

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Sedaconda, 100 % V/V, płyn do sporządzania inhalacji parowej
Isofluranum

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Sedaconda i w jakim celu się go stosuje

Lek Sedaconda zawiera substancję czynną zwaną izofluranem, która należy do grupy leków zwanych lekami znieczulającymi. Służy do zapewnienia uspokojenia (stanu wyciszenia, senności lub snu) u dorosłych pacjentów, którzy wymagają wentylacji mechanicznej (zabieg z użyciem specjalnego aparatu, który ułatwia oddychanie) w trakcie intensywnej opieki medycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sedaconda

Kiedy nie stosować leku Sedaconda

- Jeśli pacjent jest uczulony na izofluran lub na inne halogenowe leki znieczulające.
- Jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpił wcześniej gwałtowny wzrost temperatury ciała podczas sedacji lub znieczulenia (rzadki stan nazywany hipertermią złośliwą). Więcej informacji znajduje się w części „Możliwe działania niepożądane”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sedaconda należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta wystąpiło wcześniej wydłużenie odstępu QT (nieprawidłowy odczyt w elektrokardiogramie) lub zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes* (zagrożające życiu nieregularne bicie serca). Wiadomo, że czasami powoduje je izofluran.
- pacjent cierpi na chorobę mitochondrialną. Choroby mitochondrialne to grupa rzadkich chorób genetycznych, które występują, gdy mitochondria (małe struktury w komórkach) nie wytwarzają wystarczającej ilości energii, aby organizm mógł prawidłowo funkcjonować.
- u pacjenta występuje choroba serca (np. choroba niedokrwienna serca).
- pacjent otrzymywał wcześniej wzięwny lek znieczulający, szczególnie w ciągu ostatnich 3 miesięcy. Może być narażony na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.
- pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (ciśnienie wokół mózgu) z powodu urazu głowy, guza mózgu lub innej choroby. Sedaconda może dodatkowo podnieść ciśnienie wewnątrz czaszki.
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi, małą objętość krwi lub jest osłabiony. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Sedaconda.
- pacjent cierpi na chorobę wątroby.
- u pacjenta występuje stan, który ma wpływ na nerwy i mięśnie (choroba nerwowo-mięśniowa, np. dystrofia mięśniowa Duchenne'a lub miastenia).

- pacjent przyjmuje leki zwiotczające mięśnie (patrz punkt „Lek Sedaconda a inne leki”).

Lek Sedaconda może powodować hipertermię złośliwą, która polega na szybkim i znacznym wzroście temperatury ciała, któremu towarzyszy sztywność mięśni i inne objawy (patrz punkt 4).

Lek Sedaconda może w rzadkich przypadkach powodować hiperkaliemię (zwiększenie stężenia potasu w surowicy) (patrz punkt 4). Wydaje się, że najbardziej narażeni są pacjenci z chorobami nerwowo-mięśniowymi.

