

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Suprane væske til inhalationsdamp

Desfluran

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.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 bruge Suprane
3. Sådan bliver du behandlet med Suprane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Suprane indeholder desfluran. Suprane er et generelt anæstesimiddel, der anvendes til at holde dig sovende ved operationer (kaldet vedligeholdelsesanæstesi). Det gives til dig som en damp, du kan indånde. Suprane bruges til at vedligeholde en dyb, smertefri søvn under operation. Det bruges til voksne, unge i alderen 12 til 17 år og intuberede spædbørn og børn under 12 år. Intubation betyder, at et plastrør er indført i lufttrøret for at hjælpe med at trække vejret.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Suprane

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

Du må ikke få Suprane

- hvis du er allergisk over for desfluran eller andre anæstesimidler.
- hvis du har kendt eller mistænkt disponering for malign hypertermi (en hurtig og skadelig stigning i legemstemperatur under eller kort efter en operation).
- hvis du under en tidligere anæstesi har oplevet leverpåvirkninger (f.eks. leverbetændelse, gulsot forbundet med feber og/eller stigning i hvide blod legmer).
- som eneste indsovningsanæstesi (kaldet induktion), hvis du har risiko for sygdom i hjertets blodårer.
- som eneste indsovningsanæstesi (kaldet induktion), hvis stigning i din puls eller blodtryk er uønsket.
- som indsovningsanæstesi (kaldet induktion), hvis du er spædbarn, barn eller ungt menneske. Dette skyldes hyppig forekomst af hoste, åndedrætsbesvær, kramper i svælget og øget slim/spytudskillelse.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Suprane, hvis

- du i et sjældent og uforudset tilfælde udvikler malign hypertermi. Det er en hurtig og skadelig stigning i legemstemperatur under eller kort efter en operation. Symptomer kan være forhøjet indhold af kuldioxid i blodet, stivhed i muskler, hjertebanken, hurtigt åndedræt, blåfarvning af huden pga. iltmangel, uregelmæssig hjerterytme og/eller blodtryk. I dette tilfælde vil din anæstesi-læge stoppe indgivelsen af desfluran og du vil få medicin til behandling af malign hypertermi (der hedder dantrolennatrium), og du vil få anden understøttende behandling. Der er rapporteret om dødelige tilfælde af malign hypertermi.
- du oplever et forhøjet niveau af kalium i dit blod. Dette kan give uregelmæssig puls og kan være dødeligt efter operation. I dette tilfælde vil din læge straks igangsætte understøttende behandling. Hvis du lider af Duchennes muskelatrofi skal du sige det til lægen, da disse patienter er mest udsatte.
- du er barn eller ungt menneske:
 - desfluran må på grund af bivirkninger i luftvejene ikke anvendes som vedligeholdelsesanæstesi hos børn under 6 år (medmindre der er placeret et plastkrør i luftrøret).
 - desfluran skal anvendes med forsigtighed hos børn og unge med astma eller nylig øvre luftvejsinfektion, da der er risiko for forsnævring af luftvejene.
 - Når børn vågner op fra bedøvelse, kan en kortvarig tilstand af uro og ophidselse udløses, som kan forhindre samarbejde.
- du er gravid eller i fødsel (obstetrisk anæstesi), se også afsnittet "Graviditet og amning".
- du har leverbetændelse, skrumpelever eller anden leversygdom eller tidligere har haft sygdomme i leveren.
- trykket i dit kranie er forhøjet.
- det anvendes som indsovningsanæstesi, og du har risiko for sygdom i hjertets blodårer eller hvis stigning i din puls eller blodtryk er uønsket. I disse tilfælde bør desfluran anvendes samtidig med andre lægemidler (opioider og hypnotika).
- du har en lav mængde blod i kroppen, lavt blodtryk eller er svækket.
- du tidligere har modtaget et inhalationsanæstesimiddel, især hvis det har været mere end en gang gennem en kort periode (gentagen brug).
- du har risiko for at få bronkospasme, som er et astmalignende anfald.
- hvis du har alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.

