

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp

Sevofluraan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weernodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp, is sevofluraan, een algemeen anestheticum dat wordt gebruikt om patiënten voor een operatie of andere procedure onder narcose te brengen.

Het is een inhalatie-anestheticum dat wordt toegediend als een damp die u moet inademen. Hierdoor valt u in een diepe slaap (inductie van anesthesie). Het houdt u ook in een diepe, pijnloze slaap zodat u een operatie kunt ondergaan (instandhouding van anesthesie). Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Sevofluraan mag uitsluitend toegediend worden door professionele zorgverleners die opgeleid zijn in de toediening van algehele anesthesie onder toezicht van een anesthesist of door een anesthesist.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft eerder te horen gekregen dat u niet onder algehele narcose mag.
- U bent overgevoelig (of allergisch) voor sevofluraan of voor andere soortgelijke anesthetica.

- U of iemand in uw familie is gevoelig voor een aandoening genaamd maligne hyperthermie (snelle stijging van de lichaamstemperatuur) tijdens de anesthesie.
- U reageerde slecht op eerdere anesthetica met sevofluraan of andere soortgelijke anesthetica, u ontwikkelde bijvoorbeeld leverproblemen (zoals geelzucht), koorts of bloedaandoeningen.
- U hebt ooit een verlengde QT tijd gehad (verlenging van een specifieke tijdsduur in een ECG) of torsade de pointes (een specifiek soort hartritme), wat ook in verband kan worden gebracht met een verlengde QT tijd. Het is bekend dat dit in sommige gevallen door sevofluraan wordt veroorzaakt.
- Er medische redenen zijn dat u geen algehele narcose mag krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp, krijgt toegediend indien:

- u eerder al algemene anesthetica toegediend heeft gekregen, in het bijzonder als u in een korte periode meerdere keren algehele anesthesie onderging. U kunt een verhoogd risico hebben op leverproblemen.
- u een kransslagaderaanandoening hebt
- u hypovolemisch bent (een verlaagdbloedvolume)
- u leverproblemen hebt (gehad), bijv. hepatitis (ontstoken lever) of geelzucht
- u aan een aandoening lijdt die niet gerelateerd is aan uw operatie, in het bijzonder nier- of hartproblemen, lage bloeddruk, ernstige hoofdpijn, misselijkheid of braken of de ziekte van Pompe bij kinderen.
- U heeft een bepaald type spierzwakte (myasthenia gravis) omdat patiënten met deze ziekte erg gevoelig zijn voor geneesmiddelen die de ademhaling onderdrukken.
- u aan een neuromusculaire ziekte lijdt, met name spierdystrofie van Duchenne.
- u een verhoogde druk in de schedel heeft (intracraniale druk), bijvoorbeeld als gevolg van hoofdletsel of een hersentumor.
- u een risico loopt op stuipen (toevallen).
- u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- u een mitochondriale ziekte heeft; dit is een erfelijke stofwisselingsziekte waarbij bepaalde cellen van het hart, de hersenen en de nieren worden aangetast.
- in het zeldzame en onverwachte geval dat u maligne hyperthermie krijgt (snel optreden van een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur tijdens of kort na een operatie). In dat geval zal uw anesthesist (arts) de toediening van sevofluraan stopzetten en krijgt u een geneesmiddel om de maligne hyperthermie (bekend als dantroleen) te behandelen en krijgt u andere ondersteunende

behandeling. Er zijn gevallen van maligne hyperthermie met dodelijke afloop gemeld bij gebruik van sevofluraan.

Kinderen

- Als je het syndroom van Down hebt

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, moet u dat aan uw arts, verpleegkundige of apotheker melden. Het kan zijn dat u grondig onderzocht moet worden en dat uw behandeling aangepast moet worden.

De volgende effecten kunnen optreden tijdens of na toediening van Sevofluraan 100% inademing:

- Tijdens de periode waarin u onder narcose bent (inductiefase), kan sevofluraan, evenals geneesmiddelen die daarop lijken (gehalogeneerde anesthetica), hoesten veroorzaken. Hiermee moet rekening worden gehouden.
- Net als bij andere anesthetica kunnen gedurende een aantal dagen na toediening van sevofluraan lichte stemmingswisselingen optreden.
- Jonge kinderen onder de zes jaar hebben meer kans op acute verwardheid (delirium) wanneer ze ontwaken uit de narcose. Bovendien hebben kinderen onder de zes jaar meer kans op agitatie/angst bij het ontwaken uit de narcose.
- Bij gevoelige patiënten kunnen anesthetica toegediend via inhalatie (inhalatie-anesthetica) een verhoogde stofwisselingstoestand (hypermetabolische) van de skeletspieren veroorzaken. Dit leidt tot een hoge zuurstofbehoefte van uw spieren door een te hoog CO₂-gehalte in het bloed (hypercapnie). In dat geval kunt u last krijgen van spierstijfheid (spierstijfheid), verhoogde hartslag (tachycardie), versnelde ademhaling (tachypneu), blauwe verkleuring van de lippen, tong, huid en slijmvliezen (cyanose), hartritmestoornissen (aritmie), en/of onstabiele bloeddruk.
- In zeldzame gevallen is het gebruik van inhalatie-anesthetica (inhalatie-anesthetica) in verband gebracht met een verhoogd kaliumgehalte in de bloedvloeistof (verhoging van het serumkaliumgehalte) wat heeft geleid tot hartritmestoornissen (aritmieën) en overlijden bij kinderen na een operatie.
- Sevofluraan kan ademhalingsdepressie veroorzaken, die kan worden versterkt door narcotische premedicatie of andere geneesmiddelen die ademhalingsdepressie veroorzaken. De ademhaling moet worden gecontroleerd en zo nodig worden ondersteund.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp, nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts.

De geneesmiddelen of werkzame stoffen in deze medicijnen hieronder kunnen elkaars werking beïnvloeden bij gelijktijdig gebruik van Sevofluraan 100% inhalatiedamp, vloeistof. Sommige van deze geneesmiddelen krijgt u tijdens uw operatie van uw anesthesist, zoals in de beschrijving is aangegeven.

- amfetaminen (pepillen): voor de behandeling van aandachtstekortstoornis (ADHD) of narcolepsie
- geneesmiddelen die het hart beïnvloeden zoals adrenaline of epinefrine
- bètablokkers (bijv. atenolol, propranolol): dit zijn hartgeneesmiddelen die vaak worden gegeven voor de behandeling van een hoge bloeddruk
- alcohol
- barbituraten

- sint-janskruid (een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie)
- middelen die slijmvlieszwelling tegengaan (decongestiva), zoals efedrine
- niet-selectieve monoamineoxidase- (MAO-) remmers (een soort antidepressiva)
- calciumantagonisten
- Verapamil: dit is een geneesmiddel voor het hart en wordt gegeven voor de behandeling van hoge bloeddruk of wanneer u een onregelmatige hartslag heeft
- kalmeringsmiddelen (benzodiazepines, bijv. diazepam, lorazepam): Dit zijn kalmerende middelen, met een rustgevend effect. Zij worden gebruikt als u zich nerveus voelt, bijvoorbeeld voor de operatie)
- sterke pijnstillers zoals morfine of codeïne
- Niet-depolariserende pierontspanners (Niet-depolariserende bijv. vecuronium, pancuronium, atracurium en depolariserend bijv. succinylcholine): deze geneesmiddelen worden gegeven tijdens algehele narcose om uw spieren te ontspannen.
- isoniazide, voor de behandeling van tuberculose (TBC)
- isoprenaline
- andere anesthetica, bijv. lachgas: dit is een geneesmiddel dat tijdens algehele anesthesie wordt gebruikt waardoor u gaat slapen en uw pijn wordt verminderd, propofol, opioïden (bijv. alfentanil en sufentanil) , dit zijn sterke pijnstillers en worden vaak gebruikt gedurende algehele narcose aangezien sevofluraan de werking van deze middelen kan beïnvloeden indien ze tegelijk worden toegediend.

Vertel het uw arts of verpleegkundige indien u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, ook als het medicijnen betreft waarvoor u geen recept nodig heeft.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp, is een geneesmiddel om u in te slaap te brengen en te houden wanneer u een operatie ondergaat. U moet uw arts, chirurg of anesthesist vragen wanneer en wat u mag eten en drinken als u weer wakker bent.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of anesthesist voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp, niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Het gebruik van sevofluraan voor anesthesie tijdens een keizersnede is zowel voor u als voor uw baby veilig. De veiligheid van sevofluraan tijdens weeën en natuurlijke bevalling is niet aangetoond. Net als andere anesthetica kan sevofluraan een verminderde ademhaling bij pasgeborenen veroorzaken. Uw arts zal bepalen of u sevofluraan mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sevofluraan beïnvloedt uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen in ernstige mate. U mag niet rijden of machines bedienen tot uw arts u zegt dat het veilig is. Een anestheticum kan uw alertheid gedurende enkele dagen beïnvloeden. Dat kan een invloed hebben op uw vermogen om taken uit te voeren waarvoor mentale alertheid vereist is.

