

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sojourn para inhalata, tekućina sevofluran

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sojourn i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sojourn
3. Kako primjenjivati Sojourn
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sojourn
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sojourn i za što se koristi

Sojourn sadrži sevofluran koji pripada skupini lijekova poznatij kao opći anestetici. Djeluje tako da privremeno smanji aktivnost središnjeg živčanog sustava. Na taj način uzrokuje potpuni gubitak osjeta, uključujući i gubitak svijesti, što omogućava provođenje operacije bez boli.

Sojourn je inhalacijski anestetik (primjenjuje se kao para koju udišete), a koristi se za uvođenje i održavanje dubokog bezbolnog sna (opća anestezija) kod odraslih i djece tijekom operacije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sojourn

Sojourn Vam smije primijeniti samo osoba osposobljena za davanje opće anestezije.

Nemojte primjenjivati Sojourn:

- ako ste alergični na sevofluran ili neki drugi anestetik ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali neobjašnjene jetrene poteškoće praćene žuticom, vrućicom i povećanim brojem određenih vrsta bijelih krvnih stanica, povezane s primjenom sevoflurana
- ako ste Vi ili netko iz Vaše obitelji imali stanje tijekom operacije koje se naziva maligna hipertermija (nagli porast temperature tijela)
- ako Vam je prethodno rečeno da ne smijete primiti opću anesteziju

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku (odjelnom liječniku, kirurgu ili anesteziologu) ili medicinskoj sestri prije nego primite Sojourn.

- ako ste prije bili podvrgnuti općoj anesteziji, pogotovo nedavno, jer neki anestetici ponekad mogu uzrokovati poteškoće s jetrom, što može dovesti do žutice.
- ako patite od bilo koje bolesti koja nije povezana s Vašom operacijom, kao što su poteškoće s bubrezima, srcem ili mozgom, snažne glavobolje, mučnina, povraćanje ili neuromuskularna bolest (stanje koje zahvaća mišiće, npr. Duchenneova mišićna distrofija)
- ako patite od bilo kakvog poremećaja mitohondrija, bolesti jetre (rizik oštećenja jetre je povećan pri izlaganju ovoj vrsti anestetika), bubrega, neuromuskularne bolesti (posebice Duchenneove mišićne distrofije), Pompeove bolesti, ako imate nizak krvni tlak, koronarnu arterijsku bolest, povećan rizik od povišenja tlaka unutar lubanje, napadaja

- ako ste ikada imali produženje QT intervala (produženje specifičnog intervala na EKG-u) ili *torsade de pointes* (poremećaj srčanog ritma, u iznimnim slučajevima fatalan), jer su navedeni zabilježeni s primjenom sevoflurana.

Djeca i adolescenti

Ukoliko ste Vi ili Vaše dijete imali napadaje (konvulzije), obavijestite svog liječnika koji će na temelju pregleda i kliničke procjene odlučiti o primjeni Sojourna.

Primjena lijeka Sojourn povezana je s pojavom napadaja u djece već od 2 mjeseca starosti i mladih odraslih osoba, čak i u onih koji nisu imali druge faktore rizika.

Zabilježeni su i nevoljni trzaji, grčenje i nehotično pomicanje mišića (distonički pokreti) u djece.

Drugi lijekovi i Sojourn

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Također obavijestite svog odjelnog liječnika, kirurga ili anesteziologa ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- beta blokatore, antagoniste kalcija ili verapamil (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka i određenih srčanih stanja)
- izoniazid (lijek koji se primjenjuje za liječenje tuberkuloze)
- gospinu travu (biljni lijek za liječenje depresije)
- dekongestiv efedrin (primjenjuje se kod prehlade, smanjuje neprohodnost i vodenasti iscjedak iz nosa)
- neselektivne inhibitore monoaminooksidaze (lijekovi za liječenje depresije). Liječenje je potrebno prekinuti dva tjedna prije operacije.
- lijekove koji se koriste za opuštanje mišića (sukcinitilolin)
- simpatomimetike (izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, amfetamin).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Kao i s drugim lijekovima, važno je da kažete svom odjelnom liječniku, kirurgu ili anesteziologu koje lijekove uzimate, ako ste trudni, možete ostati trudni ili ako dojite.

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

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

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala da ovaj lijek utječe na plodnost. Nisu dostupni podaci o utjecaju na plodnost u ljudi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti smanjena neko vrijeme nakon buđenja iz opće anestezije. Ne smijete voziti dok Vam liječnik ne savjetuje suprotno.

3. Kako primjenjivati Sojourn

Vaš anesteziolog će odlučiti o dozi Sojourna koju ćete primiti, a ovisit će o Vašoj dobi, težini i vrsti zahvata kojem ste podvrgnuti.

Sojourn je anestetski plin koji se udiše (inhalacijski). Sojourn tekućina se pretvara u plin u raspršivaču. Povremeno se od bolesnika traži da udišu Sojourn kroz masku, ali obično prime injekciju drugog anestetika da ih uspava prije nego prime Sojourn. Sojourn ima ugodan miris i zaspat ćete brzo i bez problema.

Ako primite više Sojourn nego što biste trebali

Budući da će Vam ovaj lijek primijeniti anesteziolog, nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka. U slučaju predoziranja ovim lijekom, anesteziolog će obustaviti primjenu lijeka Sojourn te Vam osigurati prohodnost dišnih puteva i poduzeti sve potrebne mjere liječenja kako bi Vam omogućio disanje i uredan rad srca.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga. Važno je konzultirati svog liječnika ili anesteziologa ako se ne osjećate dobro.

Sljedeće nuspojave Sojourn su ozbiljne i tijekom operacije će biti zbrinute, ukoliko je to potrebo, od strane kirurga ili anesteziologa. Ako Vam se neka od tih nuspojava javi nakon operacije, **odmah zatražite medicinsku pomoć.**

Radi se o sljedećim nuspojavama (poredane prema učestalosti):

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

- usporen rad srca (bradikardija)

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

- stezanje mišića grla (spazam grla)

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

- poremećaj srčanog ritma (kompletni AV blok- potpuni blok provođenja signala između pretkljetke i kljetke u srcu)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije sa simptomima poput osipa, korivnjače (urtikarije), svrbeža, oticanja lica
- anafilaktička reakcija ili anafilaktoidna reakcija – po život opasna alergijska reakcija čiji simptomi mogu uključivati nagli pad tlaka, ubrzano lupanje srca, otežano disanje, gušenje, otok jezika i grla, gubitak svijesti i sl.
- nagli porast tjelesne temperature (maligna hipertermija)
- piskanje pri disanju i nedostatak zraka

Ostale zabilježene nuspojave prilikom primjene Sojourn (poredane prema učestalosti):

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- uznemirenost (agitacija)
- snižen krvni tlak (hipotenzija)
- kašalj
- mučnina
- povraćanje

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- izrazita pospanost (somnia) (somnolencija)
- omaglica
- glavobolja
- ubrzan srčani ritam (tahikardija)
- povišen krvni tlak (hipertenzija)
- poremećaj disanja
- jače izlučivanje sline (hipersekcija sline)
- zimica
- vrućica
- smanjenje tjelesne temperature (hipotermija)
- abnormalne razine šećera u krvi

- abnormalni testovi funkcije jetre - vidljivo u laboratorijskim nalazima
- abnormalan broj bijelih krvnih stanica - vidljivo u laboratorijskim nalazima
- povišena razina fluorida u krvi (vidljivo u laboratorijskim nalazima, vraća se na normalu kroz 48 sati)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- napadi (konvulzije)
- distonija (nevoljno trzanje, grčenje ili pomicanje mišića)
- zastoj srca
- spazam bronha
- hepatitis, zatajenje jetre i nekroza. Promjene su vidljive u laboratorijskim nalazima (kao npr. porast jetrenih enzima i bilirubina), a simptomi mogu biti bolovi ili osjećaj punoće u trbuhu, žutilo očiju i kože, gubitak apetita, taman urin, blijeda ili bijela stolica, umor, svrbež, mučnina i povraćanje.
- kontaktni dermatitis (upala kože na mjestu doticaja s lijekom, praćena svrbežom, crvenilom, a ponekad i stvaranjem ranica), osip, svrbež, oticanje lica, urtikarija (koprivnjača), nelagoda u prsnom košu,
- delirij (simptomi mogu biti poremećena koncentracija, priviđanja, dezorijentiranost, nerazumljiv i ubrzan govor, neprilično ponašanje, osjećaj straha i proganjanja i slično),
- produženje QT intervala (promjene vidljive u zapisu EKG-a, a koje mogu biti povezane s ozbiljnim poremećajima srčanog ritma, tzv. *torsade de pointes*)

Dodatne nuspojave u djece

Primjena lijeka Sojourn povezana je s pojavom napadaja u djece već od 2 mjeseca starosti i mladih odraslih osoba.

Zabilježeni su i nevoljni trzaji, grčenje i nehotično pomicanje mišića (distonički pokreti) u djece. Pogledajte dio 2. Pedijatrijska populacija.

Nakon primitka Sojourn

Doći ćete svijesti ili se probuditi tijekom nekoliko minuta. Djeca osobito mogu biti nemirna prilikom buđenja. Recite vašem liječniku ili anesteziologu ako trebate lijekove protiv bolova.

Ako osjetite bilo koje neobične ili neočekivane simptome nakon podvrgavanja anesteziji Sojournom, odmah to priopćite svom liječniku ili anesteziologu.

Ukoliko imate nekih pitanja o lijeku Sojourn koja nisu odgovorena u ovoj uputi pitajte svog odjelnog liječnika ili anesteziologa.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sojourn

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C, u dobro zatvorenom spremniku. Nemojte držati u zamrzivaču.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti, navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Sojourn sadrži

Djelatna tvar je sevofluran.
Lijek sadrži 250 ml sevoflurana.
Sojourn se u potpunosti sastoji od djelatne tvari sevofluran.

Kako Sojourn izgleda i sadržaj pakiranja

Para inhalata, tekućina.
Bistra, bezbojna, nezapaljiva i hlapljiva tekućina.

Pakiranje:

250 ml tekućine u smeđoj staklenoj boci sa dvokomponentnim zatvaračem ili sa integriranim višekomponentnim zatvaračem.
1 ili 6 boca u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb
+385 1 23 96 900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenome 2021.