

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desfluraan Cadiusun 100% Vloeistof voor inhalatiedamp

Desfluraan

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 weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, anesthesist 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, anesthesist of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Desfluraan Cadiusun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat desfluraan. Dit middel wordt gebruikt om iemand bij operaties (chirurgische ingrepen) in narcose te brengen, dit is een volledige verdoving met bewusteloosheid (algehele anesthesie). Het wordt toegediend als een damp die u moet inademen (inhalatieanestheticum). Als u de damp van dit middel inademt, valt u in een diepe slaap. Ook houdt het u in een diepe slaap (algehele verdoving (anesthesie)), zodat u in die tijd geopereerd kunt worden. Desfluraan is bestemd als middel om in te ademen (inhalatiemiddel) voor het in stand houden van de verdoving (anesthesie) bij volwassenen, baby's en kinderen waarbij een buisje in luchtwegen is geplaatst om de ademhaling te helpen ondersteunen (intubatie) tijdens chirurgische ingrepen bij klinische en poliklinische .

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- Er zijn medische redenen of er zijn ooit medische redenen geweest waarom u niet onder volledige verdoving mag worden gebracht.
- U bent allergisch voor gehalogeneerde anesthetica.
- U of een familielid van u heeft een snelle en significante stijging van lichaamstemperatuur gehad tijdens een operatie (een aandoening die maligne hyperthermie heet).
- Voor handhaving van de verdoving als u een volwassene, kind of baby bent, tenzij u geïntubeerd wordt. Intubatie wil zeggen dat er een buisje in uw luchtpijp wordt geplaatst dat helpt bij de ademhaling.
- U heeft in het verleden na inhalatie-anesthesie problemen gehad met uw leverfunctie (zoals geelzucht samen met koorts en/of te veel witte bloedcellen (eosinofilie)), onverklaarbare koorts of verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (leukocytose).
- U ondergaat een tandheelkundige ingreep buiten het ziekenhuis of afdeling voor dagbehandeling.

Als een van deze situaties voor u geldt, vertel dat dan aan uw arts of anesthesist voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of anesthesist voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als er bij u een risico bestaat op verhoogde druk in uw hoofd.
- als u een neiging tot een vernauwing van de longen en luchtwegen, met als gevolg hoesten, piepende ademhaling of kortademigheid (bronchoconstrictie) heeft.
- als er bij u een risico bestaat op aandoeningen door afwijkingen in de slagaders die het hart van bloed voorzien (coronaire hartziekte)
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als dit middel toegediend wordt tijdens de bevalling (zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding').
- als u lijdt aan een spierziekte (een neuromusculaire aandoening zoals de ziekte van Duchenne). Mogelijk krijgt u tegelijk met dit middel een spierverslappend middel toegediend.
- als u al eerder algehele verdoving heeft gekregen, met name indien deze binnen een korte tijd in meerdere doses werd toegediend.
- als u een kind bent dat kort geleden een infectie van de luchtwegen heeft gehad.
- als de elektrische activiteit van uw hart anders werkt dan normaal. Dit heet "QT-verlenging".

Uw arts kan minder dit middel toedienen:

- in geval van een lage hoeveelheid bloed in het lichaam (hypovolemie).
- in geval van een lage bloeddruk (hypotensie).
- in geval van zwakte.

Uw arts kan beslissen u dit middel niet toe te dienen en een ander verdovingsmiddel te gebruiken:

- als u lijdt aan een leveraandoening veroorzaakt door alcoholgebruik (cirrose).
- als u lijdt aan een ontsteking van de lever veroorzaakt door een virus (virale hepatitis).
- als u lijdt aan een andere soort leveraandoening.

Na de verdoving met dit middel zult u weer snel wakker worden. Als verwacht wordt dat u na de operatie pijn heeft, geeft de arts u een pijnstiller. Uw arts kan dit doen aan het einde van uw operatie of tijdens de ontwakingsfase.

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

Dit middel kan een snelle en belangrijke stijging van de lichaamstemperatuur veroorzaken tijdens een operatie (maligne hyperthermie).

Kinderen

Dit middel mag niet aan kinderen en baby's worden gegeven om een verdoving te beginnen (induceren). In dat geval kan dit middel namelijk meer bijwerkingen geven, zoals:

- hoesten;
- adem inhouden;
- stoppen met ademen (apneu);
- spierkramp in de stembanden (strottenhoofd). Dit heet laryngospasme;
- meer speeksel in de luchtwegen.

Dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven om verdoofd te blijven. Dit mag alleen als er een buisje in de luchtwegen is geplaatst om de ademhaling te ondersteunen.

Operaties van het middenoor

Net als andere in damp opgaande verdovingsmiddelen (vluchtige anesthetica) kan desfluraan de druk in het middenoor vergroten, vooral bij kinderen. Daarom wordt aanbevolen om de druk in het middenoor te controleren tijdens de verdoving met dit middel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desfluraan Cadiasun nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of anesthesist.

Extra voorzichtigheid is geboden als een van de volgende geneesmiddelen wordt genomen:

- Spierverslappers (zoals suxamethonium, pancuronium, atracurium, vecuronium). Deze geneesmiddelen helpen om de spieren te ontspannen. De anesthesist kan de dosering mogelijk aanpassen.
- Morfine-achtige geneesmiddelen (opiaten) (zoals Fentanyl, Morfine, Remifentanyl). Deze geneesmiddelen zijn sterke pijnstillers en worden vaak gebruikt bij algehele verdoving (anesthesie).
- Benzodiazepines (zoals Midazolam, Diazepam, Nitrazepam). Dit zijn kalmerende middelen, gebruikt om een patiënt die zenuwachtig is voor de operatie te kalmeren.
- Bètasymphaticomimetica (isoprenaline) en alfa- en bèta-agonisten (epinefrine, of adrenaline; norepinefrine of noradrenaline) , dit zijn geneesmiddelen die stimulerend werken op een deel van het zenuwstelsel.
- Stikstofdioxide (lachgas). Dit geneesmiddel wordt tijdens volledige verdoving gebruikt om u in slaap te brengen en uw pijn te verlichten.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel heeft een ontspannend effect op de baarmoeder en verlaagt de doorbloeding van de baarmoeder en de placenta. Er zijn geen geschikte, goed gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen. De beperkte resultaten uit onderzoek bij dieren wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten tijdens de zwangerschap. Omdat onderzoek bij dieren niet altijd de resultaten bij de mens voorspelt, mag dit middel alleen worden gebruikt tijdens ingrepen bij zwangere vrouwen nadat de risico's en voordelen per patiënt zijn afgewogen.

Er zijn geen geschikte gegevens over het gebruik van dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven en het is niet bekend of het middel overgaat in de moedermelk. Voordat dit middel wordt voorgeschreven moet de anesthesist 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 of anesthesist voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan enige tijd na toediening van invloed zijn op uw waakzaamheid en reactievermogen. Bestuur daarom geen voertuigen en gebruik geen machines gedurende 24 uur na uw operatie.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel zal altijd aan u worden toegediend door een anesthesist. De anesthesist zal beslissen hoeveel u van dit middel krijgt toegediend, afhankelijk van uw leeftijd, lichaamsgewicht en het soort operatie dat u moet ondergaan. Tijdens uw verdoving zal de anesthesist uw bloeddruk en hartslag controleren. Zo nodig zal de anesthesist uw dosis aanpassen.

In de meeste gevallen krijgt u eerst een injectie met een ander verdovingsmiddel dat u in slaap brengt en wordt vervolgens dit middel toegediend via een buisje dat in de luchtpijp wordt geplaatst.

- Slechts in zeldzame gevallen kan het zijn dat u wordt gevraagd om het middel in te ademen via een masker om u in slaap te brengen.

Wakker worden na anesthesie

Na uw operatie zet de anesthesist de toediening van dit middel stop. Enkele minuten later zult u wakker worden.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen, wordt de toediening stopgezet. In dit geval krijgt u zuivere zuurstof. Uw bloeddruk en hartfunctie worden nauwlettend gecontroleerd terwijl u wakker wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn van lichte tot matige ernst en zijn van korte duur. Sommige bijwerkingen kunnen echter ook ernstig zijn.

Dit middel kan een lichte stijging van de bloedsuikerspiegel veroorzaken tijdens de verdoving.

Mogelijke bijwerkingen:

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

- Misselijkheid
- Braken

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

- Ontsteking van de keelholte (faryngitis)
- Tijdelijk inhouden van de adem
- Hoofdpijn
- Ontsteking van de buitenste laag van het oog en de binnenkant van de oogleden (conjunctivitis)
- Onregelmatige hartslag of abnormaal hartritme
- Tragere hartslag (bradycardie)
- Snellere hartslag (tachycardie)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Tijdelijk stoppen met ademen (apneu), hoesten en overmatige slijmproductie
- Plotselinge kramp in de stembanden, die van invloed is op de ademhaling en het spreken (laryngospasme)
- Verhoogde hoeveelheid van bepaalde enzymen in het bloed, die creatinefosfokinase worden genoemd
- Abnormale hartslagregistratie (abnormaal ECG; “hartfilmpje”)
- Stoornis in het elektrische signaal dat het hart laat samentrekken, bekend als verlenging van QTc-interval (abnormaal ECG; “hartfilmpje”)

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

- opwinding, onrust (agitatie)
- Duizeligheid
- Hartaanval (myocardinfarct)
- Verminderde bloedtoevoer naar de hartspier (myocardischemie)
- Onregelmatige hartslag (aritmie)
- Vergrote bloedvaten (vasodilatatie)
- Verminderde zuurstoftoevoer (hypoxie)
- Spierpijn (myalgie)

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

- Bloedstollingsstoornis (coagulopathie)
- Verhoogd of verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie/hypokaliëmie)
- Te veel zuur in de lichaamsvloeistoffen (metabole acidose)
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie)
- Gele verkleuring van de oogbol (oculaire icterus)

- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) of het hart stopt volledig met pompen (hartstilstand)
- Levensbedreigende onregelmatige hartslag (torsade de pointes)
- Slecht functioneren van uw hartkamers (wanneer twee van uw hartkamers niet zo goed werken of stoppen met werken)
- Verminderde samentrekking van de hartspier (ventriculaire hypokinesie)
- Zeer hoge bloeddruk (maligne hypertensie)
- Bloeding (hemorragie)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Onvoldoende bloedtoevoer naar uw lichaamsweefsels (shock)
- Moeilijk ademen (respiratoir falen) of stoppen met ademen (respiratoire arrest)
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- Ophoesten van bloed uit de longen (hemoptoë)
- Plotselinge ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)
- Buikpijn (abdominale pijn)
- Afsterving van leverweefsel (levernecrose)
- Ontsteking van de lever (cytolytische hepatitis)
- Belemmerde galstroom vanuit de lever (cholestase)
- Gele verkleuring van de huid of oogbal (geelzucht)
- Verstoringen van de leverfunctie of leverziekte
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse)
- Snelle en belangrijke stijging van lichaamstemperatuur tijdens een operatie (maligne hyperthermie) .
- Tot de verschijnselen behoren:
- Verhoogd kooldioxidegehalte in het bloed (hypercapnie)
- Spierstijfheid (rigiditeit)
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Versnelde ademhaling (tachypneu)
- Blauwe verkleuring van de huid (cyanose)
- Onregelmatige hartslag of abnormaal hartritme (aritmie)
- Lage of hoge bloeddruk en koorts
- Gevoel van zwakte (asthenie)
- Algeheel gebrek aan comfort
- Veranderingen in de registratie van uw hartactiviteit (ST-T-wijziging of T-golfinversie in het ECG)
- Stijging van de hoeveelheid leverenzymen (verhoogd alanine- of aspartaataminotransferase)
- Bloedstollingsstoornis (abnormale stollingswaarden)
- Verhoogde ammoniumwaarden
- Verhoogd bilirubinegehalte
- Leverfalen
- Zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) na de operatie

Onbedoelde blootstelling

De volgende bijwerkingen kwamen voor bij patiënten die per ongeluk aan dit middel werden blootgesteld:

- Duizeligheid
- Ernstige hoofdpijn (migraine)
- Onregelmatige, snellere hartslag (tachyaritmie)
- Hartkloppingen (palpitaties)
- Branderig gevoel in de ogen
- Tijdelijke blindheid
- Hersenziekte (encefalopathie)
- Ontsteking of infectie van een deel van het oog (ulceratieve keratitis)

- Bloeddoorlopen ogen (oculaire hyperemie)
- Minder scherp en helder zien
- Oogirritatie
- Oogpijn
- Vermoeidheid
- Branderig gevoel van de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.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 na “EXP.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. De fles zorgvuldig gesloten houden. Na elk gebruik de fles weer goed sluiten.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desfluraan 100% (v/v).
- Dit middel bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Desfluraan Cadiusun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een vloeistof voor inhalatiedamp.

Dit middel is een heldere kleurloze vloeistof.

Amberkleurige glazen 250 ml flessen met plastic coating, met daarin 240 ml desfluraan, afgesloten met een semitransparant ventielsysteem en aluminium dop en verzegeld met een PET-film.

Het verpakte product wordt geleverd in dozen van 6.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Cadiusun Pharma GmbH
Lendersweg 27,
47877 Willich,
Duitsland

Fabrikant

Pharma Pack Hungary Limited
Vasút utca 13, Budaörs, 2040,
Hongarije

Quercus Labo BV
Wijmenstraat 21P,
Mariakerke, 9030,
België

In het register ingeschreven onder:
RVG 118277

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Desfluraan Cadiusun 100% Vloeistof voor inhalatiedamp
Duitsland	Desfluran Cadiusun 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Verenigd Koninkrijk	Desflurane 100% Inhalation vapour, liquid

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.