

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Isofluran Baxter, væske til inhalationsdamp**

Aktivt indholdsstof: Isofluran

**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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Lægen kan give dig Isofluran Baxter for noget andet. Spørg lægen.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Isofluran Baxter**

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

##### **Du må ikke få Isofluran Baxter, hvis**

- du er overfølsom (allergisk) over for isofluran eller andre anæstesimidler
- 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 må få en generel anæstesi (hvis du f.eks. under en tidligere anæstesi har fået uforklarlig feber eller din lever har været påvirket).

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 Isofluran Baxter, hvis**

- du har en sygdom i cellernes mitokondrier

- du tidligere har modtaget et inhalationsanæstesimiddel, især hvis dette skete mere end en gang gennem en kort periode (gentagen brug)
- du har en hjerte-kar sygdom
- 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 stivhed i muskler, hjertebanken, hurtigt åndedræt, blåfarvning af huden pga. iltmangel og/eller ændring i blodtryk. I dette tilfælde vil din anæstesilæge stoppe indgivelsen af isofluran og du vil få medicin til behandling af malign hypertermi (der hedder dantrolennatrium), og du vil få anden understøttende behandling. Der er rapporteret om tilfælde af malign hypertermi med dødelig udgang
- du oplever et forhøjet niveau af kalium i dit blod. Dette kan give uregelmæssig puls og kan være dødeligt for små børn 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
- trykket i dit kranie er forhøjet
- du har leverbetændelse, skrumpelever eller anden leversygdom eller tidligere har haft sygdomme i leveren
- du har en lav mængde blod i kroppen, lavt blodtryk eller er svækket
- du er gravid eller ammer, eller hvis denne medicin gives ved en fødsel (obstetrisk anæstesi), se også afsnittet ”Graviditet og amning”
- du lider af nerve sygdomme i dine muskler f.eks. myasthenia gravis
- du har risiko for at få bronkospasme, som er et astmalignende anfald.

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 Isofluran Baxter**

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

Du skal fortælle din læge, hvis

- du bruger lægemidler, der kaldes ikke-selektive MAO-hæmmere. Det gives ved depression. Denne behandling bør stoppes 15 dage før, du skal opereres, da den kan påvirke på din operation
- du bruger lægemidler der indeholder amfetamin, efedrin, er appetitregulerende eller psykostimulerende. Denne behandling bør stoppes flere dage før, du skal opereres. Det skyldes en risiko for at dit blodtryk stiger
- du får betablokkere (lægemidler der bl.a. gives ved hjerteproblemer, for højt blodtryk og migræne)
- du bruger lægemidler kaldet opioider (mod smerter), benzodiazepiner (gives bl.a. ved angst og epilepsi) eller sovepiller. Virkningen på dit åndedræt kan forstærkes, og det betyder, at din vejrtrækning svækkes
- du får muskelrelaksantia (lægemidler, der får dine muskler til at slappe af). Virkningen af disse forstærkes
- du får lægemidler, der indeholder isoprenalin, adrenalin eller noradrenalin. Du kan få uregelmæssig puls
- du bruger calciumantagonister (mod forhøjet blodtryk og/eller hjerteproblemer). Dit blodtryk kan falde markant
- du får lægemidler, der indeholder isoniazid (mod tuberkulose). Det skyldes en øget risiko for leverpåvirkninger.

### **Brug af Isofluran Baxter sammen med mad og drikke**

Isofluran 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**

Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, hvis du er gravid, du tror, du er gravid, eller hvis du ammer. Dette er vigtig information, når det skal besluttes, om denne medicin er egnet for dig.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Isofluran Baxter kan påvirke 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 Isofluran Baxter**

Isofluran Baxter vil altid blive givet til dig af en anæstesi-læge. Din anæstesi-læge vil afgøre, hvor meget du behøver, afhængig af din alder, vægt, hvilken type operation du skal have.

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.

Isofluran Baxter bliver dannet af flydende isofluran i en fordamper specielt udformet til brug sammen med isofluran. Du kan blive bedt om at indånde isofluran-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 Isofluran Baxter gennem en maske eller en slange i svælget.

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

### **Brug til børn**

Dit barn skal følges nøje under behandling med Isofluran Baxter.

