

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Suprane 100%, vloeistof voor inhalatiedamp desfluraan**

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Suprane en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Suprane en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?**

Suprane is een vloeistof voor inhalatiedamp en bevat desfluraan als werkzaam bestanddeel. Het product behoort tot de medicijnengroep van inhalatieanesthetica, verdovende medicijnen die toegediend worden via de luchtwegen. Het is bestemd om de anesthesie (verdooving) bij geïntubeerde volwassenen en kinderen in stand te houden tijdens chirurgische ingrepen. Intubatie is een techniek waarbij een buisje in de luchtwegen geplaatst wordt om de ademhaling helpen te ondersteunen.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U mag niet onder volledige verdooving worden gebracht.
- U bent allergisch voor de stof die in dit medicijn zit, met name desfluraan, of andere verdovende medicijnen die toegediend worden via de luchtwegen (inhalatieanesthetica) zoals isofluraan, sevofluraan, halothaan en enfluraan.
- U of een familielid lijdt aan maligne hyperthermie. Er is sprake van maligne hyperthermie wanneer u plots een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur krijgt tijdens of vlak na de ingreep waarvoor u een verdovend medicijn via de luchtwegen heeft toegediend gekregen.
- Een van de volgende bijwerkingen is bij u opgetreden na eerdere toediening van verdovende medicijnen: leverfunctiestoornissen, hepatitis (leverontsteking), onverklaarbare koorts, leukocytose (tijdelijke toename van het aantal witte bloedcellen) of eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen).
- U krijgt snel benauwdheidsaanvallen als gevolg van een spierkramp in de luchtwegen.
- Voor de inleiding van de verdooving bij kinderen omwille van het frequent voorkomen van hoesten, inhouden van de adem, tijdelijk stoppen met ademen (apneu), strottenhoofdcramp (laryngospasmen) en verhoogde speekselafscheiding in de luchtwegen.

Als een van deze situaties voor u geldt, informeer dan uw arts, chirurg of anesthesioloog voordat u behandeld wordt met dit medicijn.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u vroeger, na verdoving met dit medicijn, onverklaarde leverproblemen gehad heeft met:
  - geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit);
  - koorts;
  - afgestorven leverweefsel (necrose), wat in sommige gevallen een dodelijke afloop kende.
- als u een hoge bloedsuikerspiegel (diabetes) heeft. Tijdens de verdoving kan dit medicijn uw bloedsuikergehalte doen stijgen.
- als u een afwijking hebt van de elektrische activiteit van het hart, genaamd “QT-verlenging” (mogelijk veroorzaakt door bepaalde medicijnen of wanneer u lijdt aan lang QT-syndroom).
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als dit medicijn toegediend wordt voor de verdoving tijdens verloskundige ingrepen (bevalling van een baby) (zie ook de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- als u lijdt aan myasthenia gravis (bepaalde vorm van spierzwakte).
- als u lijdt aan een aandoening van de kransslagader.
- als een stijging van uw hartslag of bloeddruk niet gewenst is.

Uw arts kan beslissen u dit medicijn niet toe te dienen als u lijdt aan:

- cirrose (leveraandoening veroorzaakt door alcohol).
- virale hepatitis (leveraandoening veroorzaakt door een virus).
- andere soorten leveraandoening.

In dit geval gebruikt uw arts mogelijk een ander verdovend medicijn.

### Pijn na uw operatie

U herstelt snel van een verdoving met dit medicijn. Als u verwacht pijn te zullen hebben na uw operatie, geeft uw arts u pijnstillers, hetzij aan het einde van uw operatie, hetzij tijdens uw herstel na de operatie.

Uw arts moet bijzonder voorzichtig te werk gaan als u eerder al een verdovend medicijn via de luchtwegen heeft toegediend gekregen, vooral wanneer dit op korte termijn meermaals het geval was (herhaald gebruik).

Dit medicijn kan leiden tot maligne hyperthermie (tijdens of vlak na de ingreep krijgt u plots een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur), wat in sommige gevallen een dodelijke afloop kende.

Uw arts controleert of de bloedtoevoer naar uw hartspier niet aangetast is tijdens de behandeling.

