

Bipacksedel: Information till användaren

Sevofluran Baxter

100 % inhalationsånga, vätska
sevofluran

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
 - Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sevofluran Baxter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Sevofluran Baxter
3. Hur du får Sevofluran Baxter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sevofluran Baxter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sevofluran Baxter är och vad det används för

Sevofluran Baxter innehåller sevofluran. Sevofluran är ett läkemedel för narkos som används vid kirurgiska ingrepp på barn och vuxna. Det är ett narkosmedel för inhalation (det ges som en ånga du andas in). Genom att andas in sevofluranånga sover du djupt och känner ingen smärta. Den upprätthåller också den djupa, smärtfria sömnen (narkosen) så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du får Sevofluran Baxter

Sevofluran ska bara ges av sjukvårdspersonal som har utbildning i att ge allmän narkos och under överseende av en narkosläkare.

Din narkosläkare kommer inte att ge dig Sevofluran Baxter:

- om du är allergisk (överkänslig) mot sevofluranånga eller andra narkosmedel för inhalation.
- om du tidigare haft bekräftad leverinflammation (hepatit) orsakad av sevofluran eller andra narkosmedel för inhalation, eller om du tidigare har fått oförklarliga leverproblem med gulsot, feber och förhöjda nivåer av en viss typ av vita blodkroppar.
- om du har en känd eller misstänkt benägenhet att få malign hypertermi (en plötsligt och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp).

- om det finns medicinska skäl till att du inte bör få ett läkemedel för allmän narkos.

Om något av det ovanstående gäller dig informera din narkosläkare innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Sevofluran Baxter:

- om du har getts ett inhalationsnarkosmedel tidigare, framför allt om detta gavs upprepade gånger under en kort tidsperiod
- om du har lågt blodtryck
- om du har en minskad blodvolym eller är försvagad
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du är gravid eller ammar eller om du får detta läkemedel i samband med förlossning (se även avsnitt Graviditet och amning)
- om du lider av kranskärslssjukdom (en sjukdom i de blodkärl som förser ditt hjärta med blod)
- om du riskerar att få ett förhöjt tryck i hjärnan
- om du har eller tidigare har haft leverproblem som exempelvis hepatit (leverinflammation) eller gulsot.
- om du behandlas med ett läkemedel som kan orsaka leverproblem
- om du har en känd risk att få krampanfall
- om du utvecklar malign hypertermi (en plötslig och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp), vilket är sällsynt och oförutsägbart. I så fall kommer din narkosläkare att sluta ge sevofluran och för att behandla den maligna hypertermin kommer du att få en

medicin som kallas dantrolen samt annan understödjande behandling. Malign hypertermi med dödlig utgång har rapporterats med sevofluran.

- om du har en neuromuskulär sjukdom (till exempel Duchennes muskeldystrofi)
- om du har en cellsjukdom (ett tillstånd kallat mitokondriell sjukdom)

Barn

- om du har Downs syndrom

Om något av det ovanstående gäller dig, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Du kan behöva noggranna kontroller och behandlingen kan komma att ändras.

Andra läkemedel och Sevofluran Baxter

Tala om för läkare, apotekspersonal, kirurg eller narkosläkare om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

De läkemedel, eller aktiva ämnen som ingår i läkemedel, som anges nedan kan påverka varandras effekt när de används tillsammans med Sevofluran Baxter. Vissa av dessa läkemedel ges till dig av narkosläkaren under det kirurgiska ingreppet, som det står i beskrivningen.

- Dikväveoxid (lustgas): Detta är ett läkemedel som används vid allmän narkos och som framkallar sömn och lindrar smärta.

- Opioider (till exempel morfin, fentanyl, remifentanyl): Dessa läkemedel är kraftigt smärtstillande och används ofta under allmän narkos.
- Icke-depolariserande muskelavslappnande medel (till exempel pankuron, atracurium): Dessa läkemedel används under allmän narkos för att få dina muskler att slappna av.
- Bensodiazepiner (till exempel diazepam, lorazepam): Dessa är lugnande läkemedel, som lindrar oro. De används om du till exempel känner dig orolig inför operationen.
- Adrenalin: Detta läkemedel används ofta för att behandla allergiska reaktioner, men kan också användas vid allmän narkos.
- Verapamil: Detta är en hjärtmedicin och det ges som behandling av högt blodtryck eller oregelbunden hjärtrytm.
- Betablockerare (till exempel atenolol, propranolol): Detta är hjärtmediciner som ofta ges som behandling av högt blodtryck.
- Indirekta sympatomimetiska läkemedel, till exempel amfetaminer (används för att behandla ADHD (uppmärksamhetsstörning med överaktivitet) eller narkolepsi) eller efedrin (slemhinneavsvällande medel som kan finnas i hostmediciner).
- Isoniazid: Ett läkemedel som används för behandling av tuberkulos (TBC)
- Alkohol
- Johannesört: detta är ett naturläkemedel som används för depression.

Sevofluran Baxter med mat och dryck

Sevofluran Baxter är ett läkemedel som söver dig och håller dig nedsövd så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Rådfråga läkare, kirurg eller narkosläkare om när och vad du kan äta eller dricka efter att du har vaknat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, eller ammar, tror att du kan vara gravid, eller planerar att skaffa barn rådfråga din läkare, kirurg eller narkosläkare innan du ges detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Sevofluran Baxter har en kraftig påverkan på din förmåga att köra bil och använda verktyg eller maskiner. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän din läkare informerar dig om att det är säkert. Narkosmedel kan påverka vakenheten i flera dagar. Detta kan påverka din förmåga att utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet.

Rådfråga narkosläkaren när det är säkert för dig att köra bil och använda maskiner igen.