#### Fremkaldelse af søvn ved begyndelsen af anæstesen

Isofluran Baxter anbefales ikke til spædbørn og børn til fremkaldelse af søvn ved begyndelsen af anæstesen.

#### Medicinering før anæstesen

Anæstesi-lægen kan beslutte at give dit barn medicin for at modvirke en eventuel nedsættelse af vejrtrækningen og frekvens af hjerteslag, som kan forekomme ved brug af Isofluran Baxter.

### **Hvis du har fået for meget Isofluran Baxter**

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

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. De fleste bivirkninger er milde til moderate i sværhedsgrad og er kortvarige, men der kan forekomme alvorlige bivirkninger.

Hvis du eller dit barn efter en operation oplever nogle ualmindelige eller uventede symptomer skal du STRAKS fortælle det til din læge eller anæstesi-lægen.

Bivirkninger kan forekomme med bestemt hyppighed, som defineret nedenfor:

- Almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
- Ikke almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
- Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
- Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
- Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

#### **Alvorlige bivirkninger** (kan være livstruende)

De fleste af disse bivirkninger kan forekomme, mens du er bedøvet.

#### **Almindelig til meget almindelig bivirkninger**

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Forhøjet kalium i blodet (symptomer er muskelsvaghed, forvirring og talebesvær) eller øget mængde blodsukker (symptomer er hyppig vandladning, tørst og træthed). Der har været i sjældne tilfælde været rapporteret unormal hjerterytme og død som følge af bruge af inhaleret anæstesi-middel hos børn kort efter operation.

#### **Sjældne til meget sjældne bivirkninger**

- Malign hypertermi. Symptomer kan være stivhed i muskler, hjertebanken, hurtigt åndedræt, blåfarvning af huden pga. iltmangel og/eller ændring i blodtryk. Ring 112
- Astmalignende anfald. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112
- Kramper i svelget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

#### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Anafylaktisk chok og anafylaktiske reaktioner. Symptomer er pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112
- Kramper. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Kulilteforgiftning. Symptomerne er træthed, utilpashed, svimmelhed, feber, hovedpine og kvalme
- Alvorlige hjerterytme-forstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis nogle af disse symptomer opstår under behandling med Isofluran Baxter vil din anæstesilæge tage de nødvendige forholdsregler.

#### **Ikke alvorlige bivirkninger**

##### **Almindelig til meget almindelig bivirkninger**

- Ved undersøgelser kan følgende ses: Øget antal hvide blodlegemer, forhøjet indhold af kreatinin i blodet, nedsat mængde kolesterol i blodet, nedsat mængde alkalisk fosfatase
- Hoste
- Uregelmæssig puls, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Kulderystelser.

##### **Ikke almindelige bivirkninger**

- Opkast, kvalme.

#### **Sjældne til meget sjældne bivirkninger**

- Leverpåvirkning, leverbetændelse og levernekrose (celledød)
- Ved undersøgelser kan følgende ses: Forhøjede mængde leverenzym, forhøjet mængde bilirubin i blodet (kan give gulfarvning af hud og øjne).

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Overfølsomhed
- Rastløs uro, uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucination og vrangforestillinger, ændringer i humør
- Mental svækkelse
- Langsom puls eller hurtig puls
- Hjertestop
- Unormalt elektrokardiogram (EKG)
- Blødning i blodkar
- Åndenød, hvæsende åndedræt
- Skade på leverens celler
- Opsvulmet ansigt, kontakteksem, udslæt
- Ubehag i brystregionen
- Ved undersøgelser kan følgende ses: Unormale EEG målinger, forhøjet mængde flourid, forhøjet mængde af kreatininfosfokinase, nedsat mængde urinstof i blodet
- Forekomst af myoglobin (materiale fra musklerne) i urinen
- Muskelnedbrydning.

**Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

**5. Opbevaring**

Opbevar Isofluran Baxter utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige instruktioner vedrørende opbevaringen.

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****Isofluran Baxter indeholder**

Aktivt stof: isofluran 100 %  
Der er ingen øvrige indholdsstoffer.

**Udseende og pakningstørrelser**

Isofluran er en klar, farveløs væske til inhalationsdamp.

Det leveres i 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 6 x 100 ml og 6 x 250 ml glasflasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Baxter A/S  
2860 Søborg

**Fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2022**

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Isofluran Baxter på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).