Lek Sedaconda może powodować trudności w oddychaniu (depresję oddechową) (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ doświadczenie w jego stosowaniu w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Lek Sedaconda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Niektóre leki na depresję, zwane nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy [MAO], takie jak izokarboksazyd, nialamid, fenelzyna, itp. Lekarz nie poda leku Sedaconda przez co najmniej 15 dni po przyjęciu inhibitora MAO.
- Leki zwane beta-sympatykomimetykami (szeroka grupa leków oddziałujących na część układu nerwowego, która działa automatycznie), np. izoprenalina, adrenalina, noradrenalina. Przyjmowanie tych leków z lekiem Sedaconda może powodować nieregularne bicie serca.
- Leki zwane sympatykomimetykami o działaniu pośrednim, takie jak amfetaminy i ich pochodne, leki psychostymulujące, leki zmniejszające apetyt, efedryna i jej pochodne. Przyjmowanie tych leków z lekiem Sedaconda może powodować nadciśnienie tętnicze.
- Beta-adrenolityki (grupa leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niektórych chorób serca). Przyjmowanie tych leków z lekiem Sedaconda może osłabiać tak zwane reakcje kompensacji serca (reakcje, które pomagają organizmowi nadrobić zmniejszenie dopływu krwi i tlenu spowodowane niewydolnością serca).
- Izoniazyd (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), który może zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Blokery kanału wapniowego (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i niektórych chorób serca), takie jak amlodypina, diltiazem, nifedypina, werapamil.
- Opioidy (np. morfina, fentanyl), benzodiazepiny (np. midazolam, diazepam) i inne leki uspokajające, które mogą powodować spowolnienie i nieefektywne oddychanie.
- Leki rozluźniające mięśnie (np. suksametonium, pankuronium, atrakurium, wekuronium). Lek Sedaconda może nasilać ich działanie.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Lek Sedaconda może powodować zwiększoną utratę krwi, na przykład w przypadku konieczności operacji macicy lub porodu. Lekarz nie poda tego leku, chyba że potencjalne korzyści przeważają potencjalne ryzyko dla matki i dziecka.

Jeśli pacjentka karmiła piersią przed podaniem leku Sedaconda, powinna przerwać karmienie piersią do czasu usunięcia leku z organizmu. Twój lekarz poinformuje Cię, kiedy będzie można bezpiecznie kontynuować karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sedaconda może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn do 6 dni.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki lekarz nie zaleci, że jest to bezpieczne.

3. Jak stosować lek Sedaconda

Lek Sedaconda może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany i doświadczony personel medyczny. Lekarz zdecyduje, jaka dawka będzie odpowiednia dla pacjenta w zależności od jego wieku, stanu zdrowia i poziomu uspokojenia (senności), jakiej potrzebuje.

Lekarz poda właściwą dawkę początkową, aby osiągnąć wymagany poziom uspokojenia, uważnie obserwując reakcje pacjenta i parametry życiowe (takie jak tętno, ciśnienie krwi, oddychanie, itp.).

Lek Sedaconda to ciecz zamieniana na parę (gaz) za pomocą parownika. Lek jest do stosowania wziewnego, co oznacza, że pacjent wdycha go jako parę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sedaconda

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Sedaconda i głębokiej sedacji ciśnienie krwi może spaść (niedociśnienie), a oddech może być powolny i nieskuteczny. Lekarz zastosuje środki wspomagające w celu skorygowania ciśnienia krwi i oddychania.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane, których częstość nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja anafilaktyczna (ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna), inne reakcje alergiczne (objawiające się zaczerwienieniem, swędzeniem, pęcherzami, suchością lub pękaniem skóry, wysypką, dusznością, świszczącym oddechem, dyskomfortem w klatce piersiowej, obrzękiem twarzy),
- podwyższony poziom cukru lub potasu we krwi,
- zmiany nastroju,
- zaburzenie czynności umysłowych i konwulsje, które są stanem chorobowym, w którym mięśnie ciała kurczą się i rozluźniają szybko i wielokrotnie, powodując niekontrolowane działania organizmu,
- nieregularne bicie serca, wolne bicie serca, zatrzymanie akcji serca (stan, w którym serce nagle przestaje bić), wydłużenie odstępu QT (nieprawidłowy odczyt w elektrokardiogramie) i zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes* (zagrażające życiu nieregularne bicie serca),
- skurcz oskrzeli (skurcz mięśni dróg oddechowych powodujący problemy z oddychaniem), duszność, świszczący oddech, powolny, płytki oddech, skurcz krtani (skurcz strun głosowych, który chwilowo utrudnia mówienie lub oddychanie),
- niedrożność jelit, wymioty, nudności,
- śmierć lub uszkodzenie komórek wątroby (martwica wątroby), podwyższony poziom bilirubiny (produktu rozpadu czerwonych krwinek) we krwi,
- wyniki badań krwi wskazujące na zmianę czynności nerek: podwyższony poziom kreatyniny i obniżony poziom mocznika,
- szybki i znaczny wzrost temperatury ciała (hipertermia złośliwa). Jest to poważny stan, który będzie natychmiast leczony przez lekarza,
- dyskomfort odczuwany w klatce piersiowej, dreszcze,
- zmiany w wynikach badań krwi: nieprawidłowe poziomy niektórych enzymów wątrobowych, zwiększona liczba białych krwinek, zwiększone stężenie fluoru i obniżone stężenie cholesterolu,
- nieprawidłowe wyniki w elektroencefalogramie (badaniu oceniającym aktywność elektryczną mózgu),
- obecność mioglobiny (białka mięśniowego) w moczu, rhabdomyoliza (ciężkie uszkodzenie mięśni).

