

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sevorane 100% W/W υγρό πτητικό για γενική αναισθησία Σεβοφλουράνιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον χειρουργό ή τον αναισθησιολόγο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον χειρουργό ή τον αναισθησιολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sevorane και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sevorane
3. Πώς να πάρετε το Sevorane
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sevorane
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sevorane και ποια είναι η χρήση του

Το Sevorane είναι ένα υγρό για εισπνευστική αναισθησία.

Ενδείκνυται για την εισαγωγή και διατήρηση γενικής αναισθησίας σε χειρουργικές επεμβάσεις ενηλίκων και παιδιών είτε σε ενδονοσοκομειακούς ασθενείς είτε στα εξωτερικά ιατρεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sevorane

Μην πάρετε το Sevorane

- σε περίπτωση αλλεργίας στο σεβοφλουράνιο ή σε άλλα αλογονωμένα παράγωγα.
- σε περίπτωση γνωστής κακοήθους υπερθερμίας ή υποψία κληρονομικής προδιάθεσης σε κακοήθη υπερθερμία.
- σε περίπτωση γνωστής ή υποψίας ευαισθησίας στο σεβοφλουράνιο ή σε άλλα αλογονωμένα εισπνεόμενα αναισθητικά (ιστορικό ηπατοτοξικότητας, που συνήθως συμπεριλαμβάνει αυξημένα ηπατικά ένζυμα, πυρετό, λευκοκυττάρωση και/ή ηωσινοφιλία χρονικά σχετιζόμενη με αναισθησία με έναν από αυτούς τους παράγοντες)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον χειρουργό ή τον αναισθησιολόγο σας πριν πάρετε το Sevorane.

Το σεβοφλουράνιο (sevoflurane) θα πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομα τα οποία είναι ειδικά εκπαιδευμένα στη χορήγηση γενικής αναισθησίας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποια μιτοχονδριακή διαταραχή.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε εμφανίσει πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes) ή περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT σε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό ηπατικής δυσλειτουργίας ή υποκείμενη ηπατική νόσο ή είστε υπό θεραπεία με φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν ηπατική δυσλειτουργία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υπήρξε προηγούμενη έκθεση σε αναισθητικό αλογονωμένων υδρογονανθράκων, ειδικά εάν το χρονικό διάστημα είναι λιγότερο από 3 μήνες

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό ή είστε επιρρεπείς σε επιληπτικές κρίσεις.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια.

Εάν το σεβοφλουράνιο είναι να χορηγηθεί στο παιδί σας ενημερώστε τον γιατρό, τον χειρουργό ή τον αναισθησιολόγο του παιδιού σας εάν το παιδί σας πάσχει από

- νόσο του Pompe,
- κάποια λανθάνουσα ή εκδηλωθείσα νευρομυϊκή νόσο και ιδιαίτερα την μυϊκή δυστροφία Duchenne,
- επιληπτικές κρίσεις,
- κάποια μιτοχονδριακή διαταραχή

Παιδιά

Η χρήση του σεβοφλουρανίου έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις, πολλές από τις οποίες έχουν συμβεί σε παιδιά, από την ηλικία των 2 μηνών, και σε νεαρά άτομα, τα περισσότερα από τα οποία δεν είχαν κανένα προδιαθεσικό παράγοντα κινδύνου. Η κλινική αξιολόγηση είναι απαραίτητη κατά τη χρήση του σεβοφλουρανίου σε ασθενείς που ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

Άλλα φάρμακα και Sevoflurane

Ενημερώστε τον γιατρό, τον χειρουργό ή τον αναισθησιολόγο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό, τον χειρουργό ή τον αναισθησιολόγο σας εάν παίρνετε:

