

Písomná informácia pre používateľa

Sevoflurane Baxter

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 alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Sevoflurane Baxter a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Sevoflurane Baxter
3. Ako vám bude podaný Sevoflurane Baxter
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sevoflurane Baxter
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sevoflurane Baxter a na čo sa používa

Sevoflurane Baxter obsahuje sevoflurán. Sevoflurane Baxter je celkové anestetikum, ktoré sa používa pri chirurgických zákrokoch u dospelých a detí. Je to inhalačné anestetikum (podáva sa vo forme pary, ktorú vdychujete). Vdychovanie pár sevofluránu navodzuje hlboký, bezbolestný spánok. Hlboký, bezbolestný spánok (celkovú anestéziu) udrží i v priebehu chirurgického zákroku (operácie).

Ak sa nebudete cítiť lepšie, alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako dostanete Sevoflurane Baxter

Sevoflurán má podávať iba anesteziológ alebo zdravotnícki pracovníci náležite vyškolení na podávanie celkovej anestézie pod dohľadom anesteziológa.

Anesteziológ (lekár) vám nepodá Sevoflurane Baxter:

- ak ste alergický (precitlivení) na sevoflurán alebo iné inhalačné anestetiká,
- ak ste v minulosti mali potvrdený zápal pečene (hepatitída) 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 alebo existuje podozrenie, že by ste mohli mať malígnu hypertermiu (náhle a nebezpečne vysoké zvýšenie telesnej teploty 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, informujte, prosím, o tom svojho anesteziológa (lekára) predtým, ako vám podá tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Sevoflurane Baxter, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik :

- ak vám už predtým podávali inhalačné anestetikum, najmä ak to bolo viac ako jedenkrát v krátkom časovom úseku (opakované podávanie),
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste hypovolemický (máte znížený objem krvi) alebo oslabený/vysilený,
- ak máte zhoršenú funkciu obličiek,
- ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo sa vám tento liek podáva ako anestézia počas pôrodu (pozri tiež časť Tehotenstvo a dojčenie),
- ak máte ochorenie koronárnych (vencových) artérií,
- 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 liečíte liekmi, ktoré môžu spôsobiť poškodenie pečene,
- ak je známe, že mávate, alebo vám hrozí riziko vzniku kŕčov (záchvatov),
- ak vo výnimočnom a nečakanom prípade sa u vás vyvinula malígna hypertermia (náhle a nebezpečne vysoké zvýšenie telesnej teploty počas alebo krátko po skončení operačného zákroku). V tom prípade anesteziológ (lekár) zastaví podávanie sevofluránu a podá vám liek na liečbu malígnej hypertermie (známy ako dantrolen), a dostanete aj ďalšiu podpornú liečbu. Bol hlásený smrteľný prípad malígnej hypertermie po podaní sevofluránu.
 - ak máte ochorenie nervosvalového pôvodu, napr.: Duchenova svalová dystrofia.
 - ak máte poruchu buniek (stav nazývaný mitochondriálna porucha)

Deti

- ak má vaše dieťa Downov syndróm

Ak sa vás týka ktorákoľvek z vyššie uvedených možností, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Je možné, že budete potrebovať dôkladnú kontrolu a zmenu liečby.

Iné lieky a Sevoflurane Baxter:

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 súčasnom použití navzájom ovplyvňovať so Sevofluranom Baxter. Ako naznačuje popis, niektoré z týchto liekov vám počas anestézie podáva anesteziológ.

- Oxid dusný: Tento liek sa používa počas celkovej anestézie na navodenie spánku a zmiernenie bolesti.
- Opioidy (napr. morfín, 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): Toto sú sedatívne lieky, 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 keď vám nepravidelne bije srdce.
- Beta-blokátory (napr. atenolol, propranolol): Tieto lieky na srdce sa často používajú na liečbu vysokého tlaku krvi.
- Nepriame sympatomimetiká, napr.: amfetamíny (používajú sa na liečbu poruchy pozornosti spojenej s hyperaktivitou (ADHD) 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).
- Isoniazid: Liek, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy (TBC)

- Alkohol
- Ľubovník bodkovaný: rastlinný liek ktorý sa používa pri depresiách

Sevofluran Baxter a jedlo a nápoje

Sevofluran Baxter 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 po prebudení.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, chirurgom alebo anesteziológom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sevoflurane Baxter 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 vám bude podaný Sevoflurane Baxter

Sevoflurane Baxter vám 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.

Sevoflurane Baxter vzniká z tekutého sevofluránu v odparovači, ktorý je špeciálne navrhnutý na použitie so sevofluránom. Na navodenie spánku vás môžu požiadať, aby ste vdychovali pary sevofluránu cez masku. Takisto vám môže byť podaná injekcia iného anestetika, ktorá vám navodí spánok a potom dostanete Sevoflurane Baxter cez masku alebo trubičkou v krku.

Anesteziológ rozhodne, kedy vám prestane podávať Sevoflurane Baxter. Potom sa o niekoľko minút prebudíte.

Ak dostanete viac Sevoflurane Baxter ako máte

Sevoflurane Baxter vám podá zdravotnícky pracovník a je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa Sevoflurane Baxter. Ak vám podajú príliš veľa Sevoflurane Baxter, anesteziológ vykoná potrebné opatrenia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Väčšina vedľajších účinkov je miernej až strednej závažnosti a rýchlo ustupuje, ale niektoré môžu byť aj závažné.

Závažné vedľajšie účinky (môžu byť život ohrozujúce)

- anafylaxia a anafylaktoidné reakcie (viac informácií pozri v časti Neznáme vedľajšie účinky).

