

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SUPRANE, płyn do inhalacji

Desfluranum

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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek SUPRANE zawiera desfluran. SUPRANE jest to lek do znieczulenia ogólnego stosowany w chirurgii. Jest to wziewny lek znieczulający (podawany pacjentowi jako para przeznaczona do wdychania). Wdychanie par desfluranu powoduje zapadnięcie w głęboki sen bez odczuwania bólu. Lek ten pozwala też na podtrzymanie głębokiego snu bez odczuwania bólu (czyli na znieczulenie ogólne), w trakcie którego u pacjenta można przeprowadzić zabieg chirurgiczny. U osób dorosłych lek SUPRANE jest stosowany do wprowadzenia do znieczulenia i podtrzymania go. U niemowląt i dzieci lek ten jest stosowany wyłącznie do podtrzymania znieczulenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SUPRANE

Kiedy NIE stosować leku SUPRANE:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na desfluran lub inne wziewne leki znieczulające takie jak izofluran, sewofluran, halotan i enfluran;
- jeśli istnieją przyczyny natury medycznej, które sprawiają, że pacjent nie powinien być poddany znieczuleniu ogólnemu;
- jeśli pacjent lub ktoś z jego krewnych jest podatny na wystąpienie hipertermii złośliwej. Hipertermia złośliwa to zagrażająca życiu choroba objawiająca się nagłym wzrostem temperatury ciała w trakcie lub wkrótce po operacji, podczas której pacjent został znieczulony drogą wziewną. Przy stosowaniu desfluranu odnotowano przypadek hipertermii złośliwej ze skutkiem śmiertelnym;
- jeśli u pacjenta wcześniej potwierdzono chorobę wątroby (zapalenie wątroby) wskutek podania desfluranu lub innego wziewnego leku znieczulającego takiego jak izofluran, sewofluran, halotan i enfluran, lub wcześniej wystąpiły niewyjaśnione problemy z wątrobą o nasileniu łagodnym do ciężkiego (zaburzenia czynności wątroby, np. żółtaczka związana z gorączką i (lub) eozynofilią) po znieczuleniu za pomocą desfluranu lub innego wziewnego leku znieczulającego takiego jak izofluran, sewofluran, halotan i enfluran.

Kiedy **nie wolno** stosować leku SUPRANE do wywołania (indukcji) znieczulenia:

- jeśli u pacjenta występuje ryzyko choroby wieńcowej; choroba wieńcowa występuje wówczas, gdy naczynia krwionośne dochodzące do mięśnia sercowego nie dostarczają wystarczającej ilości krwi i tlenu;
- jeśli lekarz uzna, że możliwe działania uboczne leku SUPRANE są niepożądane, np.:
 - przyspieszenie częstości akcji serca,
 - wzrost ciśnienia krwi.
- u niemowląt i dzieci ze względu na częste występowanie kaszlu, problemów z oddychaniem i z układem oddechowym oraz nasilonej sekrecji.

Jeśli którykolwiek z tych stanów dotyczy danego pacjenta, należy poinformować o tym lekarza, chirurga lub anestezjologa przed rozpoczęciem podawania tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz zachowa szczególną ostrożność stosując lek SUPRANE w przypadku jeśli:

- u pacjenta występuje guz mózgu;
- w przeszłości po znieczuleniu lekiem SUPRANE u pacjenta wystąpiły niewyjaśnione problemy z wątrobą wraz z:
 - żółtaczką (zażółcenie skóry i białka gałki ocznej),
 - gorączką,
 - martwicą tkanki wątroby, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym,
- u pacjenta występują zmiany w aktywności elektrycznej serca nazywane „wydłużeniem odcinka QT”.

Może zaistnieć potrzeba, by lekarz podał pacjentowi mniejszą dawkę leku SUPRANE:

- jeśli objętość krwi u pacjenta jest niska (hipowolemia),
- jeśli ciśnienie krwi u pacjenta jest niskie (niedociśnienie),
- jeśli pacjent jest osłabiony (wycieńczony).

Lekarz może podjąć decyzję o niezastosowaniu leku SUPRANE, jeśli pacjent choruje na:

- marskość wątroby (alkoholową chorobę wątroby),
- wirusowe zapalenie wątroby (chorobę wątroby spowodowaną przez wirusy),
- inne typy choroby wątroby.

W takim przypadku lekarz może zastosować inny lek znieczulający.

