

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sevoflurane Baxter, 100%, płyn do sporządzania inhalacji parowej

Substancja czynna: sewofluran

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Dotyczy to także wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Sevoflurane Baxter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Sevoflurane Baxter
3. Jak stosować Sevoflurane Baxter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sevoflurane Baxter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sevoflurane Baxter i w jakim celu się go stosuje

Sevoflurane Baxter zawiera sewofluran. Sewofluran jest lekiem do znieczulenia ogólnego stosowanym w chirurgii u dorosłych i dzieci. Jest wziewnym lekiem znieczulającym (podawany jest w postaci pary do wdychania). Wdychanie pary sewofluranu wywołuje głębokie uśpienie, bez odczuwania bólu. Podtrzymuje także głębokie uśpienie bez odczuwania bólu (znieczulenie ogólne), w trakcie którego można przeprowadzić zabieg chirurgiczny.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Sevoflurane Baxter

Sewofluran powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, odpowiednio przeszkolony w stosowaniu znieczulenia ogólnego, pod nadzorem anestezjologa lub przez anestezjologa.

Anestezjolog (lekarz) nie zastosuje u pacjenta Sevoflurane Baxter:

- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na sewofluran lub jakiegokolwiek inne leki do znieczulenia wziewnego;
- w przypadku, gdy w przeszłości u pacjenta wystąpił potwierdzony stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby) wskutek podania sewofluranu lub innych wziewnych leków znieczulających lub choroby wątroby o niewyjaśnionym pochodzeniu z żółtaczką, gorączką oraz wzrostem liczby jednego z rodzajów krwinek białych;
- w przypadku zdiagnozowanej lub podejrzewanej podatności na hipertermię złośliwą (nagle i niebezpiecznie duże podwyższenie temperatury ciała w czasie lub wkrótce po zabiegu chirurgicznym).
- jeśli istnieją powody medyczne, z powodu których nie można przeprowadzić znieczulenia ogólnego.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów ma zastosowanie, przed podaniem leku należy poinformować o tym anestezjologa (lekarza).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sevoflurane Baxter należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- u pacjenta stosowano już wcześniej leki do wziewnego znieczulenia ogólnego, zwłaszcza jeśli miało to miejsce więcej niż jeden raz w krótkim odstępie czasu (ponowne użycie);
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- u pacjenta występuje hipowolemia (zmniejszona objętość krwi) lub jest osłabiony;
- pacjent ma zaburzenie czynności nerek;
- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią lub gdy ten lek podawany jest w trakcie znieczulenia w położnictwie (poród dziecka) (patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- pacjent ma chorobę niedokrwinną serca;
- u pacjenta stwierdzono ryzyko zwiększonego ciśnienia w mózgu;
- pacjent miał w przeszłości lub występują u niego obecnie choroby wątroby, np. zapalenie wątroby lub żółtaczkę;
- pacjent jest w trakcie leczenia lekiem mogącym powodować problemy z wątrobą;
- u pacjenta stwierdzono napady padaczkowe (drgawki) lub ryzyko ich wystąpienia;
- w rzadkich i nieprzewidywalnych przypadkach u pacjenta rozwija się hipertermia złośliwa (nagle i niebezpiecznie duże podwyższenie temperatury ciała w czasie lub wkrótce po zabiegu chirurgicznym). W takim przypadku anestezjolog (lekarz) zaprzestanie podawania sewofluranu i poda lek dantrolen zwalczający hipertermię złośliwą oraz zastosuje inne leczenie wspomagające. Odnotowano przypadek hipertermii złośliwej ze skutkiem śmiertelnym podczas stosowania sewofluranu;
- pacjent ma chorobę nerwowo-mięśniową, np. dystrofię mięśniową Duchenne’a;
- pacjent ma chorobę komórek (stan zwany zaburzeniem mitochondrialnym).

Dzieci

- w przypadku dzieci z zespołem Downa

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów ma zastosowanie, należy potwierdzić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Pacjent być może będzie wymagał dokładnych badań, a leczenie może zostać zmienione.

Inne leki i Sevoflurane Baxter

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie, chirurgowi lub anestezjologowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków ziołowych oraz witamin i minerałów.

Poniższe leki lub substancje czynne zawarte w wymienionych lekach mogą wzajemnie wpływać na efekty działania przy stosowaniu równocześnie z Sevoflurane Baxter. Niektóre z leków podawane są podczas zabiegu chirurgicznego przez anestezjologa, zgodnie z podanym opisem.

