Sådan skal du bruge Sojourn™

Sojourn™ vil blive givet af uddannet narkosepersonale på en klinik eller på et hospital. Narkoselægen vil beslutte, hvor meget Sojourn™ du har brug for, og hvornår det skal gives. Dosen afhænger af din alder og vægt og af den type operation, som du skal have, og af andre lægemidler, som du får under operationen.

Sojourn™-væsken laves om til damp i en forstøver. Du vil inhalere det som en damp.

Det kan bruges til at få dig til at falde i søvn før operationen eller, hvis du får narkosemiddel med en indsprøjtning, til at fastholde narkosen under operationen.

Når narkoselægen stopper med at give dig Sojourn™, vil du vågne op i løbet af nogle få minutter.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt, så spørg din narkoselæge, læge eller sygeplejerske.

Hvis du får for meget Sojourn™

Du vil få Sojourn™ af narkoselægen, og det er usandsynligt, at du vil få for meget Sojourn™. Hvis du får for meget Sojourn™, vil narkoselægen iværksætte hensigtsmæssig behandling.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er imidlertid vigtigt at konsultere din læge, sygeplejerske eller narkoselægen, hvis du føler dig utilpas.

Alvorlige og sjældne bivirkninger (kan være livstruende):

-anafylaksi og anafylaktoide reaktioner (se afsnittet vedrørende bivirkninger med hyppigheden 'ikke kendt').

Følgende bivirkninger er alvorlige, og du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Hospitalspersonalet vil overvåge dig under hele din narkose og vil give øjeblikkelig assistance ved behov.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får noget af følgende:

- Allergiske reaktioner, som kan være alvorlige, med hævelse af ansigt, tunge og hals og åndedrætsbesvær.
- Malign hypertermi (meget høj temperatur), hvilket kan kræve intensiv pleje og kan være dødelig. Denne tilstand kan være arvelig.
- Øget kalium i blodet (hyperkaliæmi), hvilket kan resultere i unormal hjerterytme og kan være

dødelig hos børn i fasen efter operationen. Dette er set hos patienter med neuromuskulær sygdom, specielt Duchennes muskeldystrofi.

Hvis du oplever noget af følgende, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- rastløshed (ophidselse) hos børn
- langsom puls
- lavt blodtryk
- hoste
- kvalme og opkastning.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- rastløshed (ophidselse) hos voksne
- hovedpine
- døsighed
- svimmelhed
- hurtig puls
- forhøjet blodtryk
- vejrtrækningsforstyrrelser
- luftvejsblokering
- langsom og overfladisk vejrtrækning
- halsspasmer, luftvejsproblemer
- øget mundvand
- hypotermi, kulderystelser
- feber
- unormale blodsukkerniveauer, leverfunktionstest eller hvide blodlegemer, dvs. øget følsomhed over for infektioner.
- forhøjet blodfluorid.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- forvirring
- unormal hjerterytme og unormal hjerteslag
- AV-blok (en forstyrrelse i hjertets elektriske overledning)
- astma, vejrtrækningsstop, lavt iltindhold
- urinretention, glukose i urinen
- øget eller nedsat antal hvide blodlegemer
- unormalt niveau af enzymer i blodet.
- øgede niveauer af kreatinin i blodet (et tegn på dårlig nyrefunktion), hvilket ses i en blodprøve.

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

- astma
- allergiske reaktioner, for eksempel:
 - udslæt
 - rødme i huden
 - urticaria (nældefeber)
 - kløe
 - hævede øjenlåg, vejrtrækningsbesvær
 - anafylaksi og anafylaktoide reaktioner. Disse allergiske reaktioner opstår hurtigt og kan være livstruende. Symptomerne på anafylaksi omfatter:
 - ondartet hypertermi
 - angioødem (hævelse af huden i ansigt, på arme og ben, læber, tunge eller i svælget)

