

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sedaconda 100% V/V vloeistof voor inhalatiedamp

isofluraan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt, 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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sedaconda en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sedaconda bevat de werkzame stof isofluraan. Isofluraan behoort tot een groep medicijnen die anesthetica heten. Dit medicijn wordt gebruikt voor de sedatie (een toestand van rust, slaperigheid of slaap) van volwassen patiënten die mechanische beademing nodig hebben (een speciale machine helpt de patiënt met ademen) tijdens intensive care behandeling.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor isofluraan of andere stoffen voor verdoving die u moet inademen (anesthesie).
- U of iemand in uw familie heeft ooit tijdens sedatie of anesthesie een snelle stijging van zijn/haar lichaamstemperatuur gehad (een zeldzame aandoening die ‘maligne hyperthermie’ heet). Kijk voor meer informatie in de rubriek ‘Mogelijke bijwerkingen’.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt, als u:

- ooit last heeft gehad van een afwijking op het hartfilmpje (ECG) die verlengd QT-interval heet. Of van een levensbedreigende onregelmatige hartslag, ‘torsade de pointes’ genoemd. Isofluraan kan deze afwijkingen soms veroorzaken.
- een mitochondriale ziekte heeft. Mitochondriale ziekten zijn een groep zeldzame erfelijke ziekten. Ze ontstaan doordat kleine onderdelen in de cellen, de mitochondriën, niet genoeg energie produceren voor het lichaam om goed te kunnen werken.
- een hartziekte heeft (bijv. ziekte van de kransslagaders).
- eerder een middel voor verdoving via inademing heeft gekregen, vooral tijdens de afgelopen 3 maanden. U heeft dan een grotere kans op schade aan de lever.
- last heeft van veel druk op de hersenen (hoge intracraniale druk) door een hoofdverwonding, hersentumor of andere ziekte. Dit medicijn kan de druk in uw schedel nog meer verhogen.
- een lage bloeddruk heeft, weinig bloed in uw bloedsomloop (een laag bloedvolume), of als u erg verzwakt bent. U krijgt dan mogelijk minder van dit medicijn.
- een ziekte aan de lever heeft.

- een ziekte heeft die de zenuwen en spieren beschadigt (een neuromusculaire ziekte, bijv. de ziekte van Duchenne of myasthenia gravis).
- medicijnen gebruikt die spierverslappers heten (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’)

Dit medicijn kan ‘maligne hyperthermie’ veroorzaken. Dan stijgt de lichaamstemperatuur plotseling flink, worden de spieren stijf en ontstaan er nog andere klachten (zie rubriek 4).

Door dit medicijn kan heel soms de hoeveelheid kalium in het bloed stijgen (hyperkaliëmie) (zie rubriek 4). Patiënten met een ziekte die de zenuwen en spieren beschadigt (neuromusculaire ziekte), zijn hiervoor het meest gevoelig.

Dit medicijn kan problemen met de ademhaling geven (ademdepressie, zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven. Er is namelijk maar weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Bepaalde medicijnen tegen depressie die MAO-remmers (niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers) heten. Voorbeelden zijn: isocarboxazide, nialamide, fenelzine, enz. Uw arts zal u geen Sedaconda geven als u in de afgelopen 15 dagen een MAO-remmer heeft ingenomen.
- Medicijnen die bèta-sympathicomimetica heten (een grote groep medicijnen bedoeld voor het deel van uw zenuwstelsel dat automatisch werkt), bijv. isoprenaline, adrenaline, noradrenaline. Als u deze medicijnen tegelijk met Sedaconda gebruikt, kan uw hartslag onregelmatig worden.
- Medicijnen die indirect werkende sympathicomimetica heten, bijv. amfetamine(derivaten), psychostimulantia, eetlustremmers, efedrine(derivaten). Door deze medicijnen tegelijk met Sedaconda te gebruiken, kan de bloeddruk te hoog worden.
- Bètablokkers (een groep medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk en bepaalde hartziekten). Het gebruik van deze medicijnen tegelijk met Sedaconda kan compensatiemechanismen voor het hart belemmeren (met deze mechanismen kan uw lichaam een verminderde toevoer van bloed en zuurstof door een slecht werkend hart weer goedmaken).
- Isoniazide (een medicijn dat bacteriën doodt voor de behandeling van tuberculose), dat de kans op leverschade verhoogt.
- Medicijnen die calciumantagonisten heten (voor de behandeling van een hoge bloeddruk en bepaalde hartziekten), bijv. amlodipine, diltiazem, nifedipine, verapamil.
- Opioïden (bijv. morfine, fentanyl), benzodiazepinen (bijv. midazolam, diazepam) en andere sedatieve medicijnen. Ze kunnen een langzame, ondiepe ademhaling veroorzaken.
- Medicijnen die spierverslappers heten (bijv. suxamethonium, pancuronium, atracurium, vecuronium). Sedaconda kan hun werking versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Dit medicijn kan verhoogd bloedverlies veroorzaken, bijvoorbeeld als u geopereerd moet worden aan uw baarmoeder of als u moet bevallen. Uw arts zal u dit medicijn niet geven, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen de risico's voor u en uw baby.

Als u borstvoeding geeft, moet u daar meteen mee stoppen als u dit medicijn heeft gekregen, tot het medicijn uit uw lichaam verdwenen is. Uw arts zal u vertellen wanneer het weer veilig is om borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit medicijn kan uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen nog 6 dagen verstoord zijn. Rijd geen auto en bedien geen machines tot uw arts zegt dat u dat weer veilig kunt doen.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Alleen bevoegd en ervaren medisch personeel zal u dit medicijn geven. De arts beslist wat de juiste hoeveelheid is voor u. Dit hangt af van uw leeftijd, gezondheid en van de diepte van de sedatie (slaap) die u nodig heeft.

De arts geeft u de juiste startdosis om de gewenste diepte van de sedatie te bereiken. Hierbij wordt goed naar uw reacties en vitale functies (zoals hartslag, bloeddruk en ademhaling) gekeken.

Dit medicijn is een vloeistof, die met een verdamper wordt veranderd in een damp (gas). Het is bedoeld voor inhalatie, dat betekent dat u dit medicijn inademt als een damp.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u te veel van dit medicijn heeft gekregen en onder diepe sedatie bent, kan uw bloeddruk omlaag gaan (hypotensie) en uw ademhaling langzaam en niet diep genoeg worden. Uw arts zal ondersteunende maatregelen nemen om uw bloeddruk en ademhaling te corrigeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- anafylactische reactie (een ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie), andere allergische reacties (met klachten als een rode, jeukende, droge of gebarsten huid met blaren, huiduitslag, kortademigheid, piepende ademhaling, ongemakkelijk gevoel in de borst, zwelling van het gezicht),
- verhoogd suiker- of kaliumgehalte in het bloed,
- stemmingsverandering,
- mentale stoornis, aanvallen waarbij de spieren snel en herhaaldelijk samentrekken en ontspannen, waardoor het lichaam ongecontroleerd beweegt (convulsies),
- onregelmatige hartslag, langzame hartslag, hartstilstand (het hart stopt plotseling met kloppen), afwijking op het hartfilmpje (QT-verlenging op het ECG) en een levensbedreigend onregelmatige hartslag (torsade de pointes),
- bronchospasme (kramp in de spieren van de luchtwegen waardoor ademhalingsproblemen ontstaan), kortademigheid, piepende ademhaling, langzame ondiepe ademhaling, laryngospasme (kramp in de spieren rond de stembanden waardoor praten of ademen een tijdje moeilijk gaat),
- verstopping van de darmen, overgeven, misselijkheid,
- beschadiging of afsterven van levercellen (levernecrose), te hoge waarde voor bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen) in het bloed,
- bloedonderzoek geeft een verandering in de nierfunctie aan: verhoogde waarden voor creatinine en verlaagde waarden voor ureum,
- plotselinge en flinke stijging van de lichaamstemperatuur (maligne hyperthermie). Dit is een ernstige bijwerking, die onmiddellijk door de arts zal worden behandeld,
- ongemakkelijk gevoel in de borst, koude rillingen,
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek: afwijkende waarden voor bepaalde leverenzymen, te veel witte bloedcellen, te hoge waarde voor fluoride en te lage waarde voor cholesterol,

- afwijkende uitslag van het EEG (elektro-encefalogram, een onderzoek waarbij naar de elektrische activiteit van de hersenen wordt gekeken),
- aanwezigheid van myoglobine (een spiereiwit) in de urine, rhabdomyolyse (ernstige spierschade).

Bijwerkingen die gerapporteerd zijn als vaak voorkomend (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers) in een klinisch onderzoek:

- snelle hartslag
- onrust/zenuwachtigheid (agitatie), delirium (plotselinge geestelijke veranderingen zoals verwarring, onrust/zenuwachtigheid, karakterverandering en moeite met dingen begrijpen en onthouden), tijdens of na sedatie
- lage bloeddruk
- te hoge waarde voor creatinefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed
- misselijk zijn, overgeven

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 doos en het flesetiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De houdbaarheid van Sedaconda na bevestiging van de Sedaconda-vuladapter is 14 dagen.

Bewaren beneden 30°C. De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 is isofluraan 100% V/V. Er zitten geen andere stoffen in dit medicijn.

Hoe ziet Sedaconda eruit en wat zit er in een verpakking?

Sedaconda is een vloeistof voor inhalatiedamp. Het is een heldere, kleurloze vloeistof en is verkrijgbaar in amberkleurige glazen flessen van 100 ml en 250 ml.

Verpakkingsgrootten:

6 x 100 ml

6 x 250 ml

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sedana Medical AB

Vendevägen 89

SE-182 32 Danderyd
Zweden

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder: RVG 127708

België:

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Sedaconda: België, Kroatië, Denemarken, Finland, Duitsland, Ierland, Italië, Noorwegen, Nederland, Polen, Portugal, Slovenië, Spanje en Zweden

Cedaconda: Frankrijk en Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Sedaconda 100% V/V vloeistof voor inhalatiedamp

Toediening

Sedaconda mag alleen worden toegediend en geïnhaleerd via het toedieningssysteem Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device), met behulp van de Sedaconda-vuladapter, en mag alleen worden gebruikt bij geïntubeerde patiënten of patiënten met een tracheostoma met een beschermde luchtweg. Sedaconda mag alleen worden toegediend door medisch personeel dat vertrouwd is met het omgaan met mechanisch beademde patiënten, de Sedaconda ACD en de farmacodynamiek van isofluraan.

Isofluraan dient alleen toegediend te worden in een voldoende uitgeruste omgeving door personeel dat getraind is in de omgang met volatiele anaesthetische middelen.

De Sedaconda ACD is een gemodificeerde passieve warmte-vochtwisselaar (HME), die als zodanig dode ruimte toevoegt aan het ademhalingscircuit van de patiënt. Bij het kiezen van het formaat van de Sedaconda ACD moet rekening worden gehouden met de ventilatoire status van de patiënt; zie de met de Sedaconda ACD meegeleverde gebruiksaanwijzing.

Uitgebreide informatie over het gebruik van de Sedaconda ACD en de Sedaconda-vuladapter is te vinden in de met de hulpmiddelen meegeleverde gebruiksaanwijzingen.

Lees voor montage van het Sedaconda ACD-toedieningssysteem en het starten van de sedatie de Samenvatting van de productkenmerken van Sedaconda en de gebruiksaanwijzingen die met de Sedaconda ACD en de Sedaconda-vuladapter zijn meegeleverd.