- Tlenek azotu: lek stosowany podczas znieczulenia ogólnego, który wywołuje uśpienie i łagodzi ból;
- Opioidy (np. morfina, fentanyl, remifentanyl): silne leki przeciwbólowe, często stosowane w trakcie znieczulania ogólnego;
- Niedepolaryzujące środki zwiotczające (np. pankuronium, atrakurium): leki stosowane podczas znieczulenia ogólnego w celu zwiotczenia mięśni;
- Benzodiazepiny (np. diazepam, lorazepam): leki uspokajające, o działaniu wyciszającym. Podaje się je w stanach podenerwowania, na przykład przed zabiegiem chirurgicznym;
- Adrenalina: lek często stosowany do zwalczania reakcji alergicznych, ale może być także użyty w trakcie znieczulenia ogólnego;
- Weraamil: lek nasercowy, stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub w przypadku zaburzeń rytmu serca;
- Beta-adrenolityki (np. atenolol, propranolol): leki nasercowe często stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- Leki o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym np. amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) lub narkolepsji) lub efedryna (stosowana jako lek obkurczający naczynia i powszechnie występujący w lekach na kaszel i przeziębienie);

- Isoniazyd: lek stosowany w leczeniu gruźlicy (TB);
- Alkohol;
- Ziele dziurawca: ziołowy preparat stosowany w depresji.

Sevoflurane Baxter z jedzeniem i piciem

Sevoflurane Baxter jest lekiem, który wywołuje i podtrzymuje uśpienie, aby umożliwić przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego. Należy zapytać lekarza, chirurga lub anestezjologa, kiedy i co pacjent będzie mógł jeść lub pić po wybudzeniu ze znieczulenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, jeśli przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku powinna poradzić się lekarza, chirurga lub anestezjologa.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sevoflurane Baxter bardzo silnie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i posługiwanie się narzędziami. Nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych do czasu, gdy lekarz uzna to za bezpieczne. Przyjęcie anestetyku może wpływać na sprawność postrzegania pacjenta przez kilka dni. Może także wpływać na zdolność do wykonywania czynności wymagających sprawności intelektualnej.

Należy zapytać lekarza anestezjologa, kiedy pacjent będzie mógł ponownie bezpiecznie prowadzić pojazdy i obsługiwać urządzenia mechaniczne.

3. Jak stosować Sevoflurane Baxter

Sevoflurane Baxter podany będzie przez anestezjologa. Anestezjolog ustali odpowiednią dla pacjenta dawkę i czas podania leku. Dawka będzie różna w zależności od wieku, masy ciała, wymaganego rodzaju zabiegu chirurgicznego, a także innych leków podawanych w trakcie zabiegu chirurgicznego.

Sevoflurane Baxter wytwarzany jest z płynnego sewofluranu w urządzeniu zwanym parownikiem, zaprojektowanym specjalnie do stosowania z sewofluranem. Wprowadzenie w stan uśpienia odbywać się może poprzez wdychanie pary sewofluranu przez maskę. Pacjent może także otrzymać zastrzyk innego leku do znieczulenia, który spowoduje uśpienie przed zastosowaniem leku Sevoflurane Baxter, podanego przez maskę lub rurkę w gardle.

Anestezjolog zdecyduje, kiedy zakończyć podawanie leku Sevoflurane Baxter. Wybudzenie następuje wtedy w ciągu kilku minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Sevoflurane Baxter

Sevoflurane Baxter podawany będzie przez wykwalifikowany personel medyczny i jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużo leku Sevoflurane Baxter. W przypadku podania pacjentowi zbyt dużej dawki Sevoflurane Baxter, anestezjolog zastosuje wszelkie niezbędne środki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma natężenie łagodne do umiarkowanego, a czas ich trwania jest krótki, ale mogą wystąpić także ciężkie działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane (mogą zagrażać życiu)

- anafilaksja i reakcje rzekomoanafilaktyczne (patrz Działania niepożądane o nieznannej częstotliwości w celu uzyskania dodatkowych informacji).

Jeśli te objawy wystąpią podczas podawania pacjentowi Sevoflurane Baxter, anestezjolog podejmie odpowiednie działanie.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- pobudzenie (niepokój i wzburzenie)
- spowolnienie tętna
- zmniejszenie ciśnienia krwi
- kaszel
- nudności i wymioty

Częste działania niepożądane (dotyczy od 1 do 10 na 100 pacjentów)

