

Písomná informácia pre používateľa

Sojourn 100 % kvapalina na paru na inhaláciu

sevoflurán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Sojourn a na čo sa používa

Liečivo je sevoflurán. Sevoflurán patrí do skupiny liekov, nazývaných celkové anestetiká. Tieto vyvolávajú dočasný útlm centrálného nervového systému tela. Tento útlm spôsobuje úplné znečítlivenie, vrátane narkózy – navodeného spánku, čo umožňuje vykonať chirurgický zákrok (operáciu) bez vnímania bolesti alebo strachu.

Sevoflurán je číra, bezfarebná kvapalina, ktorá sa po vložení do špeciálneho prístroja na anestéziu (odparovača) zmení na plyn. Tento sa mieša s kyslíkom, ktorý budete vdychovať. Po vdýchnutí (inhalovaní) sevofluránu sa u dospelých aj u detí navodí a udržiava hlboký, bezbolestný spánok (celková anestézia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sojourn

Sojourn nesmie byť podaný vám alebo vášmu dieťaťu:

- ak ste alergický na sevoflurán alebo iné inhalačné anestetiká;
- ak ste mali v minulosti potvrdený zápal pečene (hepatitídu) v dôsledku podania sevofluránu alebo iných inhalačných anestetík alebo ste mali v minulosti neobjasnené problémy s pečeňou sprevádzané žltackou, horúčkou a zvýšeným počtom určitého typu bielych krviniek;
- ak máte potvrdenú náchylnosť na malígnu hypertermiu (náhle a nebezpečne vysoké zvýšenie telesnej teploty počas operačného zákroku alebo krátko po jeho skončení) alebo podozrenie na ňu;
- ak máte zdravotné dôvody, pre ktoré vám nesmú byť podané celkové anestetiká.

V prípade výskytu ktoréhokoľvek z vyššie uvedených stavov, informujte, prosím, svojho lekára/anesteziológa predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podaný tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu podajú Sojourn, obráťte sa na svojho lekára alebo anesteziológa:

- ak vám už predtým podávali inhalačné anestetikum, najmä ak to bolo viac ako raz v krátkom časovom úseku (opakované podávanie);

- ak máte nízky krvný tlak;
- ak ste hypovolemický (máte znížený objem krvi) alebo oslabený;
- ak máte zhoršenú funkciu obličiek;
- tento liek sa podáva počas pôrodu (pôrodná anestézia) (pozri tiež časť 3“ Tehotenstvo a dojčenie“). Sevoflurán môže spôsobiť zvýšenú stratu krvi po operáciách matrice;
- ak máte ochorenie koronárnych (vencových) tepien (stav, pri ktorom je zásobovanie srdca krvou znížené);
- ak vám hrozí riziko zvýšeného tlaku v mozgu;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s pečeňou, napr. hepatitídu (zápal pečene) alebo žltacku;
- ak sa liečite liekmi, ktoré môžu spôsobiť problémy s pečeňou;
- ak je známe, že mávate záchvaty alebo vám hrozí riziko vzniku kŕčov (záchvatov);
- ak máte ochorenie nervov a svalov (neuromuskulárne ochorenie), napr. Duchennova svalová dystrofia;
- ak máte poruchu bunkových štruktúr, nazývanú mitochondriálna porucha;
- ak sa u vás náhle a neočakávane vyvinula malígna hypertermia (náhle a nebezpečne vysoké zvýšenie telesnej teploty počas operačného zákroku alebo krátko po jeho skončení). V takom prípade lekár/anestéziológ ukončí podávanie sevofluránu a dostanete liek na liečbu malígnej hypertermie (známy ako dantrolén) a dostanete aj ďalšiu podpornú liečbu. Po podaní sevofluránu bol hlásený smrteľný prípad malígnej hypertermie.

Ak sa má podat' sevoflurán vášmu dieťaťu, informujte lekára, chirurga alebo anestéziológa okrem vyššie uvedeného, ak má vaše dieťa:

- Downov syndróm;
- Pompeho chorobu (metabolickú poruchu). Sevoflurán môže spôsobovať nepravidelný srdcový rytmus, čo môže byť v niektorých prípadoch závažné.

Iné lieky a Sojourn

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, anestéziológovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj rastlinných liekov, vitamínov a minerálnych látok.

Lieky alebo liečivá, ktoré sú uvedené nižšie, sa môžu pri súčasnom použití so sevofluránom navzájom ovplyvňovať. Ako naznačuje popis, niektoré z týchto liekov vám počas operácie podáva anestéziológ.