- vejrtrækningsbesvær
- lavt blodtryk
- urticaria (nældefeber)
- epilepsi-lignende anfald
- pludselige, rykvisse bevægelser
- hjertestop
- kramper i luftvejene
- vejrtrækningsbesvær eller pibende vejrtrækning
- pauser i vejrtrækningen
- stakåndethed
- nedsat leverfunktion eller hepatitis (leverbetændelse), hvilket er kendetegnet ved eksempelvis manglende appetit, feber, kvalme, opkastning, mavegener, gulsot og mørkfarvet urin
- farlig stigning i kropstemperatur
- gener i brystet
- en stigning i trykket i kraniet
- uregelmæssigt hjerteslag eller hjertebanken
- betændelse i bugspytkirtlen
- stigning i indholdet af kalium i blodet, hvilket ses i en blodprøve
- muskelstivhed
- gulfarvet hud
- betændelse i nyrerne (symptomerne kan omfatte feber, forvirring eller søvnighed, udslæt, hævelse, mere eller mindre urin end normalt og blod i urinen)
- hævelse

Undertiden ses der krampeanfald. Disse kan opstå, mens du får Sojourn™, eller op til en dag senere under opvågningen. Krampeanfald ses oftest hos børn og unge voksne.

Hos børn med Downs syndrom, der får sevofluran, kan der ses nedsat hjerterytme. Børn med Pompes sygdom (medfødt), kan få uregelmæssig hjerterytme under narkosen med Sojourn™.

Indholdet af fluorid i blodet kan stige let under og umiddelbart efter narkosen, men disse niveauer vurderes ikke at være skadelige, og de vender hurtigt tilbage til normale niveauer.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du mærker nogen forandringer, efter at du har fået sevofluran. Visse bivirkninger kan kræve behandling.

Indberetning af bivirkninger

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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sojourn™ efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdatoen (MM- ÅÅÅÅ), der er angivet på både flaskeetiketten og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar flasken stående.

Efter åbning skal flaskens indhold anvendes inden for 8 uger. Må ikke opbevares i køleskab. Hold flasken tæt lukket på grund af narkosemidlets flygtige karakter.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sojourn™ indeholder:

- Aktivt stof: 100 % sevofluran.
- Øvrige indholdsstoffer: indeholder ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Sojourn™ er en farveløs væske, der fås i en 250 ml ravfarvet glasflaske (med eller uden udvendig PVC-belægning) med enten et skruelåg eller en integreret adaptorlukning.

Pakningsstørrelser på 1 og 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er muligvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:

Østrig - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Bulgarien - Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid
Cypern - Sevoflurane - Piramal
Tjekkiet - Sojourn 100% tekutina k pi'iprave inhalace parou
Danmark – Sojourn™
Estland - Sevoflurane- Piramal, inhalatsiooniaur, vedelik 100%
Tyskland - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Grækenland - Sojourn™ Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Ungarn - Sevoflurane Piramal folyadek inhalacios goz kepzesehez
Island - Sevoflurane Piramal 100% innondunargufa, vokvi
Irland - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Italien - Sevoflurane Piramal
Letland - Sevoflurane Piramal 100 % Inhalation Vapour, liquid
Litauen - Sevoflurane Piramal 100% inhaliaciniai garai skystis
Luxemburg - Sevoflurane 100%
Malta - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Holland - Sevoflurane 100% (Piramal), Vloeistof voor inhalatiedamp
Norge - Sevoflurane Piramal v.eske til inhalasUonsdamp
Polen - Sojourn
Portugal - Sevoflurano Ojourn 100% liquido para inala9ao por vaporiza9ao
Rumænien - Sojourn lichid pentru vapori de inhalat.
Slovenien - Sevofluran Piramal 250 ml para za inhaliranUe, tekocina
Spanien - Sevoflurano Piramal 100% liquido para inhalaci6n del vapor
Storbritannien - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid

Denne indlægsseddel blev senest revideret: juli 2023

Yderligere oplysninger til læger eller andre sundhedspersonale er inkluderet i produktresuméet for produktet.