Postoperatieve agitatie is gewoonlijk zelf-beperkend en de algemene behandeling richt zich op de correctie van oorzakelijke factoren.

### Specifieke informatie voor de behandeling van kinderen

- In zeer zeldzame gevallen kan dit medicijn problemen met het hartritme veroorzaken bij een kind, wat ertoe kan leiden dat het vlak na de ingreep overlijdt. Deze problemen worden waargenomen bij kinderen die lijden aan Duchenne-spierdystrofie, een aandoening van zenuwen en spieren (neuromusculaire aandoening). In de meeste, maar niet in al van deze gevallen was terzelfder tijd suxamethonium (spierverslappend medicijn) toegediend.
- Dit medicijn mag niet worden toegediend aan kinderen en zuigelingen om de verdoving in te leiden (induceren), omdat bij een dergelijk gebruik bijwerkingen kunnen optreden zoals:
  - hoesten;
  - adem inhouden;
  - stoppen met ademen (apneu);
  - spierkramp in de stembanden (strottenhoofd), laryngospasme genaamd;
  - verhoogde speekselaafscheiding in de luchtwegen.

- Voorzichtigheid is aangewezen bij kinderen met een voorgeschiedenis van een recente infectie van de bovenste luchtwegen omwille van een mogelijke luchtwegvernauwing en een verhoogde luchtwegweerstand.
- Ontwaken uit anesthesie kan bij kinderen een kortstondige agitatie veroorzaken, waardoor zij minder goed meewerken.
- Dit medicijn mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar om de verdoving te handhaven vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen op het ademhalingsstelsel, tenzij bij hen een buisje in de luchtwegen geplaatst is om hun ademhaling te ondersteunen. Wanneer dit medicijn bij kinderen van 6 jaar of jonger gebruikt wordt om de verdoving te handhaven met een masker, is voorzichtigheid geboden vanwege het verhoogde risico op bijwerkingen op het ademhalingsstelsel zoals hoesten en laryngospasmen, vooral wanneer het masker weggenomen wordt onder diepe anesthesie.

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden nadat dit medicijn toevallig toegediend was aan personen die geen patiënt waren:

- duizeligheid;
- ernstige hoofdpijn (migraine);
- onregelmatige en versnelde hartslag (tachyritmie);
- hartkloppingen (palpitaties);
- verbrandingen van het oog;
- tijdelijke blindheid (voorbijgaande blindheid);
- hersenstoornis (encefalopathie);
- zweer op het oogwit (hoornvlies) (ulceratieve keratitis);
- bloeddorlopen ogen (oculaire hyperemie);
- gezichtsproblemen (verminderde gezichtsscherpte);
- irritatie van het oog;
- pijn aan het oog;
- vermoeidheid;
- brandend gevoel op de huid.

Voorzieningen voor de handhaving van open luchtwegen, kunstmatige beademing, zuurstoftoediening en reanimatie moeten onmiddellijk voorhanden zijn.

Als bovenstaande informatie voor u of uw kind geldt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of anesthesioloog. U moet mogelijk zorgvuldig worden onderzocht en uw behandeling kan worden aangepast.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Suprane nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker, chirurg of anesthesioloog.

Uw arts moet bijzonder voorzichtig zijn als u ook een van de volgende medicijnen gebruikt:

- spierrelaxantia (zoals suxamethonium, pancuronium, atracurium en vecuronium): deze medicijnen worden tijdens volledige verdoving gebruikt om uw spieren te verslappen. Uw anesthesioloog moet mogelijk de dosis van deze medicijnen aanpassen.
- opioïden (zoals fentanyl, morfine en remifentanyl): deze medicijnen zijn sterke pijnstillers en worden vaak gebruikt tijdens volledige verdoving.
- benzodiazepinen (zoals midazolam, diazepam en nitrazepam): dit zijn sedatieve medicijnen met een kalmerend effect. Ze worden gebruikt wanneer u zich zenuwachtig voelt, zoals vóór uw operatie.
- lachgas: dit medicijn wordt tijdens volledige verdoving gebruikt om u in te slaap brengen en uw pijn te verlichten.