Smerter efter din operation

Du genopvågner hurtigt efter anæstesi med desfluran. Hvis smerter kan forventes efter operationen, vil lægen give dig smertestillende medicin. Dette gives i slutningen af operationen eller under genopvågningen.

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 andre lægemidler sammen med Suprane

Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger, for nylig har brugt, eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du skal fortælle din læge, hvis

- du får muskelrelaksantia (lægemidler, der får dine muskler til at slappe af). Virkningen af disse forstærkes.
- du bruger lægemidler kaldet opioider (mod smerter) f.eks. fentanyl. Virkningen af desfluran kan forstærkes, ved samtidig brug af denne type medicin.
- du bruger lægemidler kaldet benzodiazepiner (gives bl.a. ved angst, epilepsi og søvnløshed) f.eks. midazolam. Virkningen af desfluran kan forstærkes, ved samtidig brug af denne type medicin.

Brug af Suprane sammen med mad og drikke

Suprane 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 eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Du vil normalt ikke blive behandlet med Suprane, hvis du er gravid eller ammer. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Når du har fået et anæstesimiddel, bør du ikke køre i bil eller betjene maskiner i løbet af de første 24 timer.

3. Sådan bliver du behandlet med Suprane

Suprane vil blive givet til dig af en anæstesilæge. Din anæstesilæge 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.

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.

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

Din anæstesilæge vil afgøre, hvornår behandlingen med Suprane skal stoppes.

Brug til børn og unge

Suprane må ikke bruges til børn for at få dem til at falde i søvn (indsovningsanæstesi), men kun til at vedligeholde søvnen under anæstesen (vedligeholdelsesanæstesi).

Hvis du har fået for meget Suprane

Suprane vil blive givet til dig af sundhedspersonalet, og det er ikke sandsynligt, at du får for meget Suprane. Hvis du får for meget Suprane vil din anæstesilæge tage de nødvendige forholdsregler. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Suprane.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til anvendelsen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Afhængig af dosis kan desfluran give svækket puls og vejrtrækning. De fleste bivirkninger er milde til moderate i sværhedsgrad og er kortvarige, men der kan forekomme alvorlige bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger (kan være livstruende)

De fleste af disse bivirkninger kan forekomme, mens du er bedøvet og under sundhedspersonalets pleje.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser. Kontakt straks læge eller skadestuen. Ring evt. 112.

- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestuen. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Åndenød, angst, brystsmarter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Nedsat mængde ilt i blodet. Kontakt straks læge eller skadestuen. Ring evt. 112.

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

- Hjertestop. Ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (Torsade de pointes). Ring 112.
- Blokering af hjertets elektriske impluser. Ring 112.
- Langsom sammentrækning af hjertekamrene. Ring 112.
- Ophør i vejrtrækning. Ring 112.
- Astmaligende anfald med åndenød. Kontakt straks læge eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Ophostning af blod fra lungerne. Kontakt straks læge eller skadestuen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter og uklart syn pga. sår/skader/hul på hornhinden. Kontakt læge eller skadestue.
- Ondartet hypertension (forhøjet blodtryk). Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kredsløbssvigt (shock). Ring 112.
- Malign hypertermi. Symptomer kan være stivhed i muskler, hjertebanken, hurtigt åndedræt, blåfarvning af huden pga. iltmangel og/eller ændring i blodtryk. Ring 112.
- Levernekrose, leverbetændelse, gulsot, kolestase (problem med udskillelse af galde fra leveren eller galdeblæren), sløjhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirret tilstand.