- Oxid dusný (tento liek sa používa počas celkovej anestézie na navodenie spánku a zmiernenie bolesti);
- Opioidy (napr. morfin, fentanyl, remifentanyl; tieto lieky sú silné lieky proti bolesti a často sa používajú počas celkovej anestézie);
- Nedepolarizujúce myorelaxanciá (napr. pankurónium, atrakúrium; tieto lieky sa používajú na uvoľnenie svalov počas celkovej anestézie);
- Benzodiazepíny (napr. diazepam, lorazepam). Sú to sedatíva, ktoré majú upokojujúci účinok. Používajú sa vtedy, ak pociťujete nervozitu, napríklad pred operáciou;
- Adrenalin (tento liek sa často používa na liečbu alergických reakcií, ale môže sa použiť aj pri celkovej anestézii);
- Verapamil (tento liek na srdce sa podáva na liečbu vysokého tlaku alebo ak máte nepravidelný srdcový rytmus).
- Beta-blokátory (napr. atenolol, propranolol; tieto lieky na srdce sa často používajú na liečbu vysokého tlaku krvi);
- Nepriame sympatomimetiká (napr. amfetamíny - používané na liečbu poruchy pozornosti spojenej s hyperaktivitou (ADHD) alebo narkolepsie (záchvatové ochorenie, pri ktorom pacient proti svojej vôli upadá do krátkodobého spánku)) alebo efedrín - používaný na zníženie prekrvenia a často sa vyskytuje v liekoch proti kašľu a nádche);
- Isoniazid (liek používaný na liečbu tuberkulózy (TBC));
- Ľubovník bodkovaný (rastlinný liek používaný pri depresiách);
- Inhibítory MAO (antidepresíva);

- Antagonisty vápnika (používané na liečbu hypertenzie).

Sojourn a alkohol

Pred podaním tohto lieku alebo po podaní tohto lieku sa nesmie konzumovať alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, chirurgom alebo anesteziológom predtým, ako vám podajú tento liek. Ak ste tehotná, sevoflurán vám nemajú podať, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Pri podávaní sevofluránu dojčiacim matkám je potrebná opatrnosť, pretože nie je známe, či sevoflurán po anestézii prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po operácii alebo inom zákroku, pri ktorom ste dostali anestetikum, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje dovtedy, kým vám to lekár nedovolí. Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť určitý čas narušená.

3. Ako používať Sojourn

Sojourn vám vždy podá anesteziológ. Anesteziológ rozhodne, aké množstvo potrebujete a kedy vám ho podá. Dávka bude závisieť od vášho veku, hmotnosti a druhu operácie a liekov, ktoré vám podajú počas operácie.

Navodenie a udržanie spánku počas anestézie

Sojourn je určený na inhalačné použitie. Bude vám podaný vo forme pary, ktorú vdýchnete. Para vzniká z tekutého sevofluránu v odparovači, ktorý je špeciálne navrhnutý na použitie s týmto liekom. Na navodenie spánku vás môžu požiadať, aby ste vdychovali pary sevofluránu cez masku. Pred podaním sevofluránu cez masku alebo trubičkou do hrdla vám na navodenie spánku môžu podať injekciu iného anestetika.

Zobúdzanie sa po anestézii

Váš anesteziológ rozhodne, kedy ukončí podávanie tohto lieku. Preberiete sa v priebehu niekoľkých minút.

Ak dostanete viac Sojournu, ako máte

Sojourn vám podá anesteziológ a je nepravdepodobné, že ho dostanete veľmi veľa. Ak vám podajú veľmi veľa sevofluránu, anesteziológ vykoná všetky potrebné opatrenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho anesteziológa, lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tie sa môžu vyskytnúť počas vašej operácie aj po nej.

Závažné vedľajšie účinky:

Nasledujúce vedľajšie účinky pri lieku Sojourn sú závažné a v prípade potreby ich počas operácie zvládne, chirurg alebo anesteziológ. Ak po operácii pocítite niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte lekárovi alebo zdravotnej sestře:

- alergické reakcie, anafylaktická reakcia, s opuchom tváre, jazyka a hrdla a ťažkosťami pri dýchaní, ktoré môžu byť závažné;
- rýchle zvýšenie telesnej teploty (malígna hypertermia);
- sipot a dýchavičnosť.