Ak sa tieto príznaky objavia pri podávaní Sevoflurane Baxter, anesteziológ vykoná náležité opatrenia.

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 používateľa z 10)

- agitovanosť (stav nepokoja a rozrušenia).
- pomalšia frekvencia srdca
- nízky krvný tlak

- kašeľ
- nevoľnosť (pocit na vracanie) a vracanie.

Časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100)

- otupenosť alebo veľká ospalosť
- bolesť hlavy
- závrat
- rýchla srdcová frekvencia
- vysoký krvný tlak
- poruchy dýchania
- obštrukcia (prekážka) dýchacích ciest
- pomalé a plytké dýchanie
- kŕče svalov hrdla
- zvýšené slinenie
- horúčka
- triaška
- zvýšené alebo znížené množstvo bielych krviniek, čo môže mať vplyv na imunitný systém napr.: znížená odolnosť voči infekciám.
- zvýšená hladina glukózy (cukru) v krvi, zistená vyšetrením krvi.
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, zistené vyšetrením krvi.
- zvýšené hladiny fluoridov v krvi, zistené vyšetrením krvi
- znížená telesná teplota,

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)

- zmätenosť,
- búšenie srdca alebo nepravidelný tlkot srdca,
- AV blokáda (porucha elektrického vedenia v srdci),
- apnoe (zastavenie dýchania),
- astma,
- hypoxia (nízka hladina kyslíka v krvi),
- zvýšené hladiny kreatinínu (ukazovateľ slabej funkcie obličiek) v krvi, zaznamenané pomocou vyšetrenia vzorky krvi.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie napr.:
 - vyrážka
 - začervenanie kože
 - urtikária (žihľavka)
 - svrbenie
 - opuchnuté viečka
 - ťažkosti s dýchaním
 - anafylaxia a anafylaktoidné reakcie. Tieto alergické reakcie sa objavia rýchlo a môžu ohrozovať život. Príznaky anafylaxie zahŕňajú:
 - angioedém (opuch kože na tvári, končatinách, pier, jazyka alebo hrdla)
 - ťažkosti s dýchaním
 - nízky krvný tlak
 - urtikária (žihľavka)
- zmätený duševný stav
- epileptické záchvaty
- náhle trhavé pohyby
- zástava srdca
- zúženie dýchacích ciest
- ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť
- zadržiavanie dychu
- skrátenie dychu

- znížená funkcia pečene alebo hepatitída (zápal pečene), pre ktoré sú charakteristické napr.: strata chuti do jedla, horúčka, nevoľnosť, vracanie, nepríjemné pocity v bruchu, žltáčka a tmavý moč.
- nebezpečné zvýšenie telesnej teploty
- nepríjemný pocit v hrudníku
- zvýšenie tlaku v lebke
- nepravidelný tep alebo tlkot srdca
- zápal pankreasu
- zvýšené hladiny draslíka v krvi, zistené vyšetrením krvi
- svalová stuhnutosť
- do žltá sfarbená koža
- zápal obličiek (prejavy môžu zahŕňať horúčku, zmätenosť alebo ospalosť, vyrážku, opuch, viac alebo menej moču ako zvyčajne a prítomnosť krvi v moči)
- opuch

Niekedy sa objavia záchvaty (kŕče). Môžu sa objaviť v čase podávania Sevofluranu Baxter alebo počas zotavovania, až do jedného dňa po anestézii. Objavujú sa najmä u detí a mladých dospelých. Pri podaní sevofluranu deťom s Downovým syndrómom môže dôjsť k spomaleniu srdcovej frekvencie.

Hladiny fluoridov v krvi môžu byť mierne zvýšené v priebehu a ihneď po ukončení anestézie, ale tieto hladiny sa nepokladajú za nebezpečné a skoro sa upraví na normálne hladiny.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Ak si všimnete po podaní sevofluranu akúkoľvek zmenu vášho stavu, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika. Niektoré vedľajšie účinky môžu vyžadovať liečbu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, chirurga alebo anestéziológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sevoflurane Baxter

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Sevoflurane Baxter po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sevoflurane Baxter obsahuje

Liečivo je sevoflurán 100 % (250 ml v 250 ml fľaši).

Produkt neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Sevoflurane Baxter a obsah balenia

Sevoflurán je číra, bezfarebná kvapalina na paru na inhaláciu.

Dodáva sa v 250 ml hliníkových fľašiach s ochrannou vnútornou vrstvou.

Fľaša môže byť uzavretá s

- plastovým uzáverom so závitom alebo
- integrovaným ventilom, ktorý sa pripája priamo na príslušný odparovač.

Veľkosti balenia: 1 a 6 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2 , 84104 Bratislava, Slovensko

Výrobca:

Baxter SA, Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Sevofluran “Baxter” Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Belgicko	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bulharsko	Sevoflurane Baxter 100%
Česká republika	Sevoflurane Baxter
Dánsko	Sevofluran “Baxter”
Estónsko	Sevoflurane Baxter 100%
Fínsko	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Francúzsko	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Nemecko	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Grécko	Sevoflurane Baxter
Maďarsko	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéshez
Island	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi
Írsko	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Taliansko	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Lotyšsko	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litva	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Holandsko	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Nórsko	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% “Baxter”
Poľsko	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzeniainhalacji parowej
Portugalsko	Sevoflurano Baxter
Rumunsko	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Slovinsko	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Španielsko	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Švédsko	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska

Názov členského štátu	Názov lieku
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.