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

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) til almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Opkastning
- Kvalme
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hovedpine
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- Hoste

- Øget spytudskillelse
- Svælgkatar/irritation i svælg
- Ved undersøgelser kan følgende ses: forhøjet indhold af kreatininfosfokinase i blodet, unormalt EKG.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Svimmelhed
- Muskelsmerter
- Udvidelse af blodårerne
- Ophidselse

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

- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne
- Kramper
- Gullig farve af øjnene (tegn på gulsot)
- Åndenød/åndedrætsbesvær
- Mavesmerter
- Rødt udslæt
- Nældefeber
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet
- Migræne
- Hjertebanken
- Svie i øjnene
- Forbigående tab af syn
- Røde øjne
- Nedsat visuel skarphed
- Øjenirritation
- Øjensmerter
- Træthed
- Brændende fornemmelse på huden
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Kraftsløshed og svaghed
- Utilpashed
- Påvirkning af leverens funktion/leverforstyrrelser
- Ved undersøgelser kan følgende ses: forhøjet indhold af alaninaminotransferase i blodet, forhøjet indhold af aspartataminotransferase i blodet, unormal koagulationstest (blodets evne til at størkne), forhøjet indhold af ammonium i blodet, forhøjet indhold af bilirubin i blodet (kan give gulfarvning af hud og øjne).
- Ophidset tilstand efter operation.

Reaktioner rapporteret efter uagtsom udsættelse for Suprane (ikke under bedøvelse): Svimmelhed, migræne, uregelmæssig og hurtig hjerterytme (takarytme), tydelige hjerteslag (palpitationer), svie i øjnene, forbigående tab af syn, skader på hjernen (encefalopati), hornhindebetændelse, rødmen i øjnene, reduceret visuel skarphed, øjenirritation, øjensmerter, træthed, brændende fornemmelse på huden.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i opretstående stilling med låget stramt sat på. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Suprane indeholder:

Aktivt stof: desfluran 100% (v/v)
Der er ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningstørrelser

Suprane er en klar, farveløs væske til inhalationsdamp.

Det leveres i aluminiumsflasker med en beskyttende belægning indvendig. Flaskerne indeholder 240 ml desfluran og er lukket med en integreret krympet ventil, som forbindes direkte til en passende fordamper.

Pakningsstørrelser findes på 1 og 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstiller

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Супран 100 % течност за инхалация с пара
Kroatien	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina
Tjekkiet	Suprane
Danmark	Suprane
Estland	Suprane
Finland	Desflurane Baxter 100 % inhalaatiohöyry, neste
Ungarn	Suprane folyadék inhalációs gőz készítéshez
Island	Desflurane Baxter 100 % innöndunargufa, vökvi
Letland	Suprane 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litauen	Suprane 100 % įkvepiamieji garai, skystis
Malta	Suprane 100% Inhalation vapour, solution
Norge	Desflurane Baxter
Rumænien	Suprane 100% vapori de inhalat, lichid
Slovakiet	SUPRANE 100 % kvapalina na paru na inhaláciu
Slovenien	Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
Spanien	Desflurano Baxter 100% liquido para la inhalación del vapor
Sverige	Desflurane Baxter

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024

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

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Desfluran må kun administreres via en specielt fremstillet fordampner beregnet til brug for desfluran. Som for andre halogenerede inhalationsanæstetika er det rapporteret, at Suprane interagerer med tør soda i kuldioxidabsorberen og danner kulmonoxid (CO). I et respirationssystem kan dette øge risikoen for forhøjede carboxyhæmoglobinniveauer. Der skal derfor anvendes frisk (fugtig) soda i kuldioxidabsorberen. Rapporten har vist, at bariumhydroxidlime og sodalime tørrer ud, når friske gasser passerer gennem CO₂-filtratoren ved højt flow over mange timer eller dage. De observerede reaktioner hos andre personer end patienten, som ved et uheld blev eksponeret for desfluran, er svimmelhed, migræne, takarytmi, palpitationer, svie i øjnene, forbigående tab af syn, encephalopati, ulcerativ keratitis, okulær hyperæmi, reduceret visuel skarphed, øjenirritation, øjensmerter, træthed og en brændende fornemmelse på huden. Personale og udstyr til vedligeholdelse af frie luftveje hos patienten, kunstig ventilation, oxygentilførsel og genoplivning skal være umiddelbart tilgængelige.

Se produktresuméet for fuldstændige oplysninger om dosering, advarsler og forsigtighedsregler, overdosering etc.