

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Isofluran Piramal**

100% v/v inhalačný roztok v tlakovom obale

izoflurán

**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.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Isofluran Piramal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Isofluran Piramal
3. Ako používať Isofluran Piramal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Isofluran Piramal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Isofluran Piramal a na čo sa používa**

Isofluran Piramal obsahuje účinnú látku izoflurán a patrí do skupiny liekov nazývaných celkové anestetiká. Tieto spôsobujú dočasný útlm centrálného nervového systému. Tento útlm spôsobuje úplné potlačenie vnímania, vrátane bezvedomia, čo umožňuje vykonať chirurgický zásah bez prítomnosti bolesti alebo ťažkostí.

Isofluran Piramal je číra, bezfarebná tekutina charakteristického zápachu, ktorá sa po vložení do špeciálneho prístroja na anestéziu (odparovača) zmení na plyn. Tento sa mieša s kyslíkom, ktorý vdýchnete.

Vdýchnutý (inhalovaný) Isofluran Piramal navodzuje a udržiava hlboký, bezbolestný spánok (celkovú anestéziu) u dospelých aj u detí.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Isofluran Piramal**

##### **Nepoužívajte Isofluran Piramal**

- ak ste alergický na izoflurán alebo akékoľvek iné anestetikum;
- ak sa u vás alebo u niektorého člena vašej rodiny počas operácie vyskytol stav, ktorý sa nazýva malígna hypertermia (rýchle zvýšenie telesnej teploty a silné kontrakcie svalov).

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

##### **Upozornenia a opatrenia**

Pred podaním Isofluranu Piramal sa obráťte na svojho lekára:

- ak v súčasnosti užívate lieky na uvoľnenie svalových kŕčov (myorelaxanciá);

- ak vám povedali, že nesmiete podstúpiť celkovú anestéziu;
- ak máte nízky tlak krvi alebo ste oslabení;
- ak vám hrozí riziko zvýšeného tlaku v mozgu;
- ak máte zvýšené hladiny pečenej enzýmov, problémy sprevádzané odumretím pečenej tkaniva (nekróza) alebo ste mali alebo máte hepatitídu (zápal pečene) alebo žltacku alebo iné problémy s pečťou;
- ak máte sklony k určitému typu poruchy srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu);
- ak máte ischemickú chorobu srdca (ochorenie vencovitých tepien);
- ak máte mitochondriálnu poruchu (ochorenie určitých bunkových štruktúr)
- ak ste v minulosti podstúpili zákrok v celkovej anestézii, najmä, ak to bolo prednedávnom alebo opakovane;
- ak máte akékoľvek iné ochorenie okrem toho, kvôli ktorému podstupujete chirurgický zákrok, ako napríklad ťažkú bolesť hlavy, vracanie, alebo ak trpíte poruchou zdravotného stavu, ktorá má nežiaduci vplyv na svaly (ochorenie nervovosvalového pôvodu, napr. Duchenneova svalová dystrofia a ťažká myasténia);
- ak trpíte bronchokonstrikciou (zúžením pľúc a dýchacích ciest, ktoré spôsobuje kašeľ, sipot a dýchavičnosť) alebo máte iné problémy s dýchaním, oslabené dýchanie;
- ak je predchádzajúca expozícia halogénovaným anestetikám kratšia ako 3 mesiace, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť poškodenia pečene;
- ak sa u vás vyskytne malígna hypertermia (rýchle stúpanie telesnej teploty, svalové kŕče), lekár vám prestane podávať Isofluran a dostanete podpornú liečbu;
- ak ste tehotná, mohli by ste byť tehotná, alebo ak dojčíte.

### **Deti a dospievajúci**

Buďte zvlášť opatrní pri použití u detí mladších ako 2 roky z dôvodu nedostatočných dostupných klinických údajov pre túto skupinu.

### **Iné lieky a Isofluran Piramal**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, poraďte sa so svojim lekárom.