- βήτα-συμπαθομιμητικούς παράγοντες, όπως η ισοπρεναλίνη,
- άλφα- και βήτα- συμπαθομιμητικοί παράγοντες, όπως η αδρεναλίνη και η νοραδρεναλίνη
- Μη-εκλεκτικούς αναστολείς της Μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ)
- Ανταγωνιστές ασβεστίου, κυρίως παράγωγα διυδροπυριδίνης
- Σουκινυλχολίνη
- Βαρβιτουρικά
- Βενζοδιαζεπίνες και οπιούχα
- Ισονιαζίδη και άλλους επαγωγείς του CYP2E1
- Αμφεταμίνες, εφεδρίνη
- Βεραπαμίλη
- St John's Wort (μελισσόχορτο)

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του χειρουργού ή του αναισθησιολόγου σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Επομένως, το σεβοφλουράνιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Σε μία κλινική μελέτη, η ασφάλεια του σεβοφλουρανίου αποδείχθηκε για τις μητέρες και τα βρέφη, όταν χρησιμοποιήθηκε για την αναισθησία κατά τη διάρκεια της καισαρικής. Η ασφάλεια του σεβοφλουρανίου στη κύηση και το τοκετό δεν έχει αποδειχθεί.

Το σεβοφλουράνιο, όπως και άλλα εισπνεόμενα αναισθητικά, έχει μνοχαλαρωτικές επιδράσεις στην μήτρα με πιθανό τον κίνδυνο μητρορραγίας. Η κλινική αξιολόγηση είναι απαραίτητη όταν χρησιμοποιείται το σεβοφλουράνιο κατά τη διάρκεια αναισθησίας στη μαιευτική.

Δεν είναι γνωστό αν το σεβοφλουράνιο ή οι μεταβολίτες του εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Λόγω

απουσίας τεκμηριωμένης εμπειρίας, οι γυναίκες θα πρέπει να συμβουλευούνται να αποφεύγουν τη γαλουχία για 48 ώρες μετά τη χορήγηση του σεβοφλουρανίου και να απορρίπτουν το γάλα που παρήγαγαν κατά τη περίοδο αυτή.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όπως και με άλλα αναισθητικά, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η ικανότητα άσκησης δραστηριοτήτων που απαιτούν εγρήγορση, όπως η οδήγηση ενός μηχανοκίνητου οχήματος ή ο χειρισμός ενός επικίνδυνου μηχανήματος μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς για κάποιο διάστημα μετά από μια γενική αναισθησία.

3. Πώς να πάρετε το Sevorane

Το σεβοφλουράνιο θα πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομα τα οποία είναι ειδικά εκπαιδευμένα στη χορήγηση γενικής αναισθησίας.

Η δόση εξατομικεύεται και καθορίζεται σύμφωνα με την ηλικία και την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Η εισαγωγή μπορεί να γίνει με βαρβιτουρικό βραχείας δράσης ή με άλλο ενδοφλέβιο αναισθητικό και να επακολουθήσει η εισπνοή σεβοφλουρανίου. Η εισαγωγή με σεβοφλουράνιο γίνεται με τη χορήγηση του σε οξυγόνο ή με μείγματα οξυγόνου και υποξειδίου του αζώτου. Εισπνεόμενες συγκεντρώσεις σεβοφλουρανίου μέχρι και 8% συνήθως προκαλούν χειρουργική αναισθησία σε λιγότερο από 2 λεπτά τόσο στους ενήλικες όσο και στα παιδιά. Μετά από αναισθησία με σεβοφλουράνιο, ο χρόνος ανάνηψης είναι γενικά σύντομος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sevorane από την κανονική

Στην περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης θα πρέπει να γίνουν τα ακόλουθα: Να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, να εξασφαλισθεί η βατότητα των αναπνευστικών οδών και να εγκατασταθεί τεχνητή ή ελεγχόμενη αναπνοή με χορήγηση οξυγόνου και να διατηρείται σταθερή καρδιαγγειακή λειτουργία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sevorane

