

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sevofluran Baxter para inhalata, tekućina

sevofluran

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sevofluran Baxter i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Sevofluran Baxter
3. Kako ćete primati Sevofluran Baxter
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sevofluran Baxter
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sevofluran Baxter i za što se koristi

Sevofluran Baxter sadrži sevofluran. Sevofluran je opći anestetik koji se koristi u kirurgiji odraslih i djece. On je inhalacijski anestetik (primjenjuje se kao para koju udišete). Udisanje sevofluran pare uzrokuje uvođenje u dubok, bezbolni san. On također održava dubok, bezbolni san (opća anestezija) tijekom kojeg će Vam biti napravljen kirurški zahvat.

Morate se obratiti liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego primite Sevofluran Baxter

Sevofluran će Vam davati samo profesionalno zdravstveno osoblje kvalificirano za primjenu opće anestezije pod nadzorom anesteziologa ili će Vam ga dati anesteziolog.

Anesteziolog (liječnik) Vam neće dati Sevofluran Baxter:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sevofluran ili druge inhalacijske anestetike
- ako ste u povijesti bolesti imali potvrđenu upalu jetre (hepatitis) zbog sevoflurana ili drugih inhalacijskih anestetika ili ste u povijesti bolesti imali neobjašnjene jetrene probleme praćene žuticom, vrućicom i povećanim brojem određenih vrsta bijelih krvnih stanica
- ako imate ili sumnjate da ste podložni malignoj hipertermiji (iznenadno i opasno veliko povećanje tjelesne temperature tijekom ili kratko nakon kirurškog zahvata)
- ako postoje medicinski razlozi zbog kojih ne smijete primati opću anesteziju

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, potrebno je obavijestiti anesteziologa (liječnika) prije nego dobijete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Sevofluran Baxter:

- ako ste prethodno dobivali inhalacijski anestetik, osobito ako je bilo više od jednog puta tijekom kratkog vremenskog razdoblja (ponovljena primjena)
- ako imate nizak krvni tlak
- ako ste hipovolemični (smanjen volumen krvi) ili ako ste slabi

- ako imate oštećenu bubrežnu funkciju
- ako ste trudnica ili dojilja ili ako se ovaj lijek daje kao anestezija tijekom poroda (pogledajte također odjeljak pod naslovom „Trudnoća, dojenje i plodnost”)
- ako imate bolest koronarnih arterija
- ako postoji opasnost od povišenog tlaka unutar mozga
- ako imate ili ste prethodno imali problema s jetrom, na primjer hepatitis (upalu jetre) ili žuticu
- ako se liječite lijekom koji može uzrokovati jetrene probleme
- ako znadete da imate konvulzije (napadaje) ili postoji opasnost da ih razvijete
- ako u rijetkim i nepredvidljivim situacijama razvijate malignu hipertermiju (iznenadno i opasno veliko povećanje tjelesne temperature tijekom ili kratko nakon kirurškog zahvata). U tom će slučaju anesteziolog (liječnik) prekinuti primjenu sevoflurana i dobit ćete lijek za liječenje maligne hipertermije (poznat kao dantrolen) te drugo pomoćno liječenje. Postoje izvještaji o malignoj hipertermiji s fatalnim ishodom uz primjenu sevoflurana.
- ako imate neuromuskularnu bolest, na primjer Duchenneovu mišićnu distrofiju
- ako imate Pompeovu bolest
- ako imate poremećaj stanica (stanje koje se zove poremećaj mitohondrija)
- ako ste ikada imali produženje QT intervala (produženje specifičnog intervala na EKG-u) ili torsade de pointes (poremećaj srčanog ritma, u iznimnim slučajevima fatalni) jer su navedeni zabilježeni s primjenom sevoflurana

Djeca

- ako imate Downov sindrom

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom. Vaše će se liječenje možda promijeniti ili pozornije pratiti.

Drugi lijekovi i Sevofluran Baxter

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika, kirurga ili anesteziologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se također odnosi na biljne lijekove, vitamine i minerale.

Lijekovi ili djelatne tvari koje se nalaze u lijekovima koji su navedeni u nastavku mogu utjecati jedni na druge ako se uzimaju istodobno sa Sevofluranom Baxter. Neke od ovih lijekova će Vam dati anesteziolog tijekom Vašeg kirurškog zahvata, kao što je navedeno u opisu.

- Dušikov (I) oksid: to je lijek koji se koristi tijekom opće anestezije koja će Vas uspavati i olakšati bol.
- Opioidi (na primjer morfin, fentanil, remifentanil): to su lijekovi koji snažno djeluju protiv bolova i često se koriste tijekom opće anestezije.
- Nedepolarizirajući mišićni relaksansi (na primjer pankuronij, atrakurij, vekuronij): ovi lijekovi se koriste tijekom opće anestezije za relaksaciju Vaših mišića.
- Benzodiazepini (na primjer diazepam, lorazepam): to su sedativi koji imaju smirujući učinak. Oni se koriste kada se osjećate nervozno kao na primjer prije kirurškog zahvata.
- Adrenalin: ovaj se lijek često koristi za liječenje alergijskih reakcija, ali se također može koristiti tijekom opće anestezije.
- Verapamil: ovo je lijek za srce i daje se za liječenje visokog krvnog tlaka ili ako imate nepravilan srčani ritam.
- Beta-blokatori (na primjer atenolol, propranolol): to su lijekovi za srce koji se često daju za liječenje povišenog krvnog tlaka.
- Indirektni simpatomimetički lijekovi, na primjer amfetamini (koriste se za liječenje poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (engl. *attention-deficit hyperactivity disorder* - ADHD) ili narkolepsije) ili efedrin (koristi se za dekongestiju i često se nalazi u lijekovima za liječenje kašlja i prehlade).
- Isoniazid: lijek koji se koristi za liječenje tuberkuloze.
- Gospina trava: ovaj biljni lijek koristi se za liječenje depresije.
- Sukcinnikolin: lijek koji se koristi za opuštanje mišića.
- Ne-selektivni inhibitori monoaminooksidaze (lijekovi za liječenje depresije). Liječenje je potrebno prekinuti dva tjedna prije operacije.
- Simpatomimetike (izoprenalin, noradrenalin, amfetamin).

Sevofluran Baxter s hranom i pićem

Sevofluran Baxter je lijek koji Vas uspavljuje i zadržava uspavanim kako bi Vam se napravio kirurški zahvat. Upitajte svog liječnika, kirurga ili anesteziologa kada i što smijete jesti ili piti nakon što se probudite.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, kirurgu ili anesteziologu za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Sevofluran se smije koristiti za vrijeme trudnoće samo ako je izričito neophodan.

Nije poznato prenosi li se sevofluran u majčino mlijeko, stoga je potreban oprez kod primjene za vrijeme dojenja. Preporučuje se prestanak dojenja na 48 sati nakon primanja Sevoflurana Baxter, a mlijeko proizvedeno za to vrijeme mora se baciti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sevofluran Baxter znatno utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Nemojte voziti niti upravljati alatima ili strojevima dok Vam liječnik ne kaže da je to sigurno. Primjena anestetika može utjecati na Vašu pozornost nekoliko dana. To može utjecati na Vašu sposobnost obavljanja zadataka koji zahtijevaju mentalnu budnost. Pitajte svog anesteziologa kada ćete sa sigurnošću moći ponovno upravljati vozilima i strojevima.

3. Kako ćete primiti Sevofluran Baxter

Sevofluran Baxter će Vam dati anesteziolog. Anesteziolog će odlučiti koliko Vam je anestetika potrebno i kad Vam ga treba dati. Doza će se razlikovati ovisno o Vašoj dobi, tjelesnoj težini, vrsti kirurškog zahvata koji Vam je potreban te drugim lijekovima koje ćete dobivati tijekom kirurškog zahvata.

Sevofluran Baxter se proizvodi iz tekućeg sevoflurana u isparivaču, posebno osmišljenom za primjenu sevoflurana. Možda će Vas se zatražiti da udišete paru sevoflurana kroz masku kako bi Vas se uspavalo. Također Vam se može dati injekcija drugog anestetika kako bi Vas se uspavalo prije nego će Vam se dati Sevofluran Baxter kroz masku ili cijev u grlu.

Anesteziolog će odlučiti kada će Vam prestati davati Sevofluran Baxter. Probudit ćete se za nekoliko minuta.

Ako primite više Sevoflurana Baxter nego što ste trebali

Sevofluran Baxter će Vam dati zdravstveni radnik pa je malo vjerojatno da ćete dobiti previše Sevoflurana Baxter. Ako ste dobili previše Sevoflurana Baxter, anesteziolog će poduzeti sve potrebne mjere.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava su blage do umjerene obzirom na težinu i kratko trajanje, ali neke mogu biti ozbiljne.

Ozbiljne nuspojave (mogu ugroziti život)

- anafilaksija i anafilaktoidne reakcije (za više informacija, pogledajte odjeljak gdje su navedene nuspojave nepoznate učestalosti).