- ospałość lub uczucie senności
- ból głowy
- zawroty głowy
- przyspieszenie czynności serca
- wysokie ciśnienie krwi
- zaburzenia oddychania
- niedrożność dróg oddechowych
- wolne i płytkie oddychanie
- kurcze gardła
- wzmożone wydzielanie śliny
- gorączka
- dreszcze
- zwiększona lub zmniejszona liczba białych krwinek, co może wpływać na układ odpornościowy, tj. zwiększoną podatność na zakażenia
- podwyższone stężenie glukozy (cukru) we krwi, wykrywane w badaniu próbki krwi
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, wykrywana w badaniu próbki krwi
- podwyższone stężenie fluorku we krwi, wykrywane w badaniu próbki krwi
- obniżenie temperatury ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczy od 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- splątanie
- kołatanie serca lub nieregularna praca serca
- blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenie przewodzenia bodźców elektrycznych w sercu)
- bezdech (zatrzymanie oddychania)
- astma
- niedotlenienie (spadek stężenia tlenu we krwi)
- podwyższone stężenie kreatyniny we krwi (wskaźnik nieprawidłowej funkcji nerek), wykrywany w badaniu próbki krwi

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne, w tym:
 - wysypka
 - zaczerwienienie skóry
 - pokrzywka
 - świąd
 - obrzęk powiek
 - trudności w oddychaniu
 - anafilaksja i reakcje rzekomoanafilaktyczne. Te reakcje alergiczne pojawiają się szybko i mogą zagrażać życiu. Do objawów reakcji anafilaktycznej należą:
 - obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry twarzy, kończyn, warg, języka lub gardła)
 - trudności w oddychaniu
 - niskie ciśnienie krwi
 - pokrzywka
- drgawki padaczkopodobne
- napadowe drżenia mięśniowe
- zatrzymanie serca
- skurcze dróg oddechowych
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech

- zatrzymanie oddechu
- duszność
- zaburzenie czynności wątroby lub zapalenie wątroby, charakteryzujące się m.in. utratą apetytu, gorączką, nudnościami, wymiotami, bólem brzucha, żółtaczką i ciemnym kolorem moczu
- niebezpieczne podwyższenie temperatury ciała
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- nieregularne bicie serca lub kołatanie serca
- zapalenie trzustki
- wzrost stężenia potasu we krwi stwierdzony na podstawie badania próbki krwi
- sztywność mięśni
- żółty kolor skóry
- zapalenie nerek (objawy mogą obejmować gorączkę, dezorientację lub senność, wysypkę, obrzęk, wytwarzanie mniejszej lub większej ilości moczu niż zwykle, oraz krew w moczu)
- obrzęk

Czasami obserwowane były napady (ataki) drgawkowe. Mogą one wystąpić w trakcie podawania leku Sevoflurane Baxter lub do jednego dnia po znieczuleniu. Występują głównie u dzieci i młodych dorosłych.

U dzieci z zespołem Downa, które otrzymują sewofluran, może wystąpić spowolnienie akcji serca.

W trakcie lub bezpośrednio po znieczuleniu stężenia fluorków we krwi mogą być nieznacznie podwyższone, ale nie są uważane za szkodliwe i szybko wracają do normy.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Jeśli zaobserwuje się jakąkolwiek zmianę w samopoczuciu po zastosowaniu sewofluranu, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Niektóre działania niepożądane mogą wymagać leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, chirurgowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sevoflurane Baxter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Sevoflurane Baxter po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sevoflurane Baxter

Substancją czynną leku jest sewofluran 100% (250 ml w butelce 250 ml).
Produkt nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Sevoflurane Baxter i co zawiera opakowanie

Sewofluran jest przezroczystym, bezbarwnym płynem do sporządzania inhalacji parowej.
Dostarczany jest w butelkach aluminiowych o pojemności 250 ml z wewnętrzną powłoką ochronną.
Butelka może być zamknięta:

- plastikową zakrętką lub
- zintegrowanym zaworem, który podłącza się bezpośrednio do odpowiedniego parownika.

Wielkość opakowań: 1 lub 6 butelek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

WYTWÓRCA

Baxter SA
Boulevard Rene Branquart 80,
B-7860 Lessines, Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj członkowski	Nazwa
Austria	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Belgia	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bułgaria	Sevoflurane Baxter 100%
Czechy	Sevoflurane Baxter
Dania	Sevofluran „Baxter”
Estonia	Sevoflurane Baxter 100%
Finlandia	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Francja	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Niemcy	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Węgry	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Islandia	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökví
Irlandia	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Włochy	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Łotwa	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litwa	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Holandia	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Norwegia	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Polska	Sevoflurane Baxter, 100%, płyn do sporządzania inhalacji parowej
Portugalia	Sevoflurano Baxter

Rumunia	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Słowacja	Sevoflurane Baxter
Słowenia	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Hiszpania	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Szwecja	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsång, vätska
Wielka Brytania	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego produktu leczniczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Tel: (+48) 22 488 3777

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Wrzesień 2017

Baxter jest znakiem towarowym Baxter International Inc.