Zgłaszane działania niepożądane jako często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób) w badaniach klinicznych:

- szybkie bicie serca,
- pobudzenie, majaczenie (nagła zmiana stanu psychicznego, która może obejmować splątanie,

- pobudzenie, zmianę osobowości oraz trudności ze zrozumieniem i pamięcią) w trakcie lub po sedacji
- niskie ciśnienie krwi,
- zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej (substancji pochodzącej z mięśni) we krwi,
- nudności, wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Sedaconda

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres przechowywania leku Sedaconda po podłączeniu Adaptera do Napełniania Sedaconda wynosi 14 dni.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wszelkie niewykorzystane lekarstwa lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Jak przechowywać lek Sedaconda

Co zawiera lek Sedaconda

Substancją czynną leku jest isofluran 100 % V/V. Nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda lek Sedaconda i co zawiera opakowanie

Lek Sedaconda przeznaczony jest do stosowania wziewnego. Jest to przezroczysty, bezbarwny płyn dostępny w butelkach ze szkła oranżowego o pojemności 100 ml lub 250 ml.

Wielkość opakowania:

6 x 100 ml

6 x 250 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Sedana Medical AB

Vendevägen 89

SE-182 32 Danderyd

Szwecja

Wytwórca/Importer

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

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

Sedaconda: Belgia, Chorwacja, Dania, Finlandia, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowenia, Szwecja i Włochy

Cedaconda: Austria i Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Sedaconda, 100 % V/V, płyn do sporządzania inhalacji parowej

Podawanie

Produkt leczniczy Sedaconda należy podawać i inhalować wyłącznie za pośrednictwem wyrobu medycznego Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device), z wykorzystaniem Adaptera do Napełniania Sedaconda; należy go stosować wyłącznie u pacjentów zaintubowanych lub po tracheotomii z zabezpieczonymi drogami oddechowymi. Produkt leczniczy Sedaconda powinien być podawany wyłącznie przez personel medyczny zaznajomiony z postępowaniem z pacjentami wentylowanymi mechanicznie, urządzeniem Sedaconda ACD i farmakodynamiką izofluranu.

Izofluran powinien być podawany wyłącznie w odpowiednio wyposażonym środowisku przez personel przeszkolony w obchodzeniu się z wziewnymi lekami znieczulającymi.

Wyrób medyczny Sedaconda ACD to zmodyfikowany pasywny Wymiennik Ciepła i Wilgoci (HME - Heat and Moisture Exchanger) i jako taki dodaje martwą przestrzeń do obwodu oddechowego. Przy wyborze rozmiaru wyrobu medycznego Sedaconda ACD należy wziąć pod uwagę stan wentylacji pacjenta, patrz Instrukcja użycia dostarczona razem z wyrobem medycznym Sedaconda ACD.

Pełne informacje na temat korzystania z Adaptera do Napełniania Sedaconda ACD i Sedaconda znajdują się w instrukcji obsługi dołączonej do urządzeń.

Przed skonfigurowaniem systemu podawania Sedaconda ACD i rozpoczęciem sedacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Sedaconda oraz instrukcją użycia dostarczoną wraz z Adapterem do Napełniania Sedaconda ACD i Sedaconda.