- isozianide (medicijn voor de behandeling van tuberculose): u mag deze tabletten een week vóór en tot 15 dagen na de ingreep niet meer innemen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit is een medicijn om u in slaap te brengen en te houden zodat u uw operatie kunt ondergaan. Vraag uw arts, chirurg of anesthesioloog wanneer en wat u mag eten of drinken nadat u ontwaakt bent.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit medicijn heeft een ontspannend effect op de baarmoeder en verlaagt de doorbloeding van de baarmoeder en de moederkoek (placenta). Er is noch toereikend, noch goed gecontroleerd onderzoek uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Beperkte gegevens uit onderzoek bij dieren wijst op schadelijke effecten tijdens de zwangerschap. Aangezien onderzoek bij dieren niet altijd de respons bij de mens voorspelt, mag dit medicijn uitsluitend worden gebruikt tijdens ingrepen bij zwangere vrouwen nadat de mogelijke risico's en voordelen per patiënt afgewogen zijn.

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van dit medicijn bij vrouwen die borstvoeding geven, en het is niet bekend of het medicijn overgaat in de moedermelk. Alvorens dit medicijn voor te schrijven, moeten anesthesiologen de mogelijke risico's en voordelen per patiënt zorgvuldig afwegen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, chirurg of anesthesioloog voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuig, gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines na uw operatie als u dit medicijn heeft toegediend gekregen. De toediening van een verdovend medicijn kan uw waakzaamheid beïnvloeden, wat uw vermogen kan aantasten om normale activiteiten uit te oefenen.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn wordt toegediend door een anesthesioloog. Hij beslist hoeveel u toegediend krijgt en wanneer het product toegediend wordt. De dosis is afhankelijk van uw leeftijd en gewicht en het soort operatie dat u moet ondergaan. Tijdens uw verdoving controleert uw anesthesioloog uw bloeddruk en hartslag zodat hij, waar nodig, uw dosis kan aanpassen.

Dit medicijn wordt gevormd uit vloeibaar desfluraan in een verdamper. U kunt het product op een van de volgende twee manieren toegediend krijgen:

- U kunt eerst een injectie krijgen met een ander verdovend medicijn om u in slaap te brengen voordat u dit medicijn inademt via een masker. Dit is de meest gebruikelijke manier om dit product toe te dienen.
- U kunt ook worden verzocht de desfluraandamp in te ademen via een masker om u te laten inslapen. U valt snel en zeer gemakkelijk in slaap. Dit is een minder gebruikelijke manier van toediening.

Na uw operatie zet uw anesthesioloog de toediening van dit medicijn stop. Enkele minuten later ontwaakt u.

### **Heeft uw arts te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als te veel van dit medicijn heeft toegediend gekregen, wordt het gebruik ervan stopgezet. In dit geval krijgt u zuivere zuurstof. Uw bloeddruk en hartfunctie worden nauwgezet gecontroleerd terwijl u herstelt.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De vaakst gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid en braken.

De meest ernstige bijwerkingen zijn stoppen met ademen (apneu), een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), een lage bloeddruk (hypotensie), maligne hyperthermie (tijdens of vlak na de ingreep krijgt u plots een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur), plotse spierkramp in de luchtwegen (bronchospasme), hartstilstand, zuurstoftekort van de hartspier (myocardischemie), hartritme stoornissen (aritmie), toename van de druk in de hersenen (cerebrale druk), een verminderde werking van het hart (hartdepressie), leverontsteking (hepatitis) en een hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie).

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden tijdens de behandeling. De bijwerkingen zijn beoordeeld op basis van de volgende frequenties:

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- misselijkheid en braken (bijwerkingen opgetreden terwijl de verdoving met dit medicijn werd ingeleid en gehandhaafd).

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- ontstoken keel (faryngitis);
- hoofdpijn;
- ontsteking van het bindvlies van het ooglid (conjunctivitis);
- onregelmatig hartritme (nodale aritmie);
- vertraagde hartslag (bradycardie);
- versnelde hartslag (tachycardie);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- onregelmatig hartritme (aritmie);
- adem inhouden, stoppen met ademen (apneu), hoesten, verhoogde speekselafscheiding (bijwerkingen opgetreden terwijl de verdoving met dit medicijn werd ingeleid en gehandhaafd);
- spierkramp in de stembanden (strottenhoofd), laryngospasme genaamd;
- verhoogde niveaus van een enzym, creatininefosfokinase genaamd, in het bloed;
- abnormale hartregistratie (abnormaal electrocardiogram).

