

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sevorane® væske til inhalationsdamp

sevofluran

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sevorane til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Sevorane
3. Sådan skal du få 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. Lægemidlet bevirker, at du mister bevidstheden og evnen til at føle smerte under operationen. Lægemidlet gives af en narkoselæge i den luft, som du indånder, inden du skal gennemgå en operation. Narkoselægen giver dig lægemidlet 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 få Sevorane

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

Få ikke 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 nogen 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

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Sevorane, hvis du:

- har lavt blodtryk og svækket åndedrætsfunktion og væsketab.
- 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.
- har nedsat nyrefunktion.
- har visse hjerteproblemer eller uregelmæssig hjerterytme.
- har tendens til krampeanfald.
- har eller tidligere har haft leverbesvær som f.eks. hepatit (leverinflammation), gulsot, eller du har fået behandling med et lægemiddel, som svækker leverfunktionen. Hvis du tidligere har haft leverskade eller gulsot, kan der være grund til at bedøve med et lægemiddel der ikke indeholder sevofluran.
- som patient har været bedøvet flere gange med bedøvelsesmidler, som Sevorane, inden for relativt korte tidsintervaller. Dette kan øge risikoen for leverskader.
- har eller har haft neuromuskulære sygdomme f.eks. Duchennes muskeldystrofi.
- er barn og har en neuromuskulær sygdom, som hedder Pompes sygdom.

Sevorane kan forårsage svækket vejrtrækning (respirationsdepression) med blåfarvning af læber og negle.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Sevorane

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af Sevorane:

- Muskelafslappende lægemidler (f.eks. pankuronium, vekuronium eller atrakurium).
- Smertestillende lægemidler 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 lægemidler til behandling af for højt blodtryk (såsom betablokkere og verapamil) kan påvirke virkningen.

- Samtidig brug af naturlægemidler, som indeholder perikon kan give alvorlig blodtryks-sænkning og sen opvågning efter bedøvelse/narkose med Sevorane.
- Brug af isoniazid (lægemiddel 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 medføre et udtalt fald i blodtrykket, hvis Sevorane gives samtidig med en calciumantagonist.

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 apotekspersonalet til råds, før du får 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 få Sevorane

Få altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede 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, skadestuen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Sevorane, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at få 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 få 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 (kan forekomme hos op 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 svælget 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 (kan forekomme hos op 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 (kan ikke estimeres 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.
- Allergisk reaktion med høj feber og stærkt forhøjet stofskifte (malign hypertermi – kan være livsfarligt). Kontakt læge eller skadestue. Ring 112.
- Forhøjede blodmålinger af fluor.
- 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 såsom: 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 et lægemiddel 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.
- Få ikke Sevorane efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sevorane indeholder:

- Aktivt stof: Sevofluran.

Indeholder mindst 300 ppm vand for at beskytte mod Lewis syrer. Der er ikke tilsat andre stoffer eller kemiske stabilisatorer.

Udseende og pakningsstørrelser

Væske til inhalationsdamp.

Sevorane findes i pakningsstørrelsen 1 x 250 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal,

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.