3. Hur du får Sevofluran Baxter

Sevofluran Baxter ges till dig av en narkosläkare. Narkosläkaren kommer att avgöra hur stor dos du behöver och när du ska få den. Dosen varierar beroende på din ålder, vikt, vilken typ av kirurgiskt ingrepp du ska genomgå samt vilka andra mediciner som du får under operationen.

Sevofluran Baxter framställs av flytande sevofluran med hjälp av en förgasare som är speciellt utformad för att användas för sevofluran. Du kan bli ombedd att andas in sevoflurangas via en

mask för att få dig att sova. Du kan också få en injektion av ett annat narkosmedel som får dig att somna innan du får sevofluran genom en mask eller via en så kallad svalgtub.

Narkosläkaren avgör när det är dags att sluta ge dig Sevofluran Baxter. Du kommer då att vakna efter några minuter.

Om du har fått för stor mängd av Sevofluran Baxter

Sevofluran Baxter kommer att ges av sjukvårdspersonal och det är inte sannolikt att du kommer att få för mycket Sevofluran Baxter. Om du skulle få för mycket Sevofluran Baxter kommer narkosläkaren att vidta nödvändiga åtgärder.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Sevofluran Baxter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är lindriga till måttliga i svårighetsgrad och kortvariga, men det finns även allvarliga biverkningar.

Allvarliga biverkningar (kan vara livshotande)

- Akuta allergiska reaktioner som anafylaxi och anafylaktoida reaktioner (se biverkningsavsnittet "ingen känd frekvens" för mer information).

Om dessa symtom skulle uppstå medan du ges Sevofluran Baxter kommer narkosläkaren att vidta nödvändiga åtgärder.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- agitation (rastlöshet och oro).
- långsam puls
- lågt blodtryck
- hosta
- illamående och kräkningar

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

- dåsighet eller en känsla av att vara mycket trött
- huvudvärk
- yrsel
- snabb puls
- högt blodtryck
- andningsstörningar
- förträngda luftvägar
- långsam och ytlig andning
- kramp i svalget
- ökad salivutsöndring
- feber
- frossa
- förhöjda eller sänkta nivåer av vita blodkroppar. Kan påverka immunförvaret och bland annat orsaka en ökad infektionskänslighet
- förhöjd nivå av glukos (socker) i blodet, påvisas med hjälp av blodprov
- förhöjda leverenzymmer, påvisas med hjälp av blodprov
- förhöjd nivå av fluorid i blodet, påvisas med hjälp av blodprov
- sänkt kroppstemperatur

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)

- förvirring
- hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag
- AV-blockering (en sjukdom som påverkar ledningssystemet i hjärtat)
- apné (andningsuppehåll)
- astma
- hypoxi (låg syrenivå i blodet)
- förhöjda nivåer av serumkreatinin (indikation på dålig njurfunktion), påvisas med hjälp av blodprov

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner, till exempel:
 - utslag
 - rodnad av huden
 - urtikaria (nässelfeber)
 - klåda
 - svullnad av ögonlocken
 - andningssvårigheter
 - anafylaxi och anafylaktoida reaktioner. Dessa allergiska reaktioner uppstår plötsligt och kan vara livshotande. Symtom på anafylaxi inkluderar:
 - angioödem (svullnad av huden i ansiktet, kroppsdelar, läppar, tunga eller svalg)
 - andningssvårigheter
 - lågt blodtryck
 - urtikaria (nässelfeber)

- förvirrat tillstånd
- epilepsiliknande anfall
- plötsliga ryckningar
- hjärtstillestånd
- kramp i luftvägarna
- andningssvårigheter eller väsende andning
- benägenhet att hålla andan
- andfåddhet
- nedsatt leverfunktion eller hepatit (leverinflammation),
symtom på detta är minskad aptit, feber, illamående,
kräkningar, obehagskänsla i buken, gulsot och mörkfärgad urin
- farligt hög kroppstemperatur
- obehag i bröstet
- ökat tryck i skallen
- oregelbundna hjärtslag eller hjärtklappning
- inflammation i bukspottskörteln
- förhöjda nivåer av kalium i blodet, vilket ses vid blodprov
- muskelstelhet
- huden ser gul ut
- inflammation i njurarna (symtom kan innefatta feber, förvirring
eller sömnighet, utslag, svullnad, mer eller mindre urin än
normalt och blod i urinen)
- svullnad

Ibland förekommer krampanfall. Det kan inträffa när du får Sevofluran Baxter, eller upp till en dag efteråt under återhämtningen. Det drabbar oftast barn och unga vuxna. När barn med Downs syndrom får sevofluran kan en sänkning av hjärtfrekvensen uppstå.

Nivåerna av flourid i blodet kan höjas något under och omedelbart efter anestesi, men dessa nivåer antas inte vara skadliga och återgår snart till de normala.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Om du upplever någon förändring i hur du mår efter att du har fått sevofluran, informera läkare eller apotekspersonal. Vissa biverkningar kan behöva behandlas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sevofluran Baxter ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Sevofluran Baxter före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är sevofluran 100% (250 ml i en 250 ml flaska).

Läkemedlet består enbart av aktiv substans.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sevofluran är en klar, färglös inhalationsånga, vätska.

Den levereras i aluminiumflaskor om 250 ml med ett inre skyddslock.

Flaskan kan vara försluten med

- en skruvkork av plast eller
- en integrerad ventil som ansluts direkt till en lämplig förgasare.

Förpackningsstorlekar: 1 och 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare

Baxter SA

Boulevard Rene Branquart 80,

B-7860 Lessines,

Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Baxter är ett varumärke som tillhör Baxter International Inc.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-07