U pacjentów z chorobą naczyń serca należy podjąć działania zapobiegające zmniejszonemu przepływowi krwi do serca. W tym celu lekarz będzie m.in. monitorował tętno i ciśnienie tętnicze krwi. Do wywołania znieczulenia u pacjentów z grupy ryzyka choroby naczyń serca oraz u osób, u których wzrosty częstości akcji serca lub ciśnienia krwi są niepożądane SUPRANE należy stosować z innymi lekami, najlepiej z dożylnymi środkami narkotycznymi i nasennymi.

Lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę, jeśli u pacjenta wcześniej stosowano wziewny lek znieczulający, szczególnie jeśli miało to miejsce więcej niż jeden raz w krótkim okresie czasu (stosowanie powtarzane).

Należy powiedzieć lekarzowi, chirurgowi lub anestezjologowi, jeśli u pacjenta ostatnio stosowano znieczulenie ogólne.

Wybudzenie ze znieczulenia wywołanego lekiem SUPRANE przebiega szybko. Lekarz poda leki przeciwbólowe, jeśli spodziewane jest wystąpienie bólu u pacjenta po operacji. Może to nastąpić na zakończenie operacji lub w trakcie wybudzania po operacji.

Lek SUPRANE może spowodować hipertermię złośliwą (w trakcie operacji lub wkrótce po niej u pacjenta nagle dochodzi szybko do niebezpiecznego wzrostu temperatury ciała).

Lek SUPRANE bardzo rzadko może powodować zwiększenie stężenia potasu w surowicy krwi, w trakcie lub bardzo krótko po jego zastosowaniu. W większości takich przypadków, ale nie we wszystkich, jednocześnie podawany był lek zwiotczający mięśnie o nazwie suksametonium. Wysokie stężenie potasu w surowicy krwi może przyczynić się do zaburzeń rytmu serca, niektóre z nich mogą być ciężkie, a nawet śmiertelne. Wydaje się, że najbardziej narażeni na wystąpienie wysokiego stężenia potasu są pacjenci z zaburzeniami mięśniowymi lub dystrofią, szczególnie chorobą zwaną dystrofią mięśni Duchenne'a.

Stosowanie u dzieci

- Desfluran należy ostrożnie stosować u dzieci, które chorują na astmę lub które mają, albo niedawno miały, zakażenie górnych dróg oddechowych, ze względu na możliwość zwężenia dróg oddechowych i trudności w oddychaniu.
- U dzieci wybudzenie ze znieczulenia może wywołać krótkotrwały stan pobudzenia, który może utrudniać współpracę.
- U niemowląt i dzieci (tj. u pacjentów w wieku poniżej 12 lat) leku SUPRANE nie stosuje się do wywołania (indukcji) znieczulenia, ponieważ może to spowodować niepożądane działania, takie jak:
 - kaszel,
 - zatrzymanie oddechu,
 - zatrzymanie oddechu (bezdech),
 - skurcz mięśni strun głosowych (krtani), zwany skurczem krtani,
 - zwiększona produkcja wydzielin w drogach oddechowych.
- U dzieci nie należy stosować leku SUPRANE do podtrzymania znieczulenia, chyba że dzieci zostały zaintubowane. Intubacja polega na umieszczeniu w drogach oddechowych rurki pomagającej w oddychaniu. Lekarz powinien zachować ostrożność przy stosowaniu desfluranu w celu podtrzymania znieczulenia z zastosowaniem maski krtaniowej, w szczególności u dzieci w wieku do 6 lat, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji niepożądaney ze strony układu oddechowego, np. kaszlu i skurczu krtani, szczególnie jeśli maska krtaniowa jest zdejmowana w warunkach głębokiego znieczulenia.

Jeśli którykolwiek z wyżej opisanych stanów dotyczy pacjenta (w tym dziecka), należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Może być konieczne dokładne zbadanie pacjenta oraz zmiana stosowanego leczenia.

SUPRANE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub anestezjologowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Dotyczy to także ziołowych produktów leczniczych, witamin i minerałów.

- Leki lub substancje czynne wchodzące w skład leków wymienionych poniżej, mogą wpływać na działanie leku SUPRANE przy równoczesnym ich zastosowaniu. Niektóre z tych leków są podawane pacjentowi w trakcie operacji przez anestezjologa, jak wskazano w opisie.
 - Leki zwiotczające mięśnie (np. suksametonium, pankuronium, atrakurium, wekuronium): leki te są stosowane w trakcie znieczulenia ogólnego do rozluźniania mięśni pacjenta. Może być konieczne dostosowanie dawki tych leków przez anestezjologa.
 - Opioidy (np. fentanyl, morfina, remifentanyl): leki te są silnymi środkami przeciwbólowymi i często są stosowane w trakcie znieczulenia ogólnego. Pacjent może stosować te leki przeciwbólowe także w innych sytuacjach i powinien powiedzieć lekarzowi o każdym takim przypadku.

