

Prospect: informații pentru utilizator**Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat**

Sevofluran

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 sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sevofluran Baxter și pentru ce se utilizează

Sevofluran Baxter conține sevofluran. Sevofluranul este un anestezic general utilizat în chirurgie la adulți și copii. Este un anestezic inhalator (vi se administrează sub formă de vapori pe care îi inhalați). Inhalarea vaporilor de sevofluran vă produce un somn profund, fără dureri. De asemenea, menține un somn profund, fără dureri (anestezie generală) în timpul căruia puteți suporta intervenția chirurgicală.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sevofluran Baxter

Sevofluranul trebuie administrat numai de către personal medical instruit în mod adecvat pentru administrarea anesteziei generale și sub supravegherea unui anestezist, sau de către un anestezist.

Medicul anestezist nu vă va administra Sevofluran Baxter dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la sevofluran sau la alte anestezice inhalatorii;
- aveți istoric de inflamare confirmată a ficatului (hepatită) datorată sevofluranului sau altui anestezic inhalator sau aveți antecedente de probleme hepatice neexplicate însoțite de icter, febră și număr crescut al unui anumit tip de globule albe în sânge;
- aveți o predispoziție cunoscută sau suspicionată pentru hipertermie malignă (o creștere mare, bruscă și periculoasă a temperaturii corpului în timpul intervenției chirurgicale sau la scurt timp după aceasta);
- există motive medicale pentru care nu ar trebui să vi se administreze anestezic general

Dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului anestezist înainte de a vi se administra acest medicament.

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Sevofluran Baxter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- vi s-a administrat anterior un anesteziec inhalator, în special dacă aceasta s-a întâmplat de mai multe ori și pe o perioadă scurtă de timp (utilizare repetată);
- aveți tensiune arterială scăzută;
- aveți hipovolemie (volum redus de sânge) sau sunteți slăbit;
- funcția rinichilor dumneavoastră este afectată;
- sunteți gravidă sau alăptați sau în cazul în care acest medicament este administrat pentru anestezie obstetrică (nașterea unui copil) (vezi și punctul „Sarcina și alăptarea”);
- aveți o afecțiune a arterelor coronare ale inimii;
- aveți risc de presiune intracraniană crescută;
- aveți sau ați avut o afecțiune a ficatului, de exemplu hepatită (inflamație a ficatului) sau icter;
- sunteți tratat cu un medicament care poate cauza probleme cu ficatul;
- ați fost diagnosticat cu convulsii sau aveți risc de a dezvolta convulsii (crize);
- în cazul rar sau neprevăzut în care dezvoltați hipertermie malignă (o creștere mare, bruscă și periculoasă a temperaturii corpului în timpul intervenției chirurgicale sau la scurt timp după aceasta). În acest caz, medicul anestezist va opri administrarea sevofluran și vi se va administra un medicament pentru tratamentul hipertermiei maligne (numit dantrolen), precum și alte măsuri terapeutice de susținere. Au fost raportate consecințe fatale ale hipertermiei maligne cu sevofluran;
- aveți o boală neuromusculară, de exemplu distrofia musculară Duchenne;
- aveți o tulburare a celulelor (o situație numită tulburare mitocondrială).

Copii

- aveți sindromul Down.

Dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, asistentul medical sau farmacistul. Este posibil să fie nevoie să fiți examinat cu atenție iar tratamentul dumneavoastră poate fi modificat.

Sevofluran Baxter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului, chirurgului sau anestezistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta este valabilă și pentru produsele pe bază de plante medicinale, pentru vitamine și minerale.

Medicamentele sau substanțele active conținute în medicamentele enumerate mai jos își pot influența efectele atunci când sunt utilizate împreună cu Sevofluran Baxter. Unele dintre aceste medicamente vă sunt administrate de către medicul anestezist în timpul intervenției chirurgicale, așa cum este precizat în descriere.

- Protoxid de azot
Acesta este un medicament utilizat în timpul anesteziei generale, care vă va adormi și va diminua durerea.
- Opioizi (de exemplu morfina, fentanil, remifentanil).
Acestea sunt medicamente puternice împotriva durerii și sunt utilizate frecvent în timpul anesteziei generale.
- Relaxante musculare nedepolarizante (de exemplu pancuroniu, atracurium).
Aceste medicamente sunt utilizate în timpul anesteziei generale pentru relaxarea mușchilor.
- Benzodiazepine (de exemplu diazepam, lorazepam).
Acestea sunt medicamente sedative, cu efect calmant. Sunt utilizate atunci când sunteți agitat, de exemplu înaintea intervenției chirurgicale.
- Adrenalină.
Acest medicament este utilizat frecvent pentru tratamentul reacțiilor alergice, dar poate fi utilizat, de asemenea, în timpul anesteziei generale.
- Verapamil.
Acesta este un medicament pentru inimă și este administrat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau al bătăilor neregulate ale inimii.
- Betablocante (de exemplu atenolol, propranolol).