Ako se ovi simptomi pojave dok primete Sevofluran Baxter, anesteziolog će poduzeti odgovarajuće mjere.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- agitacija (nemir i uznemirenost)
- sporiji srčani ritam
- sniženi krvni tlak
- kašalj
- mučnina i povraćanje

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- pospanost ili osjećaj izrazite pospanosti
- glavobolja
- omaglica
- ubrzan srčani ritam
- povišeni krvni tlak
- poremećaj disanja
- opstrukcija dišnih putova
- polagano i površno disanje
- grčevi u grlu
- pojačano lučenje sline
- vrućica
- zimica
- povećan ili smanjen broj bijelih krvnih stanica, što može utjecati na imunološki sustav, odnosno povećati podložnost infekcijama
- povišena razina glukoze (šećera) u krvi, što se otkriva iz uzorka ispitivane krvi
- povišenje jetrenih enzima, što se otkriva iz uzorka ispitivane krvi
- povišena razina fluorida u krvi, što se otkriva iz uzorka ispitivane krvi
- snižena tjelesna temperatura

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smetenost
- snažno udaranje srca ili nepravilan srčani ritam
- AV blok (poremećaj električnog provođenja kroz srce)
- apneja (kad prestanete disati)
- astma
- hipoksija (niska razina kisika u krvi)
- povišene razine kreatinina u krvi (pokazatelj slabe funkcije bubrega), što se otkriva iz uzorka ispitivane krvi

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije, na primjer:
 - osip
 - crvenilo kože
 - urtikarija (koprivnjača)
 - svrbež
 - oticanje očnih kapaka
 - problemi s disanjem
 - anafilaksija i anafilaktoidne reakcije. Ove alergijske reakcije se javljaju brzo i mogu ugroziti život. Simptomi anafilaksije uključuju:
 - angioedem (oticanje kože lica, udova, usana, jezika ili grla)
 - probleme s disanjem
 - nizak krvni tlak
 - urtikariju (koprivnjaču)
- konfuzno mentalno stanje
- grčevi nalik epilepsiji
- iznenadni grčeviti pokreti
- srčani arrest
- grčevi dišnih putova
- teškoće s disanjem ili zviždanje pri disanju

- zadržavanje zraka
- nedostatak zraka
- smanjena funkcija jetre ili hepatitis (upala jetre), karakterizirana na primjer gubitkom apetita, vrućicom, mučninom, povraćanjem, osjećajem nelagode u trbuhu, žuticom i tamnom mokraćom
- opasan porast tjelesne temperature
- nelagoda u prsnoj koži
- povišenje tlaka u lubanji
- nepravilni otkucaji srca ili osjećaj lupanja srca
- upala gušterače
- povišene razine kalija u krvi, što se otkriva iz uzorka ispitivane krvi
- ukočenost mišića
- žuta boja kože
- upala bubrega (simptomi mogu uključivati vrućicu, smetenost ili pospanost, osip, oticanje, izlučivanje mokraće u većim ili manjim količinama nego što je uobičajeno i krv u mokraći)
- oticanje
- fibrilacija ventrikula, torsades de pointes, ventrikularna tahikardija, prolongacija QT-a u elektrokardiogramu

Ponekad su bili zapaženi napadaji. Oni se mogu javiti za vrijeme primjene Sevoflurana Baxter ili do jednog dana kasnije tijekom oporavka. Oni se većinom javljaju kod djece i mladih odraslih osoba. U djece s Downovim sindromom koja primaju sevofluran može se pojaviti usporeni rad srca.

Za vrijeme i odmah nakon anestezije sevofluranom može doći do laganog povišenja razina fluorida u krvi, ali te se razine ne smatraju štetnima i brzo se vraćaju na normalnu vrijednost.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, kirurga ili anesteziologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sevofluran Baxter

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sevofluran Baxter sadrži

Djelatna tvar je sevofluran. Lijek sadrži 100% sevofluran.

Nema drugih sastojaka.

Kako Sevofluran Baxter izgleda i sadržaj pakiranja

Sevofluran je čista, bezbojna para inhalata, tekućina.

Dostupan je u aluminijskim bocama od 250 ml sa zaštitnim oblogom.

Boca može biti zatvorena

- plastičnim zatvaračem s navojem ili
- integriranim ventilom koji se izravno spaja na odgovarajući isparivač.

Veličine pakiranja mogu biti 1 ili 6 boca.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođač:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeve 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6610314

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.