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

- sympatomimetiká (ako je izoprenalín, adrenalín a noradrenalin), tieto lieky sa používajú na podporu dýchania a zvýšenie krvného tlaku;
- adrenalín, tento liek sa často používa na liečbu alergických reakcií, ale môže sa použiť aj pri celkovej anestézii;
- nepriame sympatomimetiká, ako je dexamfetamín (používajú sa na liečbu poruchy pozornosti spojené s hyperaktivitou alebo narkolepsie, čo je 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, tieto lieky je nutné vysadiť 15 dní pred plánovanou operáciou.
- betablokátoary (ako je atenolol a propranolol), tieto lieky na srdce sa často používajú na liečbu vysokého krvného tlaku;
- izoniazid, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy (TBC);
- alkohol;
- blokátoary kalciových kanálov (ako je verapamil, diltiazem a felodipín), tieto lieky sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, koronárnej choroby srdca a porúch srdcového rytmu a iné vazodilatanciá (ACE inhibítory ako kaptopril, enalapril, alebo liečivo prazosín) – lieky, ktoré vyvolávajú rozšírenie cievy;

- opioidy (ako je morfin, fentanyl a remifentanyl), tieto lieky sú silné lieky proti bolesti a často sa používajú počas celkovej anestézie;
- benzodiazepíny (ako je diazepam a lorazepam) a iné sedatíva, tieto lieky majú upokojujúci účinok a používajú sa vtedy, ak pociťujete nervozitu, napríklad pred operáciou;
- nedepolarizujúce myorelaxanciá (ako je pankurónium, atrakúrium a sukcynylcholín), tieto lieky sa používajú na uvoľnenie svalov počas celkovej anestézie;
- oxid dusný, ktorý sa používa počas celkovej anestézie na navodenie spánku a zmiernenie bolesti.

### **Isofluran Piramal a jedlo, nápoje a alkohol**

Isofluran Piramal je liek, ktorý vás má uspať a udržať v stave spánku, aby ste mohli podstúpiť operačný zákrok. Opýtajte sa lekára, chirurga alebo anestéziológa 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 so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Isofluran Piramal sa môže použiť v tehotenstve iba s mimoriadnou opatrnosťou, pretože neexistujú dostatočné údaje o použití Isofluranu Piramal v tehotenstve. Isofluran Piramal sa môže používať v tehotenstve iba v prípade, že prínos preváži možné riziko.

Pri použití izofluránu v pôrodníctve je potrebné posúdenie lekárom.

#### *Dojčenie*

Nie je známe, či sa izoflurán vylučuje do materského mlieka, a preto nemáte dojčiť svoje dieťa, až kým sa liečivo nevyľúči z vášho tela. Konzultujte so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Isofluran Piramal môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje počas 2 až 4 dní po podaní, kedy nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, počas 6 dní môžete pociťovať zmeny nálady a mať zníženú intelektuálnu funkciu.

Po operácii alebo po zákroku, pri ktorom vám bolo podané anestetikum, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ vám lekár nepovie, že môžete. Vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje môže byť určitý čas znížená.

## **3. Ako používať Isofluran Piramal**

Izoflurán vám bude VŽDY podávať anestéziológ. Ten rozhodne o dávke, ktorú dostanete, v závislosti od vášho veku, hmotnosti a typu operácie, ktorú podstupujete.

Isofluran Piramal navodí spánok rýchlo a plynulo. Isofluran Piramal má silný špecifický pach, čo je celkom bežné a rýchlo vás uspí.

### **Použitie u detí**

Počas podávania izofluránu je potrebné vaše dieťa pozorne sledovať.

### **Navodenie spánku na začiatku anestézie**

Kvôli navodeniu spánku môžete byť požiadaný, aby ste Isofluran Piramal vdychovali cez masku.

Zvyčajne vám však na navodenie spánku injekčne podajú iné anestetikum a až potom Isofluran Piramal.

U novorodencov a detí sa izoflurán neodporúča na navodenie spánku na začiatku anestézie.

### Lieky pred anestéziou

Anestéziológ sa môže rozhodnúť podať vášmu dieťaťu liek proti možnému skráteniu dýchania a proti účinkom na srdcový tep, ktoré môžu nastať pri použití izofluránu.

### **Udržovanie spánku počas anestézie**

Pod dohľadom anestéziológa budete počas operácie pokračovať vo vdychovaní Isofluran Piramalu cez masku.

### **Zobúdzanie sa po anestézii**

Preberiete sa v priebehu niekoľkých minút potom, ako anestéziológ zastaví podávanie Isofluran Piramalu.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť **počas** operácie, alebo aj **po** nej. Prípadné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejavíť počas operácie, budú podľa potreby kontrolované chirurgom alebo anestéziológom.

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa po operácii objavia akékoľvek nezvyčajné alebo neočakávané príznaky, **IHNED** informujte svojho lekára alebo anestéziológa.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky sú:

- anafylaktické reakcie, hypersenzitivita (precitlivenosť);
- vyrážka na koži, opuch tváre, kontaktná dermatitída (zapálená koža);
- zvýšenie hladiny cukru alebo draslíka v krvi. U detí krátko po operácii boli hlásené zriedkavé správy o nezvyčajnom srdcovom tepe (arytmii) a úmrtí spojenom s použitím inhalačných anestetík;
- nepokoj (rozrušenie), delírium (porucha vedomia charakterizovaná blúznením, halucináciami);
- zmeny nálady, niekedy extrémne;
- zrýchlený, spomalený alebo nepravidelný srdcový tep, búšenie srdca, zástava srdca, predĺženie intervalu QT (výnimočne fatálne);
- kŕče, zhoršenie mentálnych funkcií;
- nízky krvný tlak;
- krvácanie (nekontrolované krvácanie);
- poškodenie pečene alebo poruchy funkcie pečene, odumretie buniek pečene (až po veľmi zriedkavé fatálne prípady) , zvýšený krvný bilirubín;
- nevoľnosť, vracanie;
- pomalé, plytké dýchanie, dýchavičnosť, piskot, nepríjemné pocity v hrudníku, útlm dýchania;
- stiahnutie pľúc a dýchacích ciest, čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním;
- nezvyčajné hodnoty niektorých krviniek alebo látok (pečeňových enzýmov, kreatinínu, močoviny, cholesterolu, alkalickéj fosfatázy) v krvi;
- zvýšené hladiny fluoridov v krvi (spôsobené rozkladom izofluránu v tele) alebo oxidu uhoľnatého v krvi;
- zvýšená telesná teplota, triaška, zimnica alebo horúčka;
- myoglobín v moči, rozpad buniek kostrového svalstva;
- nepriechodnosť čriev, prechodná porucha funkcie črevných svalov, ktorá spôsobuje nepríjemné pocity, plynatosť a vracanie
- nezvyčajný grafický záznam elektrickej aktivity mozgu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 [Prílohe V](#).

## **5. Ako uchovávať Isofluran Piramal**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Isofluran Piramal sa má uchovávať v tesne uzavretých fľašiach. Uchovávať pri teplote do 25 °C

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 Isofluran Piramal obsahuje**

Liečivo je izoflurán 100% a neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Izoflurán 100 ml fľaša - Každá fľaša obsahuje 149,6 g izofluránu, čo zodpovedá 0,0806 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 539).

Izoflurán 250 ml fľaša - Každá fľaša obsahuje 374 g izofluránu, čo zodpovedá 0,2016 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 539).

### **Ako vyzerá Isoflurane Piramal a obsah balenia**

Isoflurane Piramal sa dodáva ako číry bezfarebný roztok s charakteristickým zápachom, vo fľašiach z hnedého skla s objemom 100 ml alebo 250 ml izofluránu. Fľaše majú čierny uzáver so závitom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **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 (Ground Floor), 2252 TR, Voorschoten, Holandsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.**