Vraag uw anesthesist wanneer u weer veilig een voertuig kunt besturen en machines mag bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp, zal worden toegediend door een ervaren anesthesist in een operatiekamer of ziekenhuis. De anesthesist zal bepalen hoeveel Sevofluraan u nodig heeft en wanneer u het middel krijgt toegediend. De dosis varieert naar gelang uw leeftijd, gewicht, type operatie en andere geneesmiddelen die u tijdens de operatie krijgt.

Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp, verandert in damp (gas) in een verdamper. U zal het inademen als damp.

Het kan gebruikt worden om u in slaap te laten vallen voor de operatie of, indien u in slaap gebracht wordt met een injectie, om de anesthesie in stand te houden tijdens de operatie.

Zodra de anesthesist u dit middel niet meer laat inademen, wordt u binnen een paar minuten wakker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw anesthesist, arts of verpleegkundige.

Als u meer Sevofluraan 100% inhalatiedamp, vloeistof krijgt dan u zou mogen

Sevofluraan 100% inhalatiedamp, vloeistof wordt u toegediend door een zorgprofessional en het is niet waarschijnlijk dat u teveel Sevofluraan 100% inhalatiedamp, vloeistof ontvangt. Als u teveel Sevofluraan 100% inhalatiedamp, vloeistof hebt gekregen, zal uw anesthesist de noodzakelijke maatregelen treffen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is echter erg belangrijk dat u uw arts, verpleegkundige of anesthesist raadpleegt indien u zich niet goed voelt.

Ernstige zeldzame bijwerkingen (kunnen levensbedreigend zijn):

-anafylaxe en anafylactische reacties (zie niet bekende bijwerkingen voor meer informatie)

De volgende bijwerkingen zijn ernstig en u kunt onmiddellijke medische hulp nodig hebben. Het ziekenhuispersoneel zal u nauwkeurig in de gaten houden tijdens uw anesthesie en u onmiddellijke hulp verlenen indien dat nodig is.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige indien u één van de volgende bijwerkingen heeft:

- Allergische reacties die ernstig kunnen zijn, met onder andere zwelling van het

gezicht, tong en keel en ademhalingsmoeilijkheden.

- Maligne hypothermie (zeer hoge temperatuur) Bij maligne hypothermie is intensieve zorg vereist.
Deze aandoening, die in bepaalde families voorkomt, kan dodelijk zijn.
- Verhoogde kaliumspiegels in het bloed (hyperkaliëmie). Hierdoor kunnen hartritmestoornissen ontstaan. Verhoogde kaliumspiegels kunnen dodelijk zijn bij kinderen tijdens de post-operatieve fase en zijn waargenomen bij patiënten met neuromusculaire aandoeningen, met name spierdystrofie van Duchenne.

Indien u één van de volgende bijwerkingen heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige:

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- rusteloosheid (agitatie) bij kinderen
- langzame hartslag
- lage bloeddruk
- hoesten
- misselijkheid en braken.

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- rusteloosheid (agitatie) bij volwassenen
- hoofdpijn
- slaperigheid
- duizeligheid
- snelle hartslag
- verhoogde bloeddruk
- ademhalingsstoornis
- luchtwegobstructie
- langzame en oppervlakkige ademhaling
- slokdarmspasmen, ademhalingsproblemen
- verhoogde speekselafscheiding
- hypothermie, rillingen
- koorts

- abnormale bloedsuikerspiegel, leverfunctietest of aantal witte bloedcellen d.w.z. verhoogde gevoeligheid voor infecties
- verhoogde fluorideconcentratie in het bloed.

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verwardheid
- onregelmatig hartritme en abnormalehartslagen
- AV blokkade(een stoornis van de elektrische geleiding van het hart)
- astma, apneu, hypoxie
- urineretentie, glucose in de urine
- toename of afname van het aantal witte bloedcellen
- abnormale enzymspiegels in het bloed.
- Verhoogde bloedcreatininespiegels (een indicatie van slechte nierfunctie), opgespoord door middel van een bloedonderzoek

Andere bijwerkingen [frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)]

- vocht in de longen
- allergische reacties, bijv.:
- huiduitslag
- roodheid van de huid
- urticaria (netelroos)
- jeuk
- gezwollen oogleden, ademhalingsproblemen
- anafylaxie en anafylactoïde reacties. Deze allergische reacties treden snel op en kunnen levensbedreigend zijn. Symptomen van anafylaxie zijn:
- kwaadaardig verhoogde lichaamstemperatuur (maligne hyperthermie)
- angio-oedeem (zwellen van de huid van het gezicht, de ledematen, lippen, tong of keel)
- ademhalingsproblemen
- lage bloeddruk
- urticaria (netelroos)
- epilepsieachtige toevallen
- plotselinge trekbewegingen
- hartstilstand
- verkramping van de luchtwegen
- moeite met ademen of piepende ademhaling
- inhouden van adem
- kortademigheid
- verminderde leverfunctie of hepatitis (leverontsteking), gekenmerkt door bijv. verlies van eetlust, koorts, misselijkheid, braken, abdominaal ongemak, geelzucht