Δεν εφαρμόζεται

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sevorane

Δεν εφαρμόζεται

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον χειρουργό ή αναισθησιολόγο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή μετεγχειρητικά. Όπως και με όλα τα ισχυρά εισπνεόμενα αναισθητικά, το σεβοφλουράνιο μπορεί να προκαλέσει δοσοεξαρτώμενη καρδιοαναπνευστική καταστολή. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες έως μέτριας έντασης και παροδικές. Σαν συνηθισμένες συνέπειες χειρουργικής επέμβασης και γενικής αναισθησίας έχουν παρατηρηθεί κατά την μετεγχειρητική περίοδο ναυτία, έμετος και παραλήρημα που μπορεί να οφείλονται τόσο στο εισπνεόμενο αναισθητικό όσο και στα άλλα φάρμακα που χορηγούνται διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά ή στην αντίδραση του ασθενή στην χειρουργική επέμβαση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- διέγερση
- βραδυκαρδία
- υπόταση
- βήχας
- ναυτία,

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία
- ταχυκαρδία
- υπέρταση
- διαταραχή του αναπνευστικού συστήματος, λαρυγγόσπασμος
- υπερέκκριση σιέλου
- έμετος
- ρίγη, πυρεξία
- γλυκόζη αίματος μη φυσιολογική, δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές*, αριθμός λευκοκυττάρων μη φυσιολογικός, φθόριο αυξημένο**
- υποθερμία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- κολποκοιλιακός αποκλεισμός πλήρης
- Κολπική μαρμαρυγή,
- Αρρυθμίες,
- Κοιλιακές έκτακτες συστολές, υπερκοιλιακές έκτακτες συστολές, έκτακτες συστολές
- Άπνοια, υποξία, άσθμα
- Κατακράτηση ούρων, γλυκοζουρία

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- παράταση του διαστήματος QT που συνδέεται με πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes)
- αναφυλακτική αντίδραση***, αναφυλακτοειδής αντίδραση, υπερευαισθησία***
- σπασμός, δυστονία
- σύγχυση
- καρδιακή ανακοπή#
- βρογχόσπασμος, πνευμονικό οίδημα, δύσπνοια***, συριγμός***
- ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική νέκρωση
- εξάνθημα***, κνίδωση, κνησμός, δερματίτιδα από επαφή***, οίδημα προσώπου***
- κακοήθης υπερθερμία, θωρακική δυσφορία***
- μυικές δεσμιδώσεις

* Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις παροδικών μεταβολών των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας με σεβοφλουράνιο και αναισθητικά αναφοράς.

** Κατά τη διάρκεια και μετά τη χορήγηση σεβοφλουρανίου μπορεί να παρατηρηθεί παροδική αύξηση των επιπέδων ανόργανου φθορίου. Στις κλινικές μελέτες, τα αυξημένα επίπεδα φθορίου δεν έχουν συσχετισθεί με τη διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

*** Μπορεί να σχετίζονται με αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ιδιαίτερα σχετιζόμενες με μακροχρόνια επαγγελματική έκθεση σε εισπνεόμενα αναισθητικά.

Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές μετά την κυκλοφορία καρδιακής ανακοπής με τη χρήση σεβοφλουρανίου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον χειρουργό ή τον αναισθησιολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475, Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Sevorane

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sevorane

Η δραστική ουσία είναι το σεβοφλουράνιο.
Δεν περιέχει άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του Sevorane και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πλαστική φιάλη (PEN) χρώματος καραμελέ 100 ml & 250 ml.

Συσκευασία που περιέχει 6 πλαστικές φιάλες (PEN) χρώματος καραμελέ των 250 ml η κάθε μία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 41-45
141 21 Νέο Ηράκλειο
Τηλ.: +30 214 4165 555

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
Liferpharma (ZAM) Ltd
Αγίου Νικολάου 8
1055 Λευκωσία
Τηλ.: +357 22 34 7440

Παρασκευαστής
Aesica Queenborough Ltd, UK
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις