

Písomná informácia pre používateľa

SEVORANE 100% kvapalina na paru na inhaláciu sevoflurán

- **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára na oddelení, na anesteziológa alebo na zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára na oddelení, na anesteziológa alebo na zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je SEVORANE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú SEVORANE
3. Ako sa podáva SEVORANE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SEVORANE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SEVORANE a na čo sa používa

SEVORANE patrí do skupiny liekov, nazývaných celkové anestetiká. Tieto vyvolávajú dočasný útlm centrálného nervového systému. Tento útlm spôsobuje úplné znecitlivenie, vrátane narkózy – navodeného spánku, čo umožňuje vykonať chirurgický zásah bez vnímania bolesti alebo ťažkostí. SEVORANE je číra, bezfarebná tekutina, ktorá sa po vložení do špeciálneho prístroja na anestéziu (odparovača) zmení na plyn. Tento sa mieša s kyslíkom, ktorý budete vdychovať. Po vdychovaní (inhalovaní) SEVORANE navodzuje a udržiava hlboký, bezbolestný spánok (celkovú anestéziu) u dospelých aj u detí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú SEVORANE

SEVORANE môžu podávať iba zdravotnícki pracovníci náležite vyškolení na podávanie celkovej anestézie. Operačný výkon je povolený len pod dohľadom anesteziológa.

SEVORANE vám nesmú podať:

ak ste alergický (precitlivý) na sevoflurán alebo iné inhalačné anestetiká;

- ak máte alebo existuje podozrenie, že by ste mohli mať malígnu hypertermiu (náhle zvýšenie telesnej teploty a svalové kŕče počas alebo krátko po skončení operačného zákroku);
- ak máte zdravotné dôvody, pre ktoré vám nemajú podať celkové anestetiká.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, obráťte sa na svojho lekára, chirurga alebo anesteziológa predtým, ako sa u vás začne tento liek používať.

Upozornenia a opatrenia

Pred podaním SEVORANE sa poraďte so svojím lekárom, chirurgom alebo anesteziológom.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní SEVORANE:

- ak vám už predtým podávali inhalačné anestetikum, najmä ak to bolo viac ako jedenkrát v krátkom časovom úseku (opakované podávanie);
- ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo sa vám tento liek podáva ako anestézia počas pôrodu (pozri tiež časť "Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť");
- ak vám hrozí riziko zvýšeného tlaku v mozgu;
- ak máte zvýšené hladiny pečeňových enzýmov alebo problémy sprevádzané odumretím pečeňového tkaniva (nekróza), alebo hepatitídu (zápal pečene) alebo žltacku;
- ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť poškodenie pečene;
- ak máte zhoršenú funkciu obličiek;
- ak ste hypovolemický (máte znížený objem krvi) alebo oslabený/vysilený;
- ak máte nízky krvný tlak;
- ak máte sklony k určitému typu poruchy srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu);
- ak máte ochorenie koronárnych (vencových) tepien (stav, pri ktorom je zásobovanie srdca krvou znížené);
- ak máte Pompeho chorobu (metabolická porucha);
- ak máte mitochondriálne ochorenie (porucha určitých bunkových štruktúr);
- ak ste náchylný k záchvatom;
- ak máte ochorenie nervovosvalového pôvodu, najmä Duchenovú svalovú dystrofiu;
- ak sa u vás vo výnimočnom a nečakanom prípade vyvinula malígna hypertermia (náhle vysoké zvýšenie telesnej teploty a silné kontrakcie svalov). V tom prípade anesteziológ (lekár) zastaví podávanie SEVORANE a podá vám liek na liečbu malígnej hypertermie (dantrolen). Okrem toho dostanete ďalšiu podpornú liečbu.

Ak sa vás týka ktorákoľvek z vyššie uvedených možností, obráťte sa na svojho lekára, chirurga alebo anesteziológa predtým, ako sa u vás začne tento liek používať.

Iné lieky a SEVORANE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, chirurgovi alebo anesteziológovi. Týka sa to aj rastlinných liekov, vitamínov a minerálov.

Lieky alebo liečivá, ktoré sú uvedené nižšie, sa môžu pri súbežnom použití so SEVORANE navzájom ovplyvňovať. Niektoré z týchto liekov vám bude anesteziológ podávať počas anestézie:

- sympatomimetiká (ako je adrenalín, noradrenalín a izoprenalín), tieto lieky sa používajú na liečbu alergických reakcií, ale môžu sa použiť aj pri celkovej anestézii);
- nepriame sympatomimetiká, ako je dexamfetamín (používajú sa na liečbu poruchy pozornosti spojenej s hyperaktivitou alebo narkolepsie (záchvatové ochorenie, pri ktorom pacient proti svojej vôli upadá do krátkodobého spánku)) alebo efedrín (používa sa na zníženie prekrvenia a často sa vyskytuje v liekoch proti kašľu a nádche);
- neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (ako je izokarboxazid a fenelzín), ktoré sa používajú na liečbu depresie;
- betablokátory (ako je atenolol a propranolol), tieto lieky na srdce sa často používajú na liečbu vysokého tlaku krvi;
- blokátory kalciových kanálov (ako je verapamil, diltiazem, felodipín), tieto lieky sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, koronárnej choroby srdca a porúch srdcového rytmu;
- izoniazid, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy (TBC);
- alkohol;
- ľubovník bodkovaný, je to rastlinný liek, ktorý sa používa pri depresiách;
- benzodiazepíny (ako je diazepam a lorazepam) a iné sedatíva, tieto lieky majú upokojujúci účinok. Používajú sa vtedy, ak pociťujete nervozitu, napríklad pred operáciou;
- opioidy (ako je morfín, fentanyl a remifentanyl), tieto lieky sú silné lieky proti bolesti a často sa používajú počas celkovej anestézie;

- oxid dusný, ktorý sa používa počas celkovej anestézie na navodenie spánku a zmiernenie bolesti;
- nedepolarizujúce myorelaxanciá (ako je pankurónium, atrakúrium a sukcinylcholín), tieto lieky sa používajú na uvoľnenie svalov počas celkovej anestézie.

SEVORANE a jedlo a nápoje

SEVORANE je liek, ktorý vás má uspať a udržať v stave spánku, aby ste mohli podstúpiť operačný zákrok. Opýtajte sa lekára, chirurga alebo anesteziológa kedy a čo môžete jesť alebo piť pred anestéziou a po prebudení.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa s lekárom na oddelení, chirurgom alebo anesteziológom. Váš lekár, chirurg alebo anesteziológ rozhodnú, či potenciálne riziká prevažujú nad prínosmi.

Nie je známe, či SEVORANE alebo jeho vedľajšie produkty prechádzajú do materského mlieka. Po podaní SEVORANE sa odporúča prerušiť dojčenie na 48 hodín a znehodnotiť materské mlieko vytvorené počas tohto obdobia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

SEVORANE závažne ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá a používať nástroje. Nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje dovtedy, kým vám lekár nepovie, že je to bezpečné. Podané anestetikum môže ovplyvňovať vašu bdelosť niekoľko dní. Môže mať vplyv na vašu schopnosť vykonávať úlohy, ktoré si vyžadujú duševnú ostražitosť. Opýtajte sa anesteziológa, kedy budete môcť znovu bezpečne viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva SEVORANE

SEVORANE vám **VŽDY** podá anesteziológ. O dávke, ktorú máte dostať, rozhodne v závislosti od veku, hmotnosti a druhu vašej operácie.

SEVORANE vám spánok navodí rýchlo a plynulo. Má príjemnú vôňu.

Navodenie spánku na začiatku anestézie

Kvôli navodeniu spánku vás môžu požiadať, aby ste cez masku vdychovali SEVORANE. Vo väčšine prípadov sa vám však pred podávaním SEVORANE na navodenie spánku podá iné anestetikum.

Udržiavanie spánku počas anestézie

Pod dohľadom anesteziológa budete počas operácie pokračovať vo vdychovaní SEVORANE cez masku.

Zobúdzanie sa po anestézii

Potom, ako anesteziológ zastaví podávanie SEVORANE, sa preberiete v priebehu niekoľkých minút.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky anestetiká, aj SEVORANE môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť počas operácie aj po nej. Akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejavíť počas operácie, budú v prípade potreby kontrolované chirurgom alebo anesteziológom. Ak po operácii pocítite akékoľvek neobvyklé alebo náhle príznaky, **OKAMŽITE** informujte svojho lekára na oddelení alebo anesteziológa.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zvýšená pohyblivosť, tras;
- nízky krvný tlak (hypotenzia);
- nevoľnosť;
- vracanie;

- nutkanie na vracanie;
- kašeľ;
- spomalenie srdcovej činnosti (pomalý srdcový tep);
- nepokoj (rozrušenie).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pomalé, plytké dýchanie;
- ospalosť;
- zimnica;
- zrýchlenie srdcovej činnosti (zrýchlený srdcový tep);
- závrat;
- blúznenie;
- zvýšené slinenie;
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia);
- kŕč hrtana;
- horúčka;
- bolesť hlavy;
- znížená telesná teplota;
- nezvyčajné hodnoty niektorých látok alebo buniek v krvi, napr. bielych krviniek, glukózy, fluoridov a pečňových enzýmov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- átrioventrikulárna blokáda (porucha vedenia elektrických vzruchov v srdci).

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie (často spojené so znížením tlaku, závratom, nevoľnosťou a ťažkosťami s dýchaním);
- precitlivosť;
- kŕč;
- porucha pohyblivosti;
- zastavenie srdca;
- zmeny na EKG;
- dýchavičnosť v dôsledku zúženia dýchacích ciest;
- hepatitída;
- zlyhanie pečene;
- nekróza pečene (odumretie pečňových buniek);
- svrbenie;
- vyrážka;
- zápal kože;
- opuch tváre;
- žihľavka;
- bolesť na hrudníku;
- nebezpečné zvýšenie telesnej teploty (malígna hypertermia);
- predĺženie QT intervalu (predĺženie doby trvania určitého intervalu na EKG) spojené s *torsade de pointes* (zvláštny druh srdcového rytmu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára na oddelení alebo anesteziológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného**

systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SEVORANE

SEVORANE sa má uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

Tento liek sa má uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SEVORANE obsahuje

Liečivo je 100 % sevoflurán.

SEVORANE obsahuje aj vodu na ochranu pred látkami, ktoré môžu spôsobovať rozklad liečiva (Lewisove kyseliny z okolitého prostredia).

Ako vyzerá SEVORANE a obsah balenia

SEVORANE je číra bezfarebná kvapalina. Dodáva sa v hnedej PEN (polyetylén-naftalátová) fľaši s ochranným viečkom alebo s uzáverom Quik-Fil s objemom 250 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 82108 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Taliansko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.