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

- agitovanosť (stav nepokoja a rozrušenia), pomalý srdcový rytmus, nízky krvný tlak, kašeľ, nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie (dávenie) a delírium (akútny psychický stav spôsobujúci zmätené myslenie, znížené povedomie o prostredí).

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

- ospalosť alebo pocit veľkej ospalosti, bolesť hlavy, závrat, rýchly srdcový rytmus, vysoký krvný tlak, poruchy dýchania, obštrukcia (upchatie) dýchacích ciest, pomalé a plytké dýchanie, kŕče svalov hrdla, zvýšené slinenie, horúčka, zimnica, zvýšený alebo znížený počet bielych krviniek (čo môže mať vplyv na imunitný systém, t.j. zvýšenú náchylnosť k infekciám), zvýšená hladina glukózy (cukru) v krvi, zistená vyšetrením krvi, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, zistené vyšetrením krvi, zvýšené hladiny fluoridu v krvi, zistené vyšetrením krvi a znížená telesná teplota.

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

- zníženie alebo zvýšenie počtu určitých bielych krviniek. Zníženie počtu bielych krviniek môže byť spojené so závratmi, únavou, slabosťou, vredmi v ústach a náchylnosťou k infekciám;
- zmätenosť, búšenie srdca alebo nepravidelný srdcový rytmus, AV blokáda (porucha elektrického vedenia srdca), apnoe (keď prestanete dýchať), astma, hypoxia (nízka hladina kyslíka v krvi) a zvýšené hladiny kreatinínu v krvi (ukazovateľ zhoršenej funkcie obličiek); ako bolo zistené krvným testom.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- záchvaty podobné epilepsii, náhle záškľby, zastavenie srdca, znížená funkcia pečene alebo hepatitída (zápal pečene), vyznačujúce sa napr. stratou chuti do jedla, horúčkou, nevoľnosťou, vracaním, bolesťou brucha, žltáčkou a tmavým močom;
- nepríjemné pocity na hrudníku, zvýšený vnútrolebečný tlak, zápal podžalúdkovej žľazy, zvýšenie hladiny draslíka v krvi zistené testom na vzorke krvi, stuhnutosť svalov, žltá koža, zápal obličiek (príznaky môžu zahŕňať horúčku, zmätenosť alebo ospalosť, vyrážku, opuch, viac alebo menej moču ako je normálne a krv v moči) a opuch.

Niekedy badať záchvaty. Môžu sa vyskytnúť pri podávaní sevofluránu alebo až o deň neskôr, počas zotavovania. Vyskytujú sa väčšinou u detí a mladých dospelých.

U detí s Downovým syndrómom, ktoré dostávajú sevoflurán, môže dôjsť ku spomaleniu srdcového rytmu.

Iné vedľajšie účinky

Po anestézii sevofluránom môžu byť veľmi zriedkavé prípady krčovitých pohybov. Takéto udalosti mali krátke trvanie a počas zotavovania z anestézie alebo po operácii neboli žiadne príznaky choroby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sojourn

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sojourn obsahuje

- Liečivo je sevoflurán.
Každá fľaša obsahuje 100 % (v/v) sevofluránu.
Neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Sojourn a obsah balenia

Sojourn je číra, bezfarebná kvapalina na paru na inhaláciu.
Dodáva sa vo fľašiach z jantárového skla s objemom 250 ml (s vonkajším PVC náterom alebo bez vonkajšieho náteru). Fľaše sú vybavené žltým LDPE krúžkom a sú uzatvorené dvojzložkovým skrutkovacím uzáverom (vonkajšie fenolové viečko s LDPE vložkou).

Alternatívne sa Sojourn dodáva vo fľašiach z jantárového skla s objemom 250 ml (s vonkajším PVC náterom alebo bez vonkajšieho náteru) a viaczložkovým skrutkovacím uzáverom (HDPE, krúžky/tesnenia z etylén-propylén-diénového kaučuku (EPDM) a pružina z nehrdzavejúcej ocele) pripevnený ku fľaši hliníkovým, zaťahovacím krúžkom.

Veľkosti balenia: 1 fľaša a 6 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Sojourn 100%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation/Sojourn 100%, vloeistof voor inhalatiedamp/Sojourn 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Fínsko:	Sojourn 100% inhalaatiohöyry, neste
Francúzsko:	Sojourn 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Nemecko:	Sojourn 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Slovenská republika:	Sojourn 100% kvapalina na paru na inhaláciu
Švédsko:	Sevofluran Piramal 100% inhalationsånga, vätska

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.