- Acestea sunt medicamente pentru inimă și sunt frecvent administrate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.
- Medicamente simpaticomimetice indirecte, de exemplu amfetamine (utilizate pentru tratamentul tulburării cu hiperactivitate și deficit de atenție (ADHD) sau narcolepsiei) sau efedrina (utilizată ca decongestionant și care se găsește frecvent în compoziția medicamentelor pentru tuse și răceală).
 - Isoniazidă.
Un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei (TBC).
 - Alcool etilic.
 - Sunătoare: aceasta este o plantă medicinală folosită pentru depresie.

Sevofluran Baxter împreună cu alimente și băuturi

Sevofluran Baxter este un medicament care induce și menține somnul astfel încât să puteți suporta o intervenție chirurgicală. Trebuie să întrebați medicul, chirurgul sau anestezistul când și ce puteți mânca și bea după ce vă treziți.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, chirurgului sau anestezistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sevofluran Baxter influențează sever capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteți face acest lucru în siguranță. Când vi se administrează un anesteziac, este posibil ca vigilența să fie influențată timp de câteva zile. Acesta poate afecta capacitatea dumneavoastră de a efectua sarcini care necesită vigilență.

Întrebați medicul anestezist când va fi sigur să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

3. Cum vi se va administra Sevofluran Baxter

Sevofluran Baxter vă va fi administrat de către un medic anestezist. Acesta va stabili cantitatea de medicament de care aveți nevoie și momentul când va trebui administrat. Doza depinde de vârstă, greutate, tipul intervenției chirurgicale și alte medicamente administrate în timpul intervenției.

Sevofluran Baxter conține sevofluran lichid într-un vaporizator realizat special pentru a fi utilizat cu sevofluran. Este posibil să fiți rugat să inhalați vapori de sevofluran printr-o mască pentru a adormi. De asemenea, este posibil să vi se administreze o injecție sau un alt anesteziac pentru a vă adormi, înainte de a vi se administra Sevofluran Baxter prin mască sau printr-un tub introdus la nivelul gâtului.

Medicul anestezist va stabili momentul se oprește administrarea Sevofluran Baxter. Vă veți trezi în câteva minute.

Dacă vi se administrează Sevofluran Baxter mai mult decât trebuie

Sevofluran Baxter vă va fi administrat de către personalul medical și este puțin probabil să vi se administreze prea mult Sevofluran Baxter. Dacă vi se va administra prea mult Sevofluran Baxter, medicul anestezist va lua toate măsurile terapeutice necesare.

4. Reacții adverse posibile

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

Majoritatea reacțiilor adverse au severitate ușoară până la moderată și sunt de scurtă durată, dar pot exista câteva reacții adverse grave.

Reacții adverse grave (ce pot pune viața în pericol)

- reacții anafilactice și anafilactoide (pentru mai multe informații, vezi punctul “Reacții adverse cu frecvență necunoscută”).

În cazul în care aceste simptome vor apărea în timp ce vi se administrează Sevofluran Baxter, medicul anestezișt va lua măsurile de terapeuțice adecvate.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- agitație (neliniște și tulburare);
- bătăi lente ale inimii;
- tensiune arterială scăzută;
- tuse;
- greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău).

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 100):

- somnolență sau senzație accentuată de somn;
- dureri de cap;
- amețeală;
- bătăi rapide ale inimii;
- tensiune arterială crescută;
- tulburare a respirației;
- obstrucția căilor respiratorii;
- respirație lentă și superficială;
- senzație de jenă în gât;
- salivare crescută;
- febră;
- frisoane;
- creșterea sau scăderea numărului de celule albe, ceea ce poate afecta sistemul imunitar, de exemplu creșterea sensibilitatea la infecții;
- creșterea valorii glucozei (o sucroză) în sânge, măsurată printr-o analiză a sângelui;
- creșterea enzimelor ficatului, măsurată printr-o analiză a sângelui;
- creșterea valorii fluorului din sânge, măsurată printr-o analiză a sângelui;
- temperatură scăzută a corpului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 1000):

- stare de confuzie;
- palpitații sau bătăi neregulate ale inimii;
- bloc AV (o tulburare a conducerii electrice a inimii);
- apnee (oprirea respirației);
- astm bronșic;
- hipoxie (nivel scăzut de oxigen în sânge);
- concentrații crescute ale creatininei în sânge (indicator al afectării funcției rinichilor), detectate printr-o analiză a sângelui.

