

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

### **Sevofluraan ELC 100%, vloeistof voor inhalatiedamp** 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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van 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 Sevofluraan ELC 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 Sevofluraan ELC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

In dit medicijn zit de werkzame stof sevofluraan. Dat is een medicijn om u voor een operatie of andere behandeling helemaal te verdoven.

Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die u helemaal verdoven (algemene anesthetica). Deze medicijnen zorgen ervoor dat uw hersenen, uw zenuwen en uw ruggenmerg (centrale zenuwstelsel) minder werken. Hierdoor voelt u helemaal niets meer en verliest u uw bewustzijn. U voelt dan geen pijn meer tijdens een operatie. Dit medicijn is een heldere, kleurloze vloeistof die snel verdampt. Daarvan wordt een gas gemaakt door een speciale verdampers. U ademt dit gas samen met zuurstof in. Hierdoor valt u in een diepe slaap en blijft u in slaap. U voelt geen pijn meer. Dit geldt voor volwassenen en kinderen.

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

Dit medicijn mag alleen worden gegeven door medisch personeel die weten hoe dit moet. En dit mogen ze alleen onder toezicht van een arts die ervaring heeft met medicijnen om te verdoven (anesthesist). Het medicijn mag ook gegeven worden door de anesthesist zelf.

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

- U bent allergisch voor de werkzame stof in dit medicijn. Of voor andere medicijnen die op Sevofluraan ELC lijken.
- U of iemand in uw familie heeft een hogere kans om tijdens verdoving een ziekte te krijgen die maligne hyperthermie heet. Uw lichaamstemperatuur stijgt dan snel en u krijgt erge spierkrampen.
- Uw lichaam reageerde slecht op een eerdere verdoving met sevofluraan of andere medicijnen om te verdoven. U kreeg bijvoorbeeld leverproblemen zoals geelzucht (geel worden van uw huid of oogwit). Of u kreeg koorts of problemen met uw bloed.
- U heeft ooit een lang QT-interval gehad. Hierbij trekken de kamers in uw hart te lang samen voordat ze ontspannen. Of u heeft een erge hartritmestoornis gehad (Torsade de Pointes). Dit kan ook komen door een lang QT-interval. Het is bekend dat dit medicijn deze klachten kan geven.

- U bent gevoelig voor epileptische aanvallen. Of u heeft kans om een epileptische aanval te krijgen.
- U heeft een ziekte van de stofwisseling (mitochondriële ziekte).

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

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

- eerder al een verdoving door inademing heeft gekregen. Vooral als u dit in een korte periode vaker dan 1 keer heeft gekregen.
- een lage bloeddruk heeft.
- te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (hypovolemie). Of als u lichamelijk zwak bent.
- problemen met uw nieren heeft.
- zwanger bent of borstvoeding geeft.
- een ziekte van uw kransslagader heeft. Kransslagaders zorgen ervoor dat uw hart bloed krijgt.
- een hogere druk in uw schedel (intracranieële druk) heeft. Bijvoorbeeld door schade aan uw hoofd of een hersentumor.
- leverproblemen heeft of heeft gehad. Bijvoorbeeld een ontstoken lever (hepatitis) of geel worden van uw huid of oogwit (geelzucht).
- wordt behandeld met een medicijn waardoor u leverproblemen kan krijgen.
- wel eens een epileptische aanval heeft. Of als u kans heeft om een epileptische aanval te krijgen.
- een ziekte van de zenuwen en spieren heeft. Vooral de ziekte van Duchenne (uw spieren worden steeds minder sterk).
- een ziekte heeft die niet met uw operatie te maken heeft. Vooral nierproblemen of hartproblemen, lage bloeddruk, erge hoofdpijn, misselijk zijn of overgeven. Of de ziekte van Pompe (een erfelijke spierziekte) bij kinderen.

Wordt uw lichaamstemperatuur snel hoger tijdens of kort na uw operatie (maligne hyperthermie)? Dan stopt uw arts met het geven van dit medicijn. U krijgt dan een medicijn dat dantroleen heet om de maligne hyperthermie te behandelen. Ook krijgt u een andere behandeling die hierbij helpt.

Geldt een van de punten hierboven voor u? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Misschien moet uw arts u goed onderzoeken en uw behandeling veranderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijn?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk als u een of meerdere van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen om u minder slaperig te maken en uw concentratie te verbeteren (amfetaminen). Deze medicijnen worden gebruikt om ADHD te behandelen. Of om narcolepsie (u valt overdag soms opeens in slaap) te behandelen
- sommige medicijnen voor het hart (zoals adrenaline of epinefrine)
- een medicijn dat uw hart sneller laat kloppen en uw bloeddruk lager maakt (isoprenaline)
- medicijnen die uw hart langzamer laten kloppen en uw bloeddruk lager maakt (bètablokkers of verapamil)
- alcohol
- een medicijn dat u slaap of verdoving geeft of u rustig maakt (barbituraat)
- een medicijn tegen tuberculose (isoniazide)
- een kruidenmiddel dat wordt gebruikt tegen depressie (sint-janskruid)
- medicijnen die helpen tegen een verstopte neus (efedrine)
- medicijnen die u rustig maken (benzodiazepinen, bijvoorbeeld diazepam of lorazepam). Deze medicijnen worden gebruikt als u zich zenuwachtig voelt. Bijvoorbeeld voor uw operatie
- sterke pijnstillers zoals morfine en codeïne
- medicijnen tegen depressie (MAO-remmers)

- medicijnen die uw spieren slapper maken. Bijvoorbeeld vecuronium, pancuronium, atracurium en succinylcholine. Deze medicijnen worden gegeven als u helemaal wordt verdoofd om uw spieren te ontspannen.
- andere medicijnen om te verdoven. Bijvoorbeeld lachgas, propofol of opioïden (bijvoorbeeld alfentanil en sufentanil). Want Sevofluraan ELC kan ervoor zorgen dat deze medicijnen anders werken als ze samen met Sevofluraan ELC worden gebruikt.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u andere medicijnen gebruikt. Of als u dat kort geleden heeft gedaan. Ook als u medicijnen gebruikt waarvoor u geen recept nodig heeft. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen, vitamines en mineralen.

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

Dit medicijn zorgt ervoor dat u gaat slapen en in slaap blijft als u een operatie krijgt. Vraag uw arts, chirurg of anesthesist (een arts die ervaring heeft met verdoven) 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 voordat dit medicijn aan u wordt gegeven. U mag dit medicijn niet krijgen als u zwanger bent. Behalve als het heel belangrijk is dat u het medicijn wel krijgt.

Door dit medicijn kunt u meer bloed verliezen na een operatie aan uw baarmoeder. Bent u een moeder die borstvoeding geeft? Dan moet dit medicijn heel voorzichtig aan u worden gegeven. Het is namelijk niet bekend of dit medicijn na verdoving in uw moedermelk komt. U wordt geadviseerd om de eerste 48 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen geen borstvoeding te geven. En om in deze periode moedermelk die u heeft bewaard weg te gooien.

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

Dit medicijn heeft grote invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. U mag niet rijden of machines gebruiken tot uw arts u zegt dat het veilig is. Een medicijn om te verdoven kan ervoor zorgen dat u een paar dagen minder goed kunt opletten. Daardoor kunt u misschien minder goed dingen doen waarbij u goed moet opletten.

Vraag uw anesthesist wanneer u weer veilig kunt rijden en machines kunt gebruiken.

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

U krijgt dit medicijn **altijd** in een ziekenhuis van een arts die daarvoor is opgeleid (anesthesist). De anesthesist beslist hoeveel van dit medicijn u nodig heeft. En wanneer het aan u moet worden gegeven.

### **In slaap brengen aan het begin van de verdoving**

Dit medicijn wordt gemaakt door vloeibare sevofluraan in een verdamper te doen. De verdamper wordt alleen met dit medicijn gebruikt. Misschien moet u dit medicijn via een masker inademen. Zo wordt u in slaap gebracht. Maar meestal krijgt u eerst een spuit met een ander medicijn om te verdoven om u in slaap te brengen. Daarna krijgt u dit medicijn.

### **In slaap houden tijdens de verdoving**

U blijft dit medicijn via een masker inademen tijdens de operatie. De anesthesist blijft u controleren.

### **Wakker worden na de verdoving**

U wordt binnen een paar minuten wakker nadat de arts u dit medicijn niet meer laat inademen. Vooral kinderen kunnen zich onrustig voelen als ze wakker worden. Vraag uw arts of anesthesist om uw pijn te verminderen als dat nodig is.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

U krijgt dit medicijn van medisch personeel. De kans is klein dat u te veel krijgt van dit medicijn. Krijgt u toch te veel van dit medicijn? Dan neemt uw anesthesist (arts die ervaring heeft met verdoven) de maatregelen die nodig zijn.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. U kunt tijdens en na uw operatie bijwerkingen krijgen.

Erge zeldzame bijwerkingen (kunnen dodelijk zijn):

-Een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxe en anafylactische reacties). Zie niet bekende bijwerkingen voor meer informatie.

De volgende bijwerkingen van dit medicijn zijn erg. Uw chirurg of anesthesist behandelt deze bijwerkingen tijdens uw operatie als dat nodig is. Krijgt u een van deze bijwerkingen na uw operatie? Vraag dan meteen uw arts om hulp.

Krijgt u een van de volgende bijwerkingen? Vertel dat dan meteen aan uw arts of verpleegkundige:

- allergische reacties. Die kunnen erg zijn. Uw gezicht, tong en keel kunnen dik worden. En u kunt moeite krijgen met ademen.
- uw lichaamstemperatuur wordt snel hoger (maligne hypothermie). Dit kan dodelijk zijn. U moet dan misschien behandeld worden op de afdeling Intensive Care van een ziekenhuis. Deze ziekte kan erfelijk zijn.
- te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie). Uw hart kan anders kloppen dan normaal (hartritmestoornis). Dit kan dodelijk zijn voor kinderen na de operatie. Patiënten met een spierziekte (vooral de ziekte van Duchenne) krijgen deze bijwerking soms.

Krijgt u een van de volgende bijwerkingen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige:

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

- een onrustig gevoel bij kinderen
- uw hart klopt te langzaam (bradycardie)
- lage bloeddruk
- hoesten
- u bent misselijk of u moet overgeven

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

- hoofdpijn
- u voelt zich suf
- u voelt zich duizelig
- uw hart klopt snel
- uw bloeddruk is hoger dan normaal
- u ademt niet goed
- uw luchtwegen zijn verstopt
- u ademt langzaam en ondiep
- u heeft kramp in uw keel, u heeft problemen met ademen
- uw lichaam maakt meer speeksel dan normaal

- uw lichaamstemperatuur wordt lager (hypothermie), u gaat bibberen
- koorts
- de hoeveelheid suiker in uw bloed is anders dan normaal. Of de resultaten van onderzoek naar uw lever zijn anders dan normaal. Of het aantal witte bloedcellen in uw bloed is anders dan normaal.
- u heeft meer fluoride in uw bloed dan normaal

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

- u bent in de war
- uw hart klopt anders dan normaal
- u heeft een hartritmestoornis met een langzame hartslag (AV-blok)
- u stopt met ademen, uw heeft minder zuurstof in uw bloed, u heeft vocht in uw longen
- er blijft plas zitten in uw blaas, er is suiker in uw plas
- uit bloedonderzoek blijkt dat u meer van de stof creatinine in uw bloed heeft. Dit kan betekenen dat uw nieren niet goed werken.

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

- astma
- allergische reacties, bijvoorbeeld:
  - huiduitslag
  - uw huid is rood
  - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
  - jeuk
  - uw oogleden zijn dikker dan normaal, u heeft problemen met ademen
  - een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie en anafylactoïde reacties). Deze allergische reacties ontstaan snel en kunnen dodelijk zijn. U kunt de volgende klachten krijgen:
    - u krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht of een dikke keel (angio-oedeem)
    - problemen met ademen
    - lage bloeddruk
    - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- u krijgt epileptische aanvallen
- u maakt opeens trillende bewegingen
- hartstilstand
- kramp van uw luchtwegen
- moeite met ademen of piepende ademhaling
- u houdt uw adem in
- u voelt zich benauwd
- uw lever werkt minder goed. Of u heeft leverontsteking (hepatitis). U kunt last krijgen van minder zin in eten, koorts, misselijk zijn, overgeven, vervelend gevoel in uw buik, gele huid en ogen (geelzucht) en donkere plas.
- uw lichaamstemperatuur is zo hoog dat het gevaarlijk kan zijn voor u
- vervelend gevoel op uw borst
- u voelt een hogere druk dan normaal in uw hoofd
- uw hart klopt onregelmatig, u heeft hartklopping
- ontsteking van uw alveesklier
- uit bloedonderzoek blijkt dat u meer kalium in uw bloed heeft dan normaal
- u heeft stijve spieren
- ontsteking van uw nieren. U kunt de volgende klachten hebben: koorts, u bent in de war, u voelt

zich slaperig, huiduitslag, zwelling, u plast meer of minder dan normaal, en u heeft bloed in uw plas

- zwelling

Sommige patiënten krijgen epileptische aanvallen. Dit kan gebeuren op het moment dat u dit medicijn krijgt. Of tot maximaal 1 dag nadat u dit medicijn heeft gekregen. Vooral kinderen en jongeren kunnen epileptische aanvallen krijgen.

Bij kinderen die geboren zijn met de ziekte van Pompe (een erfelijke spierziekte) kan het hart langzamer gaan kloppen als ze dit medicijn krijgen.

U kunt meer fluoride in uw bloed hebben tijdens en vlak na uw verdoving. Maar dit is niet schadelijk voor u en de hoeveelheid fluoride wordt snel weer normaal.

Wordt een van de bijwerkingen erg? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **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 bijsluiters 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 helpen 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 het etiket op de fles en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De werkzame stof sevofluraan in dit medicijn is stabiel als het wordt bewaard bij normale lichtomstandigheden.

Voor dit geneesmiddel 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%. Dit medicijn bevat geen hulpstoffen.

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

Sevofluraan ELC is een heldere, kleurloze vloeistof die snel verdampt.

Het is beschikbaar in amberkleurige glazen flessen van type III à 250 milliliter met een gele kraag op de hals. De flessen zijn verzegeld met een zwarte polyseal dop met een LDPE-binnenlaag en afgesloten met PET-film.

Het verpakte product wordt geleverd in een doos met daarin 6 dozen. Elke doos bevat 1 fles van 250 milliliter.

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

RVG 129198 Sevofluraan ELC 100%, vloeistof voor inhalatiedamp

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

Vergunninghouder:  
ELC Group s.r.o.  
Pobřežní 394/12, Karlin,  
186 00 Praag 8  
Tsjechië

Fabrikant:  
Pharmakorell GmbH  
Georges Koehler Strasse 2  
Loerrach – 79539  
Duitsland

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

Duitsland:	Sevofluran ELC 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Spanje:	Sevoflurano ELC 100% líquido para inhalación del vapor EFG
Nederland:	Sevofluraan ELC 100%, vloeistof voor inhalatiedamp

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

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

**[Raadpleeg de volledige SPC-tekst]**