

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina

desfluran

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku 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 Suprane i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Suprane
3. Kako ćete primati Suprane
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Suprane
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Suprane i za što se koristi

Suprane sadrži desfluran. Suprane je opći anestetik koji se koristi da Vas drži u snu pri kirurškom zahvatu (što se naziva održavanje anestezije). Primjenjuje se udisanjem u obliku pare. Udisanje lijeka Suprane održava dubok, bezbolan san tijekom kirurškog zahvata. Koristi se u odraslih, adolescenata u dobi od 12 do 17 godina i intubirane dojenčadi i djece mlađe od 12 godina. Intubacija je zahvat postavljanja cijevi u dišne putove kako bi se olakšalo disanje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Suprane

Suprane smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici odgovarajuće obučeni u primjeni općih anestetika pod nadzorom anesteziologa.

Nemojte uzimati Suprane:

- ako ste alergični na desfluran ili druge anestetike.
- ako imate potvrđenu povijest maligne hipertermije ili postoji sumnja na dispoziciju maligne hipertermije (brzo i štetno povećanje tjelesne temperature tijekom ili kratko nakon kirurškog zahvata).
- ako ste imali problema s jetrom pod utjecajem prethodnih anestetika (npr. hepatitis, žuticu povezanu s vrućicom i/ili povećanje bijelih krvnih stanica).
- kao jedinu anesteziju da bi Vas se uspavalo (što se naziva indukcija) ako imate rizik od bolesti koronarnih krvnih žila.
- kao jedinu anesteziju da bi Vas se uspavalo (što se naziva indukcija) ako nije poželjno povećanje pulsa ili krvnog tlaka.
- ako ste dojenče, dijete ili adolescent da bi Vas se uspavalo (što se naziva indukcija). Razlog tome je česta pojava kašlja, poremećaja disanja, konvulzija u grlu i pojačano lučenje sluzi/sline.

Ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite anesteziologa prije primitka ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Vaš liječnik ili zdravstveni radnik poduzet će posebne mjere opreza pri primjeni lijeka Suprane:

- u rijetkom i neočekivanom slučaju razvoja maligne hipertermije. To je slučaj iznenadnog razvoja opasno visoke tjelesne temperature tijekom ili kratko nakon kirurškog zahvata. Simptomi mogu uključivati povišene razine ugljikova dioksida u krvi, ukočenost mišića, osjećaj lupanja srca, ubrzano disanje, pojavu modrica na koži zbog manjka kisika, nepravilne otkucaje srca i/ili nepravilni krvni tlak. U tom slučaju, anesteziolog će zaustaviti primjenu desflurana i primit ćete lijek za liječenje maligne hipertermije (lijek pod nazivom natrijev dantrolen) i primit ćete drugo potporno liječenje. Prijavljen je smrtni ishod maligne hipertermije.
- u slučaju povišene razine kalija u krvi. To može dovesti do nepravilne brzine srčanih otkucaja i može biti smrtonosno nakon kirurškog zahvata. U tom slučaju liječnik će odmah pokrenuti potporno liječenje. Ako bolujete od Duchenneove mišićne distrofije to morate reći liječniku jer su takvi bolesnici najizloženiji.
- ako ste dijete ili adolescent:
 - zbog nuspojava u dišnim putovima, desfluran se ne smije koristiti za održavanje anestezije u djece mlađe od 6 (osim u slučaju umetanja plastične cjevčice u dušnik).
 - desfluran se mora primjenjivati uz oprez u djece i adolescenata s astmom ili nedavnom infekcijom gornjih dišnih putova zbog opasnosti od sužavanja dišnih putova.
 - kada se djeca probude iz anestezije, moguće je kratkotrajno stanje uzbuđenja i uznemirenosti koje može spriječiti suradnju.
- ako ste trudni ili na porodu (anestezija u opstetriciji), pogledajte i dio „Trudnoća i dojenje“.
- ako imate upalu jetre, cirozu ili drugu bolest jetre ili ste ranije imali bolest jetre.
- ako imate povišen tlak u lubanji.
- ako se koristi za uvođenje u anesteziju, a imate rizik od bolesti koronarnih arterija ili ako kod Vas nije poželjan ubrzan puls ili povišen krvni tlak. U tim slučajevima, desfluran se mora primjenjivati istodobno s drugim lijekovima (opioidima i hipnoticima).
- ako imate nisku količinu krvi u tijelu, niski krvni tlak ili ste oslabljeni.
- ako ste ranije primili inhalacijski anestetik, posebno ako je to bilo više nego jednom u kratkom razdoblju vremena (ponovljena primjena).
- ako postoji rizik da imate bronhospazam, što je napadaj sličan astmi.
- ako imate ozbiljan poremećaj srčanog ritma s brzim, nepravilnim pulsom.