- en donkere urine.
- gevaarlijk verhoogde lichaamstemperatuur
 - borstongemak
 - verhoging van de druk in de schedel
 - onregelmatige hartslag of hartkloppingen
 - ontsteking van de alveesklier
 - stijging van de kaliumspiegel in het bloed, vastgesteld door middel van bloedonderzoek
 - spierstijfheid
 - gele huid
 - ontsteking van de nieren (symptomen kunnen zijn: koorts, verwardheid of slaperigheid, huiduitslag, zwelling, meer of minder urine dan normaal, en bloed in de urine)
 - zwelling

Soms worden toevallen (stuipen) waargenomen. Deze kunnen optreden bij toediening van Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp, of tot maximaal een dag daarna tijdens het bijkomen. Toevallen treden vooral op bij kinderen en jongvolwassenen.

Bij kinderen met Down-syndroom die sevofluraan krijgen, kan vertraging van de hartslag optreden. Het fluoridegehalte in het bloed kan tijdens en onmiddellijk na anesthesie enigszins stijgen, maar dit wordt niet als schadelijk beschouwd en het gehalte wordt snel weer normaal.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Als u een verandering opmerkt in hoe u zich voelt nadat u sevofluraan heeft gekregen, verteld dit dan aan uw arts of apotheker. Voor sommige bijwerkingen is een behandeling nodig.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.larebl.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en de op verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de fles in een rechtopstaande positie.

Eenmaal geopend, moet de inhoud van de fles binnen 8 weken worden gebruikt. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De fles zorgvuldig gesloten houden vanwege de volatiele aard van het anestheticum

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp bevat 100% van de werkzame stof sevofluraan.

Er zijn geen andere stoffen in dit middel.

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke verpakking bevat 380 g Sevofluraan. Dit komt overeen met 0.0741 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 195).

Hoe ziet Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sevofluraan is een kleurloze vloeistof, verkrijgbaar in amberkleurige glazen flessen van 250 ml (met of zonder buitenverpakking PVC coating). met een schroef dop of een geïntegreerde adaptersluiting.

Verpakkingsgrootten van 1 en 6 flessen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (begane grond),
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (begane grond),
2252 TR Voorschoten
Nederland

OF

(Alleen voor Groot-Brittannië)
Piramal Critical Care Limited
Suite 4, Begane Grond,
Heathrow Boulevard - Oostvleugel,
280 Bath Road, West Drayton,
UB7 0DQ,
Verenigd Koninkrijk.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de Lidstaten van de EER onder de volgende namen:

| | |
|-------------|--|
| Oostenrijk: | Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation. |
| Bulgarije: | Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid |
| Cyprus: | Sevoflurane Piramal |

| | |
|--------------|---|
| Tsjechië: | Sojourn 100% tekutina K přípravě inhalace parou |
| Denemarken: | Sevoflurane, Piramal, vreske til inhalationsdamp 100% |
| Estland: | Sevoflurane- Piramal, inhalatsiooniaur, vedelik 100% |
| Duitsland: | Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation |
| Griekenland: | Sojourn™ Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid |
| Hongarije: | Sevoflurane Piramal folyadék inhalációs gőz készéséhez |
| IJsland: | Sevoflurane Piramal 100% innöndunargufa, vökví |
| Ierland: | Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid |
| Italië: | Sevoflurane Piramal |
| Letland: | Sevoflurane Piramal |
| Litouwen: | Sevoflurane Piramal100% inhaliaciniai garai skystis |

| | |
|----------------------|---|
| Luxemburg: | Sevoflurane 100% |
| Malta: | Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid |
| Nederland: | Sevofluraan 100% (Piramal), vloeistof voor inhalatiedamp |
| Noorwegen: | Sevoflurane Piramal væske til inhalasjonsdamp |
| Polen: | Sojourn |
| Portugal: | Sevoflurano Ojourn 100% líquido para inalação por vaporização |
| Slovenie: | Sevofluran Piramal 250 ml para za inhaliranje, tekocina |
| Spanje: | Sevoflurano Piramal 100% líquido para inhalación del vapor |
| Verenigd Koninkrijk: | Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid |

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2025

Aanvullende informatie voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg is opgenomen in de Samenvatting van de productkenmerken van het product.