- Benzodiazepiny (np. midazolam, diazepam, nitrazepam): są to leki o działaniu uspokajającym, stosowane, gdy pacjent jest zdenerwowany, np. przed operacją. Pacjent może używać tych leków uspokajających także w innych sytuacjach. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu któregośkolwiek z tych leków przed podaniem leku SUPRANE.
- Podtlenek azotu: jest to lek stosowany w trakcie znieczulenia ogólnego, który wywołuje sen i łagodzi ból.

SUPRANE z jedzeniem i piciem

SUPRANE jest lekiem wprowadzającym pacjenta w sen i podtrzymującym sen, dzięki czemu pacjent może zostać poddany operacji chirurgicznej. Należy zapytać lekarza, chirurga lub anestezjologa, kiedy i co można jeść i pić po wybudzeniu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku SUPRANE nie należy podawać kobietom w ciąży oraz kobietom karmiącym piersią. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, chirurga lub anestezjologa.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjęcie leku znieczulającego może wpłynąć na czujność pacjenta, co może zmienić zdolność do wykonywania normalnych zadań. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn przez 24 godziny po operacji z zastosowaniem leku SUPRANE.

3. Jak zostanie podany lek SUPRANE

Lek SUPRANE zostanie podany pacjentowi przez anestezjologa, który zdecyduje, ile leku pacjent potrzebuje i kiedy go otrzyma. Dawka będzie zależała od wieku pacjenta, masy ciała oraz od wykonywanej operacji. W trakcie znieczulenia anestezjolog będzie kontrolował ciśnienie tętnicze krwi oraz częstość akcji serca pacjenta. To pomoże mu w dostosowywaniu dawki, jeśli będzie to konieczne.

Lek SUPRANE uzyskuje się z ciekłego desfluranu w parowniku. Pacjent może przyjąć lek SUPRANE na jeden z dwóch sposobów:

- przed podaniem leku SUPRANE przez maskę, pacjentowi może zostać wstrzyknięty inny lek znieczulający wprowadzający w sen. Ten sposób podawania leku SUPRANE stosowany jest najczęściej.
- lub
- pacjent może zostać poproszony o wdychanie par desfluranu przez maskę, aby wywołać sen. Pacjent szybko i bardzo łatwo zaśnie. Ten sposób podawania leku SUPRANE jest stosowany rzadziej.

Po operacji anestezjolog zaprzestanie podawania leku SUPRANE. W ciągu kilku minut pacjent obudzi się.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SUPRANE

W przypadku podania zbyt dużej ilości leku SUPRANE, podawanie leku zostanie wstrzymane. Pacjentowi zostanie podany czysty tlen. Ciśnienie krwi i czynność serca będą dokładnie kontrolowane w trakcie wybudzania pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, SUPRANE może powodować działania niepożądane. SUPRANE może wywoływać zależne od dawki zahamowanie czynności układu oddechowego i układu krążenia. Nudności i wymioty, stanowiące powszechne następstwa operacji chirurgicznej i znieczulenia ogólnego, były obserwowane po zabiegu chirurgicznym. Może być wiele przyczyn: zastosowanie anestetyku wziewnego, innych środków znieczulających i podanych leków lub stan po zabiegu chirurgicznym. Większość z tych działań niepożądanych jest przejściowa i łagodna.

Bardzo często (występuje częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności (mdłości) i wymioty. Działania te występowały w trakcie wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia za pomocą leku SUPRANE.

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zapalenie gardła;
- zatrzymanie oddechu. To działanie występowało w trakcie wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia za pomocą leku SUPRANE;
- ból głowy;
- zapalenie wyściółki powieki (zapalenie spojówek);
- nieregularny rytm serca (niemiarowość węzłowa);
- powolne bicie serca (bradykardia);
- szybkie bicie serca (tachykardia);
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- zaprzestanie oddychania (bezdech), kaszel, wytwarzanie większej ilości śliny niż zazwyczaj (nadmierne wydzielanie śliny). Działania te występowały w trakcie wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia za pomocą leku SUPRANE;
- skurcz krtani. To działanie występowało w trakcie wprowadzenia znieczulenia za pomocą leku SUPRANE;
- zwiększenie aktywności enzymu o nazwie fosfokinaza kreatyninowa we krwi;
- nieprawidłowy zapis akcji serca (nieprawidłowy zapis EKG).