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- rusteloosheid (agitatie);
- duizeligheid;
- hartaanval (myocardinfarct);
- onvoldoende bloedtoevoer naar de hartspier (myocardischemie);
- verwijding van uw bloedvaten (vasodilatatie);
- onvoldoende zuurstoftoevoer naar uw lichaam (hypoxie) (bijwerking opgetreden terwijl de verdoving met dit medicijn werd ingeleid en gehandhaafd);
- spierpijn (myalgie).

##### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- bloedstollingsstoornis (coagulopathie);
- tijdelijke toename van het aantal witte bloedcellen (leukocytose);
- uw lichaam produceert te veel zuur (metabole acidose);
- toevallen (convulsies);
- gele verkleuring van de oogbollen (oculaire icterus);
- uw hart stopt met werken (hartstilstand);

- stoornis van de geleiding van de hartslag (torsades de pointes);
- twee hartkamers stoppen met werken (ventrikelfalen);
- twee hartkamers werken niet meer zo goed (ventriculaire hypokinesie);
- Onregelmatig hartritme (voorkamerfibrillatie); zeer hoge bloeddruk (maligne hypertensie);
- bloeding;
- lage bloeddruk (hypotensie);
- onvoldoende bloedtoevoer naar uw lichaamssweefsels (shock);
- stoppen met ademen (ademhalingsstilstand);
- uw ademhaling voert onvoldoende zuurstof aan voor uw lichaam (ademhalingsinsufficiëntie/ademnood);
- plotse spierkramp in de luchtwegen (bronchospasme);
- bloed ophoesten (hemoptyse);
- plotse ontsteking van de alviesklier (acute pancreatitis); buikpijn;
- afsterving van leverweefsel (levernecrose);
- leverontsteking (cytolytische hepatitis);
- belemmerde galafscheiding (cholestase);
- gele verkleuring van de huid of de oogbollen (geelzucht);
- abnormale leverfunctie;
- leverfunctiestoornis;
- leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever);
- leverontsteking (hepatitis);
- lever stopt met werken (leverfalen);
- fulminante hepatitis (plotselinge virale leverontsteking);
- netelroos (urticaria) ;
- roodheid (erytheem) ;
- spieraandoening (rabdomyolyse) ;
- maligne hyperthermie. Tijdens of vlak na de ingreep krijgt u plots een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur. Tot de verschijnselen behoren:
  - te veel kooldioxide in het bloed (hypercapnie);
  - spierstijfheid;
  - versnelde hartslag (tachycardie);
  - versnelde ademhaling (tachypneu);
  - blauwe verkleuring van de huid (cyanose);
  - onregelmatige hartslag (aritmieën);
  - stijging of daling van bloeddruk;
  - koorts.
- zwakte (asthenie);
- gevoel van onwel zijn (malaise);
- verwarde mentale staat;
- hoge hoeveelheid van kalium in het bloed (hyperkaliëmie);
- lage hoeveelheid van kalium in het bloed (hypokaliëmie);
- veranderingen in uw hartregistratie (ST-T-wijziging of T-golf inversie in het electrocardiogram);
- stijging van leverenzymen (verhoogde alanineaminotransferase, verhoogde aspartaataminotransferase);
- abnormale bloedstolling (abnormale stollingstest) ;
- verhoogde hoeveelheid van ammoniak;
- verhoogde hoeveelheid van bilirubine;
- Postoperatieve agitatie.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Rechttop bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is desfluraan.

Dit medicijn bevat geen andere stoffen.

### **Hoe ziet Suprane eruit en wat zit er in een verpakking?**

Suprane is een vloeistof voor inhalatiedamp. Eén fles Suprane bevat 240 ml desfluraan.

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

Vergunninghouder:

**Baxter B.V.**, Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 17364.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**