

sp.zn. sukls113211/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sevoflurane Baxter 100% tekutina k inhalaci parou

sevofluranum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sevoflurane Baxter a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sevoflurane Baxter podán
3. Jak Vám bude přípravek Sevoflurane Baxter podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sevoflurane Baxter uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sevoflurane Baxter a k čemu se používá

Přípravek Sevoflurane Baxter obsahuje sevofluran. Přípravek Sevofluran Baxter je celkové anestetikum používané v chirurgii dospělých a dětí. Jedná se o inhalační anestetikum (je podáván ve formě páry, kterou vdechujete). Vdechování par sevofluranu způsobí upadnutí do hlubokého, bezbolestného spánku. Přípravek rovněž udržuje hluboký, bezbolestný spánek (celkovou anestezii), během které podstoupíte chirurgický zákrok.

Sdělte lékaři, pokud se necítíte lépe nebo se cítíte hůře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Sevoflurane Baxter podán

Přípravek Sevofluran Baxter může podávat pouze zdravotnický personál náležitě vyškolený v podávání celkové anestezie pod dohledem nebo na pokyn anesteziologa.

Nepoužívejte **přípravek Sevoflurane Baxter jestliže:**

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sevofluran nebo jiná inhalační anestetika;
- máte potvrzenou diagnózu zánětu jater (hepatitida) po podání sevofluranu nebo jiného inhalačního anestetika v anamnéze nebo se u Vás v minulosti objevily neobjasněné jaterní obtíže se žloutenkou, horečkou a zvýšeným počtem určitého typu bílých krvinek;
- máte známý sklon k maligní hypertermii (náhlé a nebezpečné zvýšení tělesné teploty během nebo těsně po chirurgickém zákroku) nebo je na tento stav podezření.
- existuje zdravotní důvod, pro který byste neměl/a dostat celkové anestetikum.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených stavů, uvědomte o tom svého anesteziologa (lékaře) dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Sevoflurane Baxter sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi pokud:

- Vám bylo dříve podáno inhalační anestetikum, zvláště v případě, že to bylo více než jednou během krátké doby (opakované použití)
- máte nízký krevní tlak
- máte hypovolémii (snížený objem krve) nebo jste oslaben/á

- máte poškozené funkce ledvin
- jste těhotná nebo kojíte, příp. je-li tento přípravek použit k porodnické anestezii (při porodu) (viz také část „Těhotenství a kojení“)
- máte onemocnění věnčitých tepen srdce
- máte riziko zvýšeného tlaku v mozku
- máte nebo jste v minulosti měl/a problémy s játry, např. hepatitidu (zánět jater) nebo žloutenku
- jste léčen/a přípravky, které mohou způsobit problémy s játry
- je u Vás známé riziko rozvoje křečí (záchvatů)
- jestliže u Vás ve vzácných a nepředvídatelných případech dojde k rozvoji maligní hypertermie (náhlé a nebezpečné zvýšení tělesné teploty během chirurgického zákroku nebo těsně po něm). V tomto případě anesteziolog (lékař) přeruší podání sevofluranu a podá Vám přípravek pro léčbu maligní hypertermie (známý jako dantrolen) a další podpůrnou léčbu. U sevofluranu byla hlášena fatální maligní hypertermie.
- máte neuromuskulární onemocnění např. DMD (Duchenne muskulární dystrofie)
- máte onemocnění buněk (tento stav se nazývá mitochondriální poruchou)

Děti

- máte Downův syndrom

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem. Může u Vás být nutné pečlivé vyšetření a změna léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Sevoflurane Baxter

Informujte svého lékaře, chirurga nebo anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) a nebo které možná budete užívat.

To platí také pro herbální léčivé přípravky (přípravky z rostlinných výtažků), vitamíny a minerály.

Léky a účinné látky obsažené v níže uvedených přípravcích se mohou vzájemně ovlivňovat při použití současně s přípravkem Sevoflurane Baxter. Některé z těchto přípravků Vám podá anesteziolog během chirurgického zákroku dle indikace v popisu přípravku.

