

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
sevofluraan

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 Sevoflurane Baxter 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 Sevoflurane Baxter en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat sevofluraan. Sevoflurane is een medicijn om u helemaal te verdoven of in slaap te laten vallen (narcosemiddel) dat wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen bij volwassen en kinderen. Het is een inhalatiemedicijn om u te verdoven of in slaap te laten vallen (het wordt toegediend als een gas dat u moet inademen). Door het inademen van sevofluraandamp valt u in een diepe, pijnloze slaap. Het houdt u ook in een diepe, pijnloze slaap (algehele narcose) tijdens welke u een operatie kunt ondergaan.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Sevofluraan mag alleen toegediend worden door professionele zorgverleners die opgeleid zijn in de toediening van algehele verdoving onder toezicht van een anesthesioloog of door een anesthesioloog.

Uw anesthesioloog (arts) zal u geen Sevoflurane Baxter toedienen:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sevofluraan of voor andere inhalatieanesthetica.
- als u een voorgeschiedenis heeft van gediagnosticeerde leverontsteking (hepatitis) door sevofluraan of door een ander inhalatiemedicijn om u te verdoven of in slaap te laten vallen of als u een voorgeschiedenis heeft van onverklaarbare leverfunctiestoornissen met geelzucht, koorts en een verhoogd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen.
- als u een bekende of vermoede gevoeligheid hebt voor maligne hyperthermie (snel optreden van een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur tijdens of kort na een operatie).
- als er medische redenen zijn waarom u geen algehele verdoving zou mogen krijgen.

Indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, gelieve dat aan uw anesthesioloog (arts) te melden voor u dit medicijn krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u vroeger al een inhalatiemedicijn om u te verdoven of in slaap te laten vallen werd toegediend, in het bijzonder als dat meer dan een keer het geval was in een korte tijdspanne (herhaald gebruik);
- als u een lage bloeddruk hebt;
- als u hypovolemisch (verminderd bloedvolume) of zwak bent;
- als u een verminderde nierfunctie hebt;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft of wanneer dit medicijn wordt toegediend voor verloskundige narcose (geboorte van een baby) (zie ook de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding");
- als u een aandoening van de kransslagader hebt;
- als u een risico op verhoogde druk in de hersenen hebt;
- als u leverfunctiestoornissen hebt of vroeger hebt gehad, bijv. hepatitis (leverontsteking) of geelzucht;
- als u behandeld wordt met een medicijn dat leverfunctiestoornissen kan veroorzaken;
- als u spierkrampen en schokken door uw hele lichaam (stuipen) hebt gehad of kunt krijgen;
- 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 anesthesioloog (arts) de toediening van sevofluraan stopzetten en krijgt u een medicijn om de maligne hyperthermie (bekend als dantroleen) te behandelen en krijgt u andere ondersteunende behandeling. Er werden gevallen van maligne hyperthermie met dodelijke afloop gemeld met sevofluraan.
- als u een neuromusculaire ziekte hebt, bv. ziekte van Duchenne.
- als u een stoornis van de cellen hebt (een aandoening die mitochondriënstoornis wordt genoemd).

Kinderen

- als u het syndroom van Down hebt.

Als één van deze waarschuwingen voor 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sevoflurane Baxter 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. Dat geldt ook voor geneeskundige kruiden, vitaminen en mineralen.

De medicijnen of werkzame bestanddelen van de medicijnen die hierna worden opgesomd, kunnen elkaars werking beïnvloeden wanneer ze in combinatie met dit medicijn gebruikt worden. Een aantal van deze medicijnen zullen u tijdens uw operatie door uw anesthesioloog toegediend worden, zoals aangegeven in de beschrijving.

- Lachgas: dit is een medicijn dat tijdens de algehele narcose wordt gebruikt en dat u in slaap brengt en uw pijn verlicht.
- Opiaten (bijv. morfine, fentanyl, remifentanyl): deze medicijnen zijn sterke pijnstillers en worden vaak gebruikt tijdens een algehele narcose.
- Niet-depolariserende spierrelaxantia (bijv. pancuronium, atracurium): deze medicijnen worden tijdens de algehele narcose gebruikt om uw spieren te ontspannen.
- Benzodiazepinen (bijv. diazepam, lorazepam): dit zijn sedatieve medicijnen met een kalmerend effect. Ze worden toegediend wanneer u zenuwachtig bent, bijv. vóór uw operatie.
- Adrenaline: dit medicijn wordt vaak gebruikt om allergische reacties te behandelen, maar kan ook bij algehele verdoving gebruikt worden.

- Verapamil: dit is een medicijn voor het hart en wordt gegeven voor de behandeling van hoge bloeddruk of wanneer u een onregelmatige hartslag hebt.
- Bètablokkers (bijv. atenolol, propranolol): dit zijn medicijnen voor het hart die vaak gegeven worden voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Indirecte sympathomimetica bijv.: amfetamines (gebruikt voor de behandeling van aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD) of narcolepsie) of efedrine (gebruikt als decongestivum (medicijn dat slijmvlieszwelling tegen gaat) en vaak voorkomend in medicijnen tegen hoest en verkoudheden).
- Isoniazid: een medicijn voor de behandeling van tuberculose (tbc).
- Alcohol.
- Sint-Janskruid: dit is een kruidenpreparaat dat voor neerslachtigheid (depressie) wordt gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn is een medicijn om u in slaap te brengen en te houden wanneer u een operatie ondergaat. U moet uw arts, chirurg of anesthesioloog 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, apotheker, chirurg of anesthesioloog voordat dit medicijn aan u gegeven wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn beïnvloedt uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen in erge mate. U mag niet rijden of machines bedienen tot uw arts u zegt dat het veilig is. Een medicijn om u te verdoven of in slaap te laten vallen 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 anesthesioloog wanneer u weer veilig een voertuig kunt besturen en machines mag bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt door een anesthesioloog toegediend. De anesthesioloog bepaalt hoeveel u nodig hebt en wanneer het gegeven moet worden. De dosis is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, de aard van de chirurgische ingreep en van de andere medicijnen die u tijdens de chirurgische ingreep toegediend krijgt.

Dit medicijn wordt geproduceerd uit vloeibaar sevofluraan in een verstuiver die speciaal ontworpen is om te worden gebruikt met sevofluraan. Men kan u vragen om de sevofluraandamp in te ademen via een masker om u in slaap te doen vallen. Men kan u ook een ander medicijn om u te verdoven of in slaap te laten vallen injecteren zodat u in slaap valt voordat u dit medicijn toegediend krijgt via een masker of een buisje in uw keel.

Uw anesthesioloog bepaalt wanneer u dit medicijn niet meer toegediend krijgt. U wordt dan na enkele minuten wakker.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Dit medicijn wordt u toegediend door een professioneel zorgverlener; het is daardoor niet waarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn zal krijgen. Als u te veel van dit medicijn toegediend krijgt, zal uw anesthesioloog de nodige maatregelen nemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig van ernst en duren niet lang, maar er zijn ook enkele erge bijwerkingen.

Ernstige bijwerkingen (kunnen levensbedreigend zijn)

- anafylaxie en anafylactoïde reacties (zie rubriek “onbekend” voor meer informatie).

Indien deze symptomen optreden terwijl u dit medicijn krijgt, zal uw anesthesioloog de gepaste maatregelen nemen.

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

- agitatie (rusteloos en verward zijn)
- langzamere hartslag
- lage bloeddruk
- hoesten
- misselijkheid (zich ziek voelen) en braken (ziek zijn)

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

- sufheid of zich zeer slaperig voelen
- hoofdpijn
- duizeligheid
- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- ademhalingsstoornis
- luchtwegverstopping
- langzame en oppervlakkige ademhaling
- keelkrampen
- te veel speeksel
- koorts
- koude rillingen
- verhoogd of verlaagd aantal witte bloedcellen, wat het afweersysteem kan aantasten, d.w.z. een verhoogde gevoeligheid voor ontstekingen (infectie);
- verhoogde hoeveelheid van glucose (suiker) in het bloed (zoals blijkt uit een bloedonderzoek);
- verhoogde leverenzymwaarden (zoals blijkt uit een bloedonderzoek);
- verhoogde hoeveelheid van fluoride in het bloed (zoals blijkt uit een bloedonderzoek);
- verlaagde lichaamstemperatuur

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

- verwardheid
- hartbonzen of onregelmatige hartslag
- AV-blok (een storing in de elektrische geleiding van het hart)
- apneu (wanneer uw ademhaling stopt)
- astma
- hypoxie (een lage hoeveelheid van zuurstof in het bloed)
- verhoogde hoeveelheid van creatinine in het bloed (indicator van slechte nierfunctie), zoals blijkt uit een bloedonderzoek

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

- allergische reacties waaronder:
 - huiduitslag;
 - roodheid van de huid;
 - urticaria (netelroos);
 - jeuk;

- gezwollen oogleden;
- ademhalingsmoeilijkheden;
- anafylaxie en anafylactoïde reacties. Deze allergische reacties treden snel op en kunnen levensbedreigend zijn. De verschijnselen van anafylaxie zijn:
 - angio-oedeem (opzwellen van de gezichtshuid, ledematen, lippen, tong of keel);
 - ademhalingsmoeilijkheden;
 - lage bloeddruk;
 - urticaria (netelroos).
- verwarde mentale staat;
- op epilepsie lijkende toevallen;
- plotse stuipbewegingen;
- hartstilstand;
- verkrampte luchtwegen;
- ademhalingsproblemen of piepende ademhaling;
- inhouding van adem;
- kortademigheid;
- verminderde leverfunctie of hepatitis (ontstoken lever), gekenmerkt door onder meer verlies van eetlust, koorts, misselijkheid, braken, buikproblemen, geelzucht en donkere urine;
- gevaarlijke stijging van de lichaamstemperatuur;
- onprettig gevoel op de borst;
- toename van de druk in de schedel;
- onregelmatige hartslag of hartkloppingen;
- ontsteking van de pancreas;
- stijging van de hoeveelheid van kalium in het bloed dat door bloedtesten wordt gedetecteerd;
- spierstijfheid;
- geel uitzienende huid;
- nierontsteking (symptomen kunnen bestaan uit koorts, verwarring of slaperigheid, huiduitslag, zwelling, meer of minder urine dan normaal en bloed in de urine);
- zwelling.

Soms worden er aanvallen (stuipen) vastgesteld. Die kunnen optreden wanneer u dit medicijn toegediend krijgt, of tot een dag erna tijdens het herstel. Zij treden vooral op bij kinderen en jongvolwassenen.

Bij kinderen die het syndroom van Down hebben en sevofluraan krijgen, kan een daling van de hartslag optreden.

De hoeveelheden fluoride in het bloed kunnen lichtjes hoger zijn tijdens en direct na algehele verdoving, maar men denkt niet dat deze hoeveelheden een schadelijk effect hebben en ze worden snel opnieuw normaal.

Krijgt u veel last van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u enige verandering merkt in de manier waarop u zich voelt na toediening van dit medicijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Sommige bijwerkingen moeten behandeld worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, chirurg of anesthesioloog. 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.

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.

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is sevofluraan 100% (250 ml in een fles van 250 ml). Het medicijn bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Sevoflurane Baxter eruit en wat zit er in een verpakking?

Sevofluraan is een heldere en kleurloze vloeistof voor inhalatiedamp.

Het is verkrijgbaar in aluminium flessen van 250 ml die aan de binnenzijde bekleed zijn met een beschermende lak.

De fles kan voorzien zijn van

- een plastic schroefdop of
- een geïntegreerd ventiel dat verbonden kan worden met een geschikte verdamper.

De verpakkingsgrootte is 1 en 6 flessen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Baxter B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Fabrikant:

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

België

In het register ingeschreven onder:

Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%

RVG 32443

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Lidstaat	Naam
Oostenrijk	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
België	Sevoflurane Baxter 100%, vloeistof voor inhalatiedamp
Bulgarije	Sevoflurane Baxter 100%

Lidstaat	Naam
Tsjechië	Sevoflurane Baxter
Denemarken	Sevofluran "Baxter"
Estland	Sevoflurane Baxter 100%
Finland	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Frankrijk	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Duitsland	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Hongarije	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéséhez
IJsland	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi
Ierland	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Italië	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Letland	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litouwen	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Nederland	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Noorwegen	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Polen	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzeniainhalacji parowej
Portugal	Sevoflurano Baxter
Roemenië	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Slowakije	Sevoflurane Baxter
Slovenië	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Spanje	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Zweden	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

Voor enige informatie over dit medicijn, kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Baxter is een handelsmerk van Baxter International, Inc.