

Prospect: Informații pentru utilizator**Suprane 100% vapori de inhalat, lichid
desfluran**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Suprane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Suprane
3. Cum vi se va administra Suprane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Suprane
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Suprane și pentru ce se utilizează

Suprane conține desfluran. Suprane este un anestezic general folosit pentru a vă menține adormit în timpul unei intervenții chirurgicale (pentru întreținerea anesteziei). Vă este administrat sub formă de vapori pe care să îi inhalați. Prin inhalarea Suprane se menține un somn profund, fără durere în timpul intervenției chirurgicale. Este utilizat la adulți, adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani și sugari și copii cu vârsta sub 12 ani intubați. Intubarea reprezintă introducerea unui tub în căile respiratorii pentru a vă ajuta să respirați.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Suprane

Suprane trebuie administrat numai de personalul medical instruit în mod adecvat pentru administrarea anestezicelor generale, sub supravegherea unui medic anesteziat.

Nu trebuie să vi se administreze Suprane:

- dacă sunteți alergic la desfluran sau la alte anestezice;
- dacă aveți antecedente confirmate sau predispoziție suspectată pentru hipertermie malignă (o creștere bruscă și periculoasă a temperaturii corpului în timpul intervenției chirurgicale sau la scurt timp după aceasta).
- dacă ați avut probleme hepatice în timpul unei anestezii anterioare (de exemplu, hepatită, icter asociat cu febră și/sau număr crescut de celule albe ale sângelui);
- ca singurul anestezic folosit pentru a vă adormi (etapă numită inducție) dacă prezentați risc de boală arterială coronariană;
- ca singurul anestezic folosit pentru a vă adormi (etapă numită inducție) dacă nu se dorește creșterea frecvenței cardiace sau a tensiunii arteriale;
- dacă pacientul este un sugar, copil sau adolescent pentru a fi adormit (etapă numită inducție).

Motivul este apariția frecventă a tusei, detresei respiratorii, spasmelor faringiene și secreției crescute de mucozități/salivă.

Dacă oricare dintre cazurile de mai sus este aplicabil pentru dvs., informați medicul anesteziat înainte să primiți acest medicament.

Atenționări și precauții

Medicul dvs. sau profesionistul din domeniul sănătății vă va administra Suprane cu grijă deosebită dacă:

- în situația rară și neprevăzută în care dezvoltați hipertermie malignă. Aceasta reprezintă o creștere mare, bruscă și periculoasă a temperaturii corpului în timpul intervenției chirurgicale sau la scurt timp după aceasta. Simptomele pot include niveluri crescute ale dioxidului de carbon în sânge, rigiditate musculară, palpitații, respirație rapidă, pielea devine albastruie ca urmare a lipsei de oxigen, bătăi neregulate ale inimii și/sau tensiune arterială. În acest caz, medicul dumneavoastră anesteziat va opri administrarea desfluranului și veți primi un medicament pentru tratamentul hipertermiei maligne (denumit dantrolen sodic), precum și altă terapie de susținere. Au fost raportate evoluții letale ale hipertermiei maligne.
- aveți un nivel de potasiu crescut în sânge. Acest lucru poate cauza un puls neregulat și poate fi letal după intervenția chirurgicală. În acest caz, medicul dumneavoastră va iniția imediat terapia de susținere. Dacă aveți distrofie musculară Duchenne, trebuie să informați medicul, deoarece pacienții cu această afecțiune sunt cel mai expuși.
- sunteți copil sau adolescent:
 - ca urmare a efectelor adverse asupra căilor respiratorii, desfluranul nu trebuie utilizat ca anestezie de menținere la copii cu vârsta sub 6 ani (cu excepția situației în care este introdus un tub de plastic în trahee).
 - desfluran trebuie utilizat cu precauție la copiii cu astm bronșic sau cu infecție recentă a căilor respiratorii superioare, deoarece există riscul de îngustare a căilor respiratorii.
 - la trezirea copiilor din anestezie, se poate declanșa o stare de frământare și agitație de scurtă durată care poate afecta cooperarea.
- sunteți gravidă sau în travaliu (anestezie obstetricală), vezi de asemenea și pct. „Sarcina și alăptarea”.
- aveți o inflamație a ficatului, ciroză sau altă boală de ficat sau ați avut anterior o boală de ficat.
- presiunea craniană este ridicată.
- se utilizează pentru a induce anestezia și sunteți predispus la boală arterială coronariană sau nu se dorește creșterea pulsului sau a tensiunii arteriale. În aceste cazuri, desfluranul trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente (opioide și hipnotice).
- aveți o cantitate mică de sânge în corp, tensiune arterială mică sau sunteți slăbit(ă).
- vi s-a administrat anterior un anestezic inhalator, în special dacă această procedură a fost efectuată mai mult de o dată într-un interval scurt de timp (utilizare repetată).
- sunteți la risc să faceți bronhospasm, care este asemănător unei crize de astm bronșic.
- aveți tulburări grave de ritm cardiac, cu un puls rapid, neregulat.

Durere după operație

Vă veți recupera rapid din anestezia cu Desflurane. Dacă este de așteptat să aveți dureri după operație, medicul dumneavoastră vă va administra medicamente pentru calmarea durerii. El poate face acest lucru la sfârșitul operației sau în timpul de recuperare după operație.

Dacă oricare dintre cazurile de mai sus este aplicabil pentru dvs., discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta. Este posibil să fie nevoie să fiți examinat cu atenție și tratamentul dumneavoastră poate fi modificat.

Suprane împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății dacă luați sau ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- luați relaxante musculare (medicamente care vă fac mușchii să se relaxeze). Efectul acestora este amplificat.
- utilizați medicamente denumite opioide (pentru durere), de exemplu, fentanil. Efectul desfluranului poate fi amplificat când este utilizat concomitent cu acest tip de medicament.
- utilizați medicamente denumite benzodiazepine (administrare pentru anxietate, epilepsie și insomnie, printre alte recomandări), de exemplu, midazolam. Efectul desfluranului poate fi amplificat când este utilizat concomitent cu acest tip de medicament.

Suprane împreună cu alimente și băuturi

Suprane este un medicament care vă adoarme și vă menține adormit astfel încât să puteți suporta o intervenție chirurgicală. Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical când și ce puteți mânca și bea după ce vă treziți din anestezie.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentului medical pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În mod normal, nu vi se va administra Suprane dacă sunteți gravidă sau alăptați. Medicul va evalua fiecare caz în parte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să fiți conștient(ă) referitor la modul în care vă poate afecta medicamentul. După ce vi se administrează un anesteziec, nu trebuie să conduceți vehicule sau să operați utilaje timp de 24 de ore după operație.

3. Cum vi se va administra Suprane

Suprane vă va fi administrat de către un medic anesteziat. Anesteziatul va decide cantitatea de anesteziec de care aveți nevoie și când va trebui administrată. Aceasta variază în funcție de vârsta dumneavoastră, greutatea, tipul intervenției chirurgicale și care sunt celelalte medicamente care vi se administrează în timpul operației. Medicul vă poate spune doza pe care o veți primi și cât de frecvent va fi administrată. Dacă aveți îndoieli sau nelămuriri, adresați-vă medicului sau profesionistului din domeniul sănătății. Numai medicul poate modifica doza.

Suprane este produs din desfluran lichid într-un vaporizator conceput special pentru a fi utilizat cu desfluran. Este posibil să vi se ceară să respirați vapori de desfluran printr-o mască pentru a intra în starea de adormire. De asemenea, este posibil să vi se administreze o injecție cu un alt anesteziec pentru a vă adormi înainte de a primi Suprane prin mască sau printr-un tub introdus în trahee.

Medicul dumneavoastră anesteziat va decide când să oprească tratamentul cu Suprane.

Utilizarea la copii și adolescenți

Suprane nu trebuie să fie utilizat la copii pentru a induce anestezia, ci numai pentru a-i menține pe aceștia adormiți în timpul anesteziei (etapă denumită menținerea anesteziei).

Dacă primiți mai mult Suprane decât trebuie

Suprane vă va fi administrat de către personalul medical și este puțin probabil să primiți prea mult Suprane. Dacă vă va fi administrat prea mult Suprane, anesteziatul va lua toate măsurile de precauție necesare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului, medicului anesteziat sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

În funcție de doza administrată, desfluran poate cauza puls și respirație slăbite. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate și de scurtă durată, dar pot să apară reacții adverse grave.

Reacții adverse grave (care pot fi amenințătoare de viață)

Majoritatea acestor reacții adverse pot să apară în timp ce sunteți sub anestezie și sub îngrijirea unui profesionist din domeniul sănătății.

Reacții adverse frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

- Respirație neregulată, cu pauze în respirație.
- Spasme ale gâtului cu detresă respiratorie. Adresați-vă imediat medicului sau serviciului de urgență.

Reacții adverse mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Respirație scurtată, anxietate, durere în piept care se reflectă în gât sau în brațe din cauza unui cheag de sânge la inimă.
- Nivel scăzut de oxigen în sânge. Adresați-vă imediat medicului sau serviciului de urgență.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Stop cardiac.
- Tulburări grave de ritm cardiac, cu puls rapid, neregulat (torsada vârfurilor).
- Blocarea activității electrice a inimii.
- Con tracție lentă a cavităților inimii.
- Oprirea respirației.
- Crize similare crizelor de astm bronșic, cu scurtarea respirației. Adresați-vă imediat medicului sau serviciului de urgență.
- Tuse cu eliminarea de sânge din plămâni. Adresați-vă imediat medicului sau serviciului de urgență.
- Dureri de stomac violente și febră din cauza inflamației pancreasului. Adresați-vă medicului sau serviciului de urgență.
- Dureri musculare, slăbiciune musculară sau urină de culoare maro din cauza distrugerii țesutului muscular. Aceasta se poate finaliza cu insuficiență renală. Adresați-vă medicului sau serviciului de urgență.
- Dureri de cap, oboseală, greață sau vărsături din cauză că este prezent prea mult acid în sânge. În cazuri severe, pierderea conștienței cu respirație profundă și rapidă. Adresați-vă imediat medicului sau serviciului de urgență.
- Confuzie, durere de cap severă, neliniște, efect asupra conștienței, posibilă pierdere a conștienței, comă datorată afectării creierului. Adresați-vă imediat medicului sau serviciului de urgență.
- Durere și vedere încețoșată ca urmare a unei răni/leziuni/orificiu în cornee. Adresați-vă medicului sau serviciului de urgență.
- Hipertensiune arterială malignă (tensiune arterială crescută). Spuneți medicului dumneavoastră. Tensiunea arterială crescută trebuie să primească tratament . Tensiunea arterială foarte crescută este o problemă gravă.
- Insuficiență circulatorie (șoc).
- Hipertermie malignă. Simptomele pot include rigiditate musculară, palpitații, respirație rapidă, culoare albastruie a pielii ca urmare a lipsei de oxigen și/sau modificări ale tensiunii arteriale.

- Necroză hepatică, hepatită, icter, colestază (probleme cu eliminările din ficat sau din vezica biliară), letargie, posibilă pierdere a conștienței ca urmare a insuficienței hepatice. Adresați-vă medicului sau serviciului de urgență.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome în timpul tratamentului cu Suprane, medicul anestezist va lua toate măsurile de precauție necesare.

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane) până la reacții adverse frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

- Vărsături
- Greață
- Puls neregulat. Poate fi sau poate deveni grav. Spuneți medicului dumneavoastră.
- Puls lent. Poate deveni grav. Dacă aveți un puls foarte lent sau începeți să vă simțiți rău sau leșinați, consultați un medic sau serviciul de urgență.
- Puls rapid. Poate deveni grav. Dacă aveți un puls foarte rapid sau neregulat sau începeți să vă simțiți rău sau leșinați, consultați un medic sau serviciul de urgență.
- Tensiune arterială crescută. Spuneți medicului dumneavoastră. Tensiunea arterială crescută trebuie să fie tratată. Tensiunea arterială foarte crescută este o problemă gravă.
- Durere de cap
- Inflamație a ochilor, cu înroșirea ochilor și lăcrimare
- Tuse
- Secreție salivară crescută
- Durere în gât/iritație a gâtului
- Următoarele aspecte pot fi observate la examinare: niveluri crescute de creatinfosfokinază în sânge, ECG anormală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Amețeală
- Dureri musculare
- Dilatarea vaselor de sânge
- Agitație

Reacții adverse cu frecvență necunoscută(frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) :

- Tendință la sângerare din cauza timpului mai mare de coagulare
- Convulsii
- Îngălbenirea ochilor (semn de icter)
- Respirație scurtată/ dificultate de respirație
- Durere abdominală
- Eruptie trecătoare pe piele, cu înroșirea pielii
- Urticarie
- Slăbiciune musculară, confuzie, probleme de vorbire din cauza concentrației crescute de potasiu din sânge
- Slăbiciune și scăderea forței musculare din cauza scăderii concentrației de potasiu din sânge
- Dureri de cap de tip migrenă
- Palpitații
- Senzație de înțepături în ochi
- Pierdere temporară a vederii
- Roșeață a ochilor
- Acuitate vizuală redusă
- Iritație oculară
- Durere oculară
- Oboseală
- Senzație de arsură pe piele

- Amețeală, posibil amețeală cauzată de tensiune arterială scăzută
- Pierderea forței musculare și slăbiciune
- Indispoziție, stare generală de rău
- Impact asupra funcției ficatului/tulburări ale ficatului
- La examinări pot fi observate următoarele: niveluri crescute de alanin aminotransferază în sânge, niveluri crescute de aspartat aminotransferază în sânge, test de coagulare anormal (capacitatea sângelui de a forma un cheag), niveluri crescute de amoniac în sânge, niveluri crescute de bilirubină în sânge (poate provoca îngălbenirea pielii și a ochilor).
- Stare neașteptată după intervenția chirurgicală.

Reacții raportate după expunerea neglijentă la Suprane (nu sub anestezie): amețeli, dureri de cap de tip migrenă, bătăi neregulate și rapide ale inimii (tahiaritmii), bătăi ale inimii resimțite de pacient (palpitații), umflare a ochilor, pierderea temporară a vederii, afectare cerebrală (encefalopatie), inflamație a corneei, roșeață a ochilor, acuitate vizuală redusă, iritație oculară, durere oculară, oboseală, senzație de arsură pe piele.

Dacă manifestați orice reacții adverse grave, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați orice reacție adversă posibilă nemenționată în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Suprane

Nu lăsați Suprane la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Suprane după data de expirare înscrisă pe etichetă după mențiunea EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Depozitați în poziție verticală, cu capacul bine fixat. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare la temperatură.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Suprane

Substanța activă este: desfluran 100% (v/v)

Nu există alte componente.

Cum arată Suprane și conținutul ambalajului

Suprane este un lichid clar,incolor pentru vapori de inhalat.

Este furnizat în flacoane de aluminiu cu un strat protector pe interior.
Flacoanele conțin 240 ml desfluran și sunt închise cu o valvă integrată care se conectează direct la un vaporizator adecvat.

Sunt disponibile ambalaje cu 1 și 6 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie, Nr.90,
050713, Sector 5, Bucuresti
Romania

Fabricantul

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Stat membru	Nume
Bulgaria	Супран 100 % течност за инхалация с пара
Croatia	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina
Republica Ceha	Suprane
Danemarca	Suprane
Estonia	Suprane
Finlanda	Desflurane Baxter 100 % inhalaatiohöyry, neste
Ungaria	Suprane folyadék inhalációs gőz készéséhez
Islanda	Desflurane Baxter 100 % innöndunargufa, vökví
Letonia	Suprane 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Lituania	Suprane 100 % įkvėpiamieji garai, skystis
Malta	Suprane 100% Inhalation vapour, solution
Norvegia	Desflurane Baxter
Slovenia	SUPRANE 100 % kvapalina na paru na inhaláciu
Slovenia	Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
Spania	Desflurano Baxter 10% liquido para la inhalación del vapor
Suedia	Desflurane Baxter

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Desfluranul va fi furnizat numai prin vaporizatoare speciale proiectate pentru desfluran. Suprane, ca și alte anestezice halogenate pentru inhalare, a fost raportat că interacționează cu soda uscată în absorbantul de dioxid de carbon și formează monoxid de carbon. Într-un sistem respirator, acest lucru poate crește riscul de niveluri crescute de carboxihemoglobină. Prin urmare, trebuie utilizat sodă proaspătă (umedă) în absorbantul de dioxid de carbon. Cazurile raportate hidroxid de bariu și varul sodic se deshidratează atunci când gazele proaspete trec prin recipientul de CO₂ cu un debit mare timp de mai multe ore sau zile. Reacțiile observate la alte persoane decât pacientul, care au fost expuse accidental la desfluran, sunt amețeli, migrenă, tahiaritmie, palpitații, arsuri ale ochilor, orbire

tranzitorie, encefalopatie, cheratită ulceroasă, hiperemie oculară, acuitate vizuală redusă, iritație oculară, dureri oculare. , oboseală și senzație de arsură a pielii. Resurse și echipamente pentru menținerea căilor respiratorii deschise, ventilația artificială, adăugarea de oxigen și echipamentele de resuscitare circulatorie trebuie să fie imediat disponibile.

Pentru informații complete despre dozare, avertismente și precauții, supradozaj etc., vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.