- Oxid dusný: Jedná se o přípravek používaný během celkové anestezie, k navození spánku a zmírnění bolesti.
- Opioidy (např. morfin, fentanyl, remifentanyl): Tyto přípravky jsou silné léky proti bolesti a často se používají během celkové anestezie.
- Myorelaxancia (např. pankuronium, atrakurium): Tyto přípravky se používají během celkové anestezie k uvolnění svalů.
- Benzodiazepiny (např. diazepam, lorazepam): Jedná se o sedativa, která mají zklidňující účinky. Používají se v případě, že se cítíte nervózní např. před chirurgickým zákrokem.
- Adrenalin: Tento přípravek se často používá k léčbě alergických reakcí, ale rovněž se může používat během celkové anestezie.
- Verapamil: Je lék na srdce a podává se k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo pokud trpíte nepravidelnou srdeční činností.
- Beta-blokátory (např. atenolol, propranolol): Jedná se o léky na srdce často podávané k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Nepřímá sympatomimetika, např.: amfetaminy (používané k léčbě hyperaktivních poruch s poruchami soustředění (ADHD) nebo narkolepsie) nebo efedrin (používaný jako lék snižující otok, běžně se nachází v lécích na kašel a nachlazení).
- Isoniazid: Přípravek používaný k léčbě tuberkulózy (TBC).
- Alkohol.
- Třezalka tečkovaná: rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese.

Přípravek Sevoflurane Baxter s jídlem a pitím

Přípravek Sevoflurane Baxter se podává k úvodu a vedení spánku během operace. Zeptejte se svého lékaře, chirurga nebo anesteziologa, kdy a co můžete jíst nebo pít po probuzení.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, chirurgem nebo anesteziologem před tím, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sevoflurane Baxter nepříznivě ovlivňuje schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud Vám lékař neřekne, že je to bezpečné. Podání anestetika může ovlivnit pozornost na několik dní. Může to ovlivnit Vaši schopnost provádět činnosti, které vyžadují plnou pozornost.

Zeptejte se svého anesteziologa, kdy pro Vás bude bezpečné řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak vám bude přípravek Sevoflurane Baxter podán

Přípravek Sevoflurane Baxter Vám podá anesteziolog. O tom, jaké množství potřebujete a jak často Vám bude aplikován, rozhodne anesteziolog. Dávka se liší podle věku, hmotnosti, typu chirurgického zákroku a dalších přípravků podaných během chirurgického zákroku.

Přípravek Sevoflurane Baxter se tvoří z tekutého sevofluranu v odpařovači, který je speciálně navržen pro použití sevofluranu. Budete požádáni, abyste vdechovali páry sevofluranu maskou, což Vám navodí spánek. Může Vám být rovněž podána injekce jiného anestetika způsobující usnutí ještě před podáním přípravku Sevoflurane Baxter maskou nebo kanylou do krku.

Váš anesteziolog rozhodne o ukončení podávání přípravku Sevoflurane Baxter. Následně se za několik minut probudíte.

Jestliže jste dostali více přípravku Sevoflurane Baxter, než jste měl(a)

Přípravek Sevoflurane Baxter Vám bude podán zdravotnickým personálem a není pravděpodobné, že dostanete příliš mnoho přípravku Sevoflurane Baxter. Pokud Vám bude podáno příliš mnoho přípravku Sevoflurane Baxter, Váš anesteziolog provede veškerá nezbytná opatření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků má mírnou až střední závažnost a rychle ustupuje, mohou se však objevit některé závažné nežádoucí účinky.

Závažné nežádoucí účinky (mohou být život ohrožující)

- anafylaktická a anafylaktoidní reakce (další informace o nežádoucích účincích viz odstavec „Není známo“).

Pokud se tyto symptomy objeví během podávání přípravku Sevoflurane Baxter, Váš anesteziolog provede veškerá nezbytná opatření.

Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů)

- agitovanost (neklid a podrážděnost);
- pomalejší srdeční frekvence
- nízký krevní tlak
- kašel
- nauzea (nevolnost) a zvracení (pocit na zvracení)

Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů ze 100)

- ospalost nebo výrazná ospalost

- bolesti hlavy
- závratě
- rychlá srdeční frekvence
- vysoký krevní tlak
- porucha dýchání
- zamezení či ztížení průchodnosti (obstrukce) dýchacích cest
- pomalé a mělké dýchání
- náhlé stažení dýchací trubice
- zvýšená tvorba slin
- horečka
- třesavka (zimnice)
- zvýšený nebo snížený počet bílých krvinek, což může ovlivnit imunitní systém např. zvýšená náchylnost k infekcím
- zvýšená hladina glukózy (cukru) v krvi stanovená po odběru krve.
- zvýšené jaterní enzymy stanovené po odběru krve.
- zvýšená hladina fluoridu v krvi stanovená po odběru krve.
- snížení tělesné teploty

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 1 000)

- zmatenost
- bušení srdce nebo nepravidelná srdeční frekvence
- AV blokáda (porucha vedení vzruchu v srdci)
- apnoe (zástava dýchání)
- astma
- hypoxie (nízká hladina kyslíku v krvi)
- zvýšená hladina kreatininu v krvi (indikátor špatné funkce ledvin), stanovená po odběru krve

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce, např.:
 - vyrážka
 - zarudnutí kůže
 - kopřivka
 - svědění
 - oteklá oční víčka
 - obtížné dýchání
- anafylaktické a anafylaktoidní reakce. Tyto alergické reakce se objevují rychle a mohou být život ohrožující. Symptomy anafylaktické reakce zahrnují:
 - angioedém (otok kůže obličeje, končetin, rtů, jazyka nebo krku)
 - obtížné dýchání
 - nízký krevní tlak
 - kopřivka
- záchvaty podobné epilepsii
- náhlé záškuby
- srdeční zástava
- křeče dýchacích cest
- obtížné dýchání nebo sípot
- dušnost (dechová nedostatečnost)
- zkrácený dech
- snížená funkce jater nebo hepatitida (zánět jater) charakterizovaný např. nechutenstvím, horečkou, nevolností, zvracením, dyskomfortem oblasti břicha, žloutenkou, tmavou močí
- nebezpečné zvýšení tělesné teploty
- dyskomfort hrudníku
- zvýšení nitrolebečního tlaku
- nepravidelná srdeční frekvence nebo bušení srdce (palpitace)
- zánět slinivky břišní
- zvýšená hladina draslíku v krvi prokázaná testem krevního vzorku

- svalová ztuhlost
- žluté zbarvení kůže
- zánět ledvin (příznaky mohou zahrnovat horečku, zmatenost nebo ospalost, vyrážku, otok, větší či menší množství moči než normálně a krev v moči)
- otok

Někdy jsou pozorovány záchvaty. Tyto se mohou objevit během podávání přípravku Sevoflurane Baxter nebo jeden den po probuzení. Objevují se nejčastěji u dětí a mladých dospělých. U dětí s Downovým syndromem, které dostávají sevofluran, se může objevit zpomalení srdeční frekvence.

V průběhu anestézie a těsně po ní se mohou lehce zvýšit hladiny fluoridů v krvi, ale nepovažují se za škodlivé a brzy se navrátí k normálu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud zpozorujete jakékoli změny v tom, jak se cítíte po podání přípravku Sevoflurane Baxter, informujte o tom prosím svého lékaře či lékárníka. Některé nežádoucí účinky mohou vyžadovat léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, chirurgovi nebo anesteziologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sevoflurane Baxter uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Sevoflurane Baxter nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte ve vzpřímené poloze s upevněným uzávěrem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sevoflurane Baxter obsahuje

Léčivou látkou je 100% sevofluran (250 ml v láhvi o objemu 250 ml).

Neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek Sevoflurane Baxter vypadá a co obsahuje toto balení

Sevofluranum je čirá, bezbarvá tekutina k inhalaci parou.

Dodává se v hliníkových lahvích o objemu 250 ml s ochrannou vrstvou.

Lahev může být uzavřena

- plastovým šroubovacím uzávěrem nebo
- integrovaným ventilem, který se přímo připojuje do příslušného odpařovače.

Velikost balení je 1 a 6 lahví.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5
Česká republika

VÝROBCE

Baxter SA
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Členský stát	Název
Rakousko	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Belgie	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bulharsko	Sevoflurane Baxter 100%
Dánsko	Sevofluran "Baxter"
Estonsko	Sevoflurane Baxter 100%
Finsko	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Francie	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Německo	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Maďarsko	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéshez
Island	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi
Irsko	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Italie	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Lotyšsko	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litva	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Nizozemsko	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Norsko	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Polsko	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzenia inhalacji parowej
Portugalsko	Sevoflurano Baxter
Rumunsko	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Slovenská republika	Sevoflurane Baxter
Slovinsko	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Španělsko	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Švédsko	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Velká Británie	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 5. 2021

Baxter je ochranná známka společnosti Baxter International Inc.