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

- reacții alergice, de exemplu:
 - erupții trecătoare pe piele;
 - înroșirea pielii;
 - urticarie;
 - senzație de mâncărime;
 - pleoape umflate;
 - dificultăți la respirație;
- reacții anafilactice și anafilactoide. Aceste reacții alergice pot să apară rapid și pot pune viața în pericol. Simptomele de anafilaxie includ:
 - angioedem (umflarea pielii de la nivelul feței, membrelor, buzelor, limbii sau gâtului);
 - dificultăți la respirație;

- tensiune arterială scăzută;
- urticarie.
- crize asemănătoare epilepsiei;
- mișcări bruște de răsucire;
- stop cardiac;
- blocarea căilor respiratorii;
- respirație dificilă sau șuierată;
- ținerea respirației;
- scurtarea respirației;
- funcție hepatică scăzută sau hepatită (inflamație a ficatului), manifestată prin pierderea poftei de mâncare, febră, greață, vărsături, disconfort abdominal, icter și urină închisă la culoare;
- temperatură de crescută a corpului care pune viața în pericol;
- disconfort la piept
- o creștere a presiunii din cap;
- bătăi neregulate ale inimii sau palpitații;
- inflamarea pancreasului;
- creșterea valorilor potasiului seric la analiza sângelui;
- rigiditate musculară;
- piele cu aspect galben;
- inflamarea rinichilor (simptomele pot să includă febră, confuzie sau somnolență, erupții, edem, mai multă sau mai puțină urină decât este normal, și sânge în urină);
- edem.

Uneori pot să apară crize convulsive. Acestea pot să apară când vi se administrează Sevofluran Baxter sau la maxim o zi după, în timpul recuperării. Apar, în principal, la copii, adolescenți și adulți tineri. La copiii cu sindrom Down care primesc sevofluran inima poate să bată mai rar.

Valorile fluorurilor din sânge pot să crească ușor în timpul și imediat după anestezie, dar aceste valori nu sunt considerate dăunătoare, și revin repede la normal.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Dacă observați orice modificare a felului în care vă simțiți după ce vi s-a administrat sevofluran, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Unele reacții adverse pot necesita tratament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, chirurgului sau anesteziștului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Sevofluran Baxter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în poziție verticală cu capacul bine fixat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sevofluran Baxter

Substanța activă este sevofluran 100% (250 ml într-un recipient a 250 ml).

Nu există alte componente.

Cum arată Sevofluran Baxter și conținutul ambalajului

Sevofluran este un lichid pentru vapori de inhalat limpede, incolor.

Sevofluran Baxter este disponibil în flacoane din aluminiu a 250 ml, cu o captuseala protectoare.

Flaconul poate fi închis cu:

-capac din plastic care se înșurubează

sau

-cu o valvă integrată care se poate conecta direct cu un vaporizator adecvat

Mărimi de ambalaj: 1 sau 6 flacoane.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Baxter SA

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Statul membru	Numele
Austria	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Belgia	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bulgaria	Sevoflurane Baxter 100%
Republica Cehă	Sevoflurane Baxter
Danemarca	Sevofluran "Baxter"
Estonia	Sevoflurane Baxter 100%
Finlanda	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Franța	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Germania	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Grecia	Sevoflurane Baxter
Ungaria	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készéséhez
Islanda	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vöki
Irlanda	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Italia	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Letonia	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Lituania	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Olanda	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Norvegia	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Polonia	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzaniainhalacji parowej
Portugalia	Sevoflurano Baxter
România	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Republica Slovacă	Sevoflurane Baxter
Slovenia	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina

Spania	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Suedia	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsång, vätska
Regatul Unit	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020

Alte surse de informații

Pentru informații despre Sevofluran Baxter sau pentru a solicita acest prospect în alte formate, de exemplu audio sau publicație mare, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Tel: 0372 302 053

Baxter este o marcă comercială a Baxter International Inc.