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- niepokój ruchowy (pobudzenie);
- zawroty głowy;
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego);
- brak dopływu krwi do mięśnia sercowego (niedokrwienie mięśnia sercowego);
- nieregularny rytm serca (niemiarowość);
- rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- brak odpowiedniej dostawy tlenu do organizmu (hipoksja). To działanie występowało w trakcie wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia za pomocą leku SUPRANE;
- ból mięśni (mialgia).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia krzepnięcia krwi (koagulopatia);
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- niskie stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- wytwarzanie zbyt dużej ilości kwasu przez organizm (kwasica metaboliczna);
- napady (drgawki);
- zażółcenie gałek ocznych (żółtaczka białka oka);
- zahamowanie bicia serca (zatrzymanie akcji serca);

- zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*);
- zaprzestanie pracy dwóch komór serca (niewydolność komorowa);
- nieprawidłowa praca dwóch komór serca (hipokineza komorowa);
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków);
- bardzo wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie złośliwe);
- krwawienie (krwotok);
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- stan, w którym tkanki organizmu nie otrzymują wystarczającej ilości krwi (wstrząs);
- zaprzestanie oddychania (zatrzymanie oddechu);
- stan, w którym proces oddychania nie zapewnia organizmowi wystarczającej ilości tlenu (niewydolność oddechowa, wycieńczenie oddechowe);
- nagły skurcz dróg oddechowych (skurcz oskrzeli);
- kaszel z krwią (krwioplucie);
- nagły stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki);
- ból brzucha;
- niewydolność wątroby;
- śmierć tkanki wątroby (martwica wątroby);
- stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby, cytolityczne zapalenie wątroby);
- stan, w którym żółć nie przepływa w odpowiedni sposób (cholestaza);
- zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczką);
- nieprawidłowa czynność wątroby;
- zaburzenia czynności wątroby;
- pokrzywka;
- zaczerwienienie (rumień);
- choroba mięśni (rabdomioliza);
- hipertermia złośliwa - stan zagrażający życiu w trakcie operacji lub wkrótce po niej, objawiający się:
 - szybko narastającą wysoką temperaturą (gorączka),
 - zbyt dużym stężeniem dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia),
 - zesztynieniem mięśni,
 - zwiększeniem częstości akcji serca (tachykardia),
 - zwiększeniem częstości oddychania (szybki oddech),
 - zabarwieniem skóry na niebiesko (sinica),
 - nieregularnym biciem serca,
 - wzrostem lub spadkiem ciśnienia tętniczego krwi.
- osłabienie (astenia);
- ogólne złe samopoczucie (ogólne rozbiecie);
- zmiany zapisu akcji serca (zmiana odcinka ST-T w zapisie EKG);
- zmiany zapisu akcji serca (inwersja fali T w zapisie EKG);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej oraz aminotransferazy asparaginianowej);
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- zwiększone stężenie amoniaku;
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi;
- pobudzenie pooperacyjne.

Przedstawione poniżej działania niepożądane występowały po przypadkowym podaniu leku SUPRANE osobom niebędącym pacjentami:

- zawroty głowy;
- ciężki ból głowy (migrena);

- nieregularne i szybkie bicie serca (tachyarytmia);
- stan, w którym czuje się bicie swojego serca (kołatanie serca);
- pieczenie w oku;
- czasowa (przejściowa) ślepotą;
- schorzenie mózgu (encefalopatia);
- wrzód białka (rogówki) oka (wrzodziejące zapalenie rogówki);
- oczy nabiegłe krwią (przekrwienie gałki ocznej);
- problemy ze wzrokiem (pogorszona ostrość widzenia);
- podrażnienie oka;
- ból oka;
- zmęczenie;
- uczucie pieczenia skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w samopoczuciu po otrzymaniu leku SUPRANE. Niektóre działania niepożądane mogą wymagać leczenia.

5. Jak przechowywać lek SUPRANE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w pozycji pionowej.

Nie stosować leku SUPRANE po upływie terminu ważności zamieszczonym na pojemniku oraz opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SUPRANE

Substancja czynna: jedna butelka zawiera 240 ml desfluranu.
Nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda lek SUPRANE i co zawiera opakowanie

Lek SUPRANE, płyn do inhalacji jest pakowany w butelki z oranżowego szkła z zamontowanym karbowanym zaworowym systemem zamknięcia lub w butelki z aluminium pokryte od wewnątrz żywicą epoksyfenolową, z zamontowanym karbowanym zaworowym systemem zamknięcia w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1 lub 6 butelek po 240 ml w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Wytwórca

Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.04.2017

Baxter i Suprane są znakami towarowymi Baxter International Inc.