Bol nakon kirurškog zahvata

Brzo ćete se oporaviti od anestezije desfluranom. Ako se očekuje da osjetite bol nakon kirurškog zahvata, liječnik će Vam dati lijekove protiv bolova. Može to učiniti na kraju Vašeg kirurškog zahvata ili kad se budete oporavljali nakon kirurškog zahvata.

Ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas, morate obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Možda ćete se trebati podvrgnuti pažljivom pregledu i Vaše će se liječenje možda promijeniti.

Drugi lijekovi i Suprane

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

Morate obavijestiti svog liječnika ako:

- uzimate lijekove za opuštanje mišića (lijekove koji opuštaju mišiće). Njihov učinak se pojačava.
- koristite lijekove koji se nazivaju opioidima (za bol), npr. fentanil. Učinak desflurana može se pojačati ako se koristi istodobno s tom vrstom lijeka.
- koristite lijekove pod nazivom benzodiazepini (primjenjuju se za tjeskobu, epilepsiju i nesanicu, između ostalog), npr. midazolam. Učinak desflurana može se pojačati ako se koristi istodobno s tom vrstom lijeka.

Suprane s hranom i pićem

Suprane je lijek koji će Vas uspavati i zadržati u spavanju tijekom kirurškog zahvata. Morate se obratiti svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet kada i što smijete jesti i piti nakon buđenja.

Trudnoća i dojenje

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

Obično nećete dobiti Suprane ako ste trudni ili dojite. Liječnik će procijeniti svaki pojedinačni slučaj.

Upravljanje vozilima i strojevima

Morate biti svjesni učinka lijeka na Vas. Nakon primitka anestetika, ne smijete voziti niti raditi s alatima ili strojevima 24 sata nakon kirurškog zahvata.

3. Kako ćete primiti Suprane

Suprane će Vam dati anesteziolog. Anesteziolog će odlučiti koliko Vam je lijeka potrebno i kada ćete ga primiti. To ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj težini, vrsti kirurškog zahvata i koje ćete druge lijekove primiti tijekom kirurškog zahvata. Liječnik će Vam reći koju ćete dozu dobiti i koliko često ju morate dobiti. Ako imate bilo kakvih sumnji, obratite se liječniku ili zdravstvenom radniku. Samo liječnik može promijeniti dozu.

Suprane se proizvodi iz tekućeg desflurana u isparivaču posebno oblikovanom za korištenje s desfluranom. Može biti zatraženo da udahnete pare desflurana kroz masku kako biste zaspali. Također ćete možda primiti injekciju drugog anestetika kako biste zaspali prije primanja lijeka Suprane kroz masku ili cjevčicu u grlu.

Anesteziolog će odlučiti kada će se liječenje lijekom Suprane zaustaviti.

Primjena u djece i adolescenata

Suprane se ne smije primjenjivati u djece za uvođenje u anesteziju, već samo za zadržavanje spavanja tijekom anestezije (što se naziva održavanjem anestezije).

Ako uzmete više lijeka Suprane nego što biste trebali

Lijek Suprane će Vam dati zdravstveni radnik i mala je vjerojatnost da ćete dobiti previše lijeka Suprane. Ako dobijete previše lijeka Suprane, anesteziolog će poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovisno o dozi, desfluran može uzrokovati oslabljeni puls i oslabljeno disanje. Većina nuspojava su blage do umjerene po težini te su kratke, ali može doći do ozbiljnih nuspojava.

Ozbiljne nuspojave (mogu biti opasne po život)

Većina tih nuspojava može se javiti tijekom anestezije i dok ste pod nadzorom zdravstvenog radnika.

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

- Nepravilno disanje s pauzama pri disanju.
- Konvulzije u grlu s poremećajem disanja. Odmah se obratite liječniku ili hitnoj pomoći.

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

- Nedostatak zraka, tjeskoba, bol u prsnom košu sa širenjem u vrat ili ruke zbog krvnog ugruška u srcu.
- Smanjena razina kisika u krvi. Odmah se obratite liječniku ili hitnoj pomoći.

Nuspojave za koje učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Srčani zastoj.
- Ozbiljan poremećaj srčanog ritma s brzim, nepravilnim pulsom (Torsade de pointes).
- Blokada električne aktivnosti srca.
- Spora kontrakcija srčanih komora.
- Zaustavljanje disanja.
- Napadaji slični astmi uz osjećaj nedostatka zraka. Odmah se obratite liječniku ili hitnoj pomoći.
- Iskašljavanje krvi iz pluća. Odmah se obratite liječniku ili hitnoj pomoći.
- Silovita bol u želucu i vrućica zbog upale gušterače. Obratite se liječniku ili hitnoj pomoći.
- Bol u mišićima, slabost mišića ili smeđi urin zbog razgradnje mišića. To može dovesti do zatajenja bubrega. Obratite se liječniku ili hitnoj pomoći.
- Glavobolja, umor, mučnina ili povraćanje zbog previše kiseline u krvi. U teškim slučajevima, gubitak svijesti s dubokim i brzim disanjem. Odmah se obratite liječniku ili hitnoj pomoći.
- Smetenost, teška glavobolja, nemir, učinak na svijest, moguća nesvjestica, koma zbog poremećaja u mozgu. Odmah se obratite liječniku ili hitnoj pomoći.
- Bol i zamućen vid zbog rane/ozljede/rupe u rožnici. Obratite se liječniku ili hitnoj pomoći.
- Maligna hipertenzija (povišeni krvni tlak). Obratite se svom liječniku. Povišeni krvni tlak se mora liječiti. Vrlo visoki krvni tlak je ozbiljan.
- Zatajivanje cirkulacije (šok).
- Maligna hipertermija. Simptomi mogu uključivati ukočenost mišića, osjećaj lupanja srca, ubrzano disanje, pojavu modrica na koži zbog manjka kisika i/ili promjene u krvnom tlaku.
- Nekroza jetre, hepatitis, žutica, kolestaza (problemi s izlučivanjem iz jetre ili žučnog mjehura), letargija, moguća nesvjestica zbog zatajenja jetre. Obratite se liječniku ili hitnoj pomoći.
- Konfuzno mentalno stanje.

Ako se bilo koji od tih simptoma pojavi tijekom liječenja lijekom Suprane, anesteziolog će poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

Ostale nuspojave

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

- Povraćanje
- Mučnina
- Nepravilan puls. Može biti ili postati ozbiljna nuspojava. Obratite se svom liječniku.
- Usporen puls. Može postati ozbiljna nuspojava. Ako imate vrlo usporen puls ili se počinjete osjećati bolesno ili osjećate nesvjesticu, obratite se liječniku ili hitnoj pomoći.
- Ubrzan puls. Može postati ozbiljna nuspojava. Ako imate vrlo ubrzan ili nepravilan puls ili se počinjete osjećati loše ili osjećate nesvjesticu, obratite se liječniku ili hitnoj pomoći.
- Povišeni krvni tlak. Obratite se svom liječniku. Povišeni krvni tlak se mora liječiti. Vrlo visoki krvni tlak je ozbiljan.
- Glavobolja
- Upala očiju sa crvenim očima i suzama
- Kašalj
- Pojačano lučenje slina
- Grlobolja/nadražaj grla
- Sljedeće se može uočiti u pretragama: povišene razine kreatinin fosfokinaze u krvi, abnormalni EKG.

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

- Omaglica
- Bol u mišićima
- Proširenje krvnih žila
- Uznemirenost

Nuspojave za koje učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Sklonost krvarenju jer krvi treba dugo da se zgruša
- Konvulzije
- Žutilo očnih jabučica (znak žutice)
- Nedostatak zraka/poremećaj disanja
- Bol u trbuhu
- Crveni osip
- Koprivnjača
- Slabost mišića, smetenost, problemi s govorom zbog previše kalija u krvi
- Slabost i smanjena snaga mišića zbog premalo kalija u krvi
- Migrena
- Osjećaj lupanja srca
- Oštra bol u očima
- Privremeni gubitak vida
- Crvenilo očiju
- Smanjena oštrina vida
- Nadraženost očiju
- Bol očiju
- Umor
- Osjećaj pečenja kože
- Omaglica, vjerojatno omaglica zbog niskog krvnog tlaka
- Gubitak snage i slabost
- Malaksalost, opće loše osjećanje
- Utjecaj funkcije jetre/poremećaj jetre
- Sljedeće se može uočiti tijekom pregleda: povišene razine alanin aminotransferaze u krvi, povišene razine aspartat aminotransferaze u krvi, abnormalni test koagulacije (sposobnost grušanja krvi), povišene razine amonijaka u krvi, povišene razine bilirubina u krvi (može uzrokovati žutu boju kože i očiju).
- Neočekivano stanje nakon kirurškog zahvata.

Reakcije prijavljene nakon zanemarive izloženosti lijeku Suprane (ne pod anestezijom): omaglica, migrena, nepravilni i brzi otkucaji srca (tahiaritmije), jasni otkucaji srca (osjećaj lupanja srca), oticanje očiju, privremeni gubitak vida, oštećenje mozga (encefalopatija), upala rožnice, crvenilo očiju, smanjena oštrina vida, nadraženost oka, bol u oku, umor, osjećaj pečenja kože.

Ako imate ozbiljne nuspojave, odmah se morate obratiti liječniku ili medicinskoj sestri. Ako imate moguće nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Prijavljivanje nuspojava

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.

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 Suprane

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u uspravnom položaju sa čvrsto postavljenim zatvaračem. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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 Suprane sadrži

Djelatna tvar je: 100 % desfluran (V/V)

Nema drugih sastojaka.

Kako Suprane izgleda i sadržaj pakiranja

Suprane je prozirna, bezbojna tekućina za paru inhalata.

Isporučuje se u aluminijskim bocama s unutarnjim zaštitnim slojem.

Boce sadrže 240 ml desflurana i zatvorene su integriranim postavljenim ventilom koji se izravno spaja na odgovarajući isparivač.

Veličine pakiranja od 1 i 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 Rene 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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država članica	Naziv
Bugarska	Супран 100 % течност за инхалација с пара
Hrvatska	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina

Češka Republika	Suprane
Danska	Suprane
Estonija	Suprane
Finska	Suprane 100 % inhalaatiohöyry, neste
Mađarska	Suprane folyadék inhalációs gőz készéséhez
Island	Suprane 100 % innöndunargufa, vökvi
Latvija	Suprane 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litva	Suprane 100 % įkvepiamieji garai, skystis
Malta	Suprane 100% Inhalation vapour, solution
Norveška	Desflurane Baxter
Rumunjska	Suprane 100% vapori de inhalat, lichid
Slovačka Republika	SUPRANE 100 % kvapalina na paru na inhaláciu
Slovenija	Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
Španjolska	Desflurano Baxter 100% liquido para la inhalación del vapor
Švedska	Suprane

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Desfluran se smije isporučivati samo putem posebnih isparivača konstruiranih za desfluran. Prijavljeno je da Suprane, kao i drugi halogenirani inhalacijski anestetici, stupa u interakciju sa suhom sodom u apsorbensu ugljikova dioksida i stvara ugljikov monoksid. U dišnom sustavu to može povećati rizik od povišenih razina karboksihemoglobina. Stoga je u apsorbensu ugljikova dioksida potrebno upotrebljavati svježju (vlažnu) sodu. Prikazi slučajeva pokazali su da barijev hidroksid vapno i soda vapno dehidriraju kada svježi plinovi prolaze kroz spremnik CO₂ pri velikom protoku tijekom puno sati ili dana. Uočene reakcije kod osoba koje nisu bolesnik, a koje su slučajno bile izložene desfluranu, jesu omaglica, migrena, tahiaritmija, palpitacije, opekline očiju, prolazna sljepoća, encefalopatija, ulcerozni keratitis, očna hiperemija, smanjena oštrina vida, nadraženost oka, bol u oku, umor i osjećaj pečenja kože. Resursi i oprema za održavanje otvorenih dišnih putova, umjetna ventilacija, dodavanje kisika i oprema za cirkulacijsko oživljavanje moraju biti odmah dostupni.

Za potpune informacije o doziranju, upozorenjima i mjerama opreza, predoziranju itd. pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.