

**ISOFLURAAN**  
inhalatievloeistof/gas

**MODULE 1 : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2021  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Isofluraan, inhalatievloeistof/gas**  
isofluraan

**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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Isofluraan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS ISOFLURAAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Isofluraan behoort tot de groep van de zogenaamde inhalatie-anesthetica. Deze middelen worden gebruikt voor algehele verdoving voorafgaande aan bepaalde operatieve ingrepen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- overgevoeligheid voor isofluraan of voor andere verdovingsmiddelen uit deze groep (de zogenaamde gehalogeneerde anesthetica),
- bekende of vermoede aanleg voor het ontstaan van hoge koorts na toediening van een verdovingsmiddel (maligne hyperthermie)
- geelzucht (verminderde werking van de lever); (zie ook "Waarschuwingen en voorzorgen")
- verloskundige ingrepen
- kinderen jonger dan 2 jaar.

**ISOFLURAAN**  
**inhalatievloeistof/gas**

**MODULE 1 : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 augustus 2021**  
**Bladzijde : 2**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Patiënten met een verhoogde druk in de schedel moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden en eventueel extra worden beademd.

Bij patiënten met ziekten van de kransslagader moet isofluraan met de nodige voorzichtigheid worden toegepast, omdat de bloedtoevoer naar het hart verminderd kan worden.

Bij patiënten met een zogenaamde QT-verlenging op het hartfilmpje dient isofluraan met voorzichtigheid te worden gegeven in verband met mogelijke hartritme stoornissen met dodelijke afloop.

Bij sommige mensen kan toediening van isofluraan leiden tot het ontstaan van hoge koorts.

Toediening van isofluraan kan leiden tot stoornissen in de functie van de lever, geelzucht en het afsterven van leverweefsel (met dodelijke afloop). Patiënten met stoornissen in de werking van de lever zullen eventueel met een ander middel verdoofd worden. Het risico op beschadiging van de lever is groter wanneer er al eerder een algehele verdoving met gehalogeneerde inhalatie-anesthetica heeft plaatsgevonden, in het bijzonder als dit minder dan 3 maanden geleden plaatsvond.

In zeldzame gevallen kregen kinderen na de operatie last van een verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed. Hierdoor zijn hartritme stoornissen en de dood opgetreden. Mogelijk was er een verband met narcosemiddelen zoals isofluraan. Patiënten met een sluimerende of actieve spierziekte, met name de ziekte van Duchenne, zijn kwetsbaar.

Bij patiënten met een mitochondriële aandoening (aandoening waarbij de energieproductie in de cel verstoord is) moet voorzichtigheid worden betracht met algehele narcose, ook met isofluraan.

Bij patiënten die een abortus ondergaan is de hoeveelheid bloedverlies bij algehele narcose verhoogd. Bij isofluraan is dat in dezelfde mate het geval als met andere middelen voor algehele narcose.

Bij patiënten met myasthenia gravis kan extra vermoeidheid optreden.

Isofluraan dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met een verhoogd risico van vernauwing van de luchtwegen omdat kramp van de luchtwegen (bronchiën) kan optreden (zie rubriek 4). Bij gevoelige patiënten kunnen narcosemiddelen die door middel van inademing worden toegediend (inhalatie-anesthetica) een verhoogde stofwisselingstoestand van de skeletspieren veroorzaken. Dit leidt tot hoge zuurstofbehoefte van de spieren door een te hoog koolstofdioxide-gehalte in het bloed. De patiënt kan dan last krijgen van spierstijfheid, versnelde hartslag, versnelde ademhaling, blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en de slijmvliezen, stoornissen in het hartritme en/of instabiele bloeddruk.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**ISOFLURAAN**  
**inhalatievloeistof/gas**

**MODULE 1 : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 augustus 2021**  
**Bladzijde : 3**

### **Kinderen**

Uw kind dient tijdens verdoving met isofluraan nauwlettend in de gaten gehouden te worden.

**In slaap brengen aan het begin van de narcose:** Isofluraan wordt bij jonge kinderen niet aanbevolen voor het in slaap brengen aan het begin van de narcose. Bij het inleiden van de verdoving bij kinderen kan de speekselstroom en de afscheiding van vloeistof in de luchtwegen toenemen. Dit kan kramp van de stembanden veroorzaken. Kinderen die met dit middel worden verdoofd, moeten extra goed in de gaten worden gehouden.

**Geneesmiddelen voorafgaand aan de narcose:** De anesthesioloog kan besluiten om uw kind geneesmiddelen te geven tegen verminderde ademhaling en verminderde hartslag, die mogelijk kunnen optreden bij gebruik van isofluraan.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast isofluraan 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 apotheker.

De volgende middelen dienen niet tegelijk met isofluraan gebruikt te worden:

- middelen met een stimulerende invloed op het autonome zenuwstelsel (zogenaamde sympathicomimetica zoals adrenaline, noradrenaline, isoprenaline)
- zogenaamde "niet-selectieve MAO-remmers"

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit verdovingsmiddel met:

- spierverslappende middelen
- vaatverwijdende middelen (bijvoorbeeld de zogenaamde calciumantagonisten)
- kalmeringsmiddelen of sterk werkzame pijnstillers
- bètablokkerende middelen (middelen gebruikt bij hoge bloeddruk en bij andere hart/vaatziekten)
- isoniazide (middel gebruikt bij tuberculose)
- stimulerende middelen (amfetamine, efedrine, bepaalde eetlustremmers).

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts of apotheker.

Isofluraan kan terechtkomen in de moedermelk. Het geven van borstvoeding wordt ontraden tot maximaal 12 uur na de beëindiging van de verdoving.

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

Dit geneesmiddel heeft een versuffende werking. Gedurende 2 tot 4 dagen na de narcose kan uw

**ISOFLURAAN**  
**inhalatievloeistof/gas**

**MODULE 1 : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 augustus 2021**  
**Bladzijde : 4**

denkvermogen licht verminderd zijn. Geringe veranderingen in stemming en symptomen kunnen tot 6 dagen na de operatie aanhouden. Hiermee moet rekening gehouden worden bij het hervatten van de dagelijkse activiteiten zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van zware machines.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Isofluraan wordt **ALTIJD** toegediend door een anesthesioloog. Hij/zij bepaalt de dosis die u zult krijgen, afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en het type operatie.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Bijwerkingen die in het algemeen dosisafhankelijk zijn en kunnen voorkomen bij de toediening van isofluraan zijn verminderde ademhaling, verlaagde bloeddruk en hartritmestoornissen. Mogelijke ernstige bijwerkingen zijn verhoging van de lichaamstemperatuur, allergische reacties en schade aan de lever. Rillingen, misselijkheid, braken en het niet op gang komen van de darmen zijn waargenomen vlak na de operatie. Bij gebruik van inhalatie-middelen voor narcose is hartstilstand voorgekomen, ook bij gebruik van isofluraan.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

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

*Niet bekend:*

- verhoogd koolmonoxide in het bloed
- allergische reactie en overgevoeligheid
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- toename van bloedsuiker in het bloed
- opwinding, delirium, verandering van stemming (tot 6 dagen na de operatie)
- epileptische aanval, vermindering van verstandelijk functioneren (gedurende 2-4 dagen na de operatie)
- hartritmestoornissen, hartstilstand
- verlaagde bloeddruk, bloeding (bij patiënten die een abortus ondergaan)

**Gerenvooiderde versie**

**ISOFLURAAN**  
**inhalatievloeistof/gas**

**MODULE 1 : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 augustus 2021**  
**Bladzijde : 5**

- verminderde ademhaling, moeizame of piepende ademhaling
- moeizame ademhaling door vernauwing van de luchtwegen en de longen (bij patiënten die daarvoor gevoelig zijn)
- misselijkheid en braken bij het ontwaken uit de verdoving, niet opgang komen van de darmen na de operatie
- stoornissen in de werking van de lever, geelzucht, leverontsteking, leverbeschadiging
- zwelling van het gelaat, huiduitslag
- verminderde nierfunctie
- verhoogde spierafbraak
- hoge koorts, pijn op de borst, rillingen
- stijging van het aantal witte bloedcellen

**Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

De vaakst gemelde bijwerkingen zijn:

*Niet bekend:*

- moeizame ademhaling door vernauwing van de longen en luchtwegen
- toename van bloedsuiker of van kalium in het bloed. Het gebruik van inhalatie-middelen voor algehele narcose is in zeldzame gevallen in verband gebracht met abnormale hartslag (hartritmestoornissen) en het overlijden van kinderen kort na de operatie.

Waarschuw ONMIDDELLIJK uw arts of anesthesioloog wanneer u last ondervindt van één van bovengenoemde bijwerkingen of indien bij u of bij uw kind na de operatie een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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?**

Bewaren beneden 25°C, in de goed gesloten verpakking. Op deze wijze bewaard, kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking

**Gerenvoieerde versie**

**ISOFLURAAN**  
**inhalatievloeistof/gas**

**MODULE 1 : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 augustus 2021**  
**Bladzijde : 6**

na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

- De werkzame stof in dit middel is isofluraan.
- Hulpstoffen: geen.

### **Hoe ziet Isofluraan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De inhalatievloeistof/gas is verpakt in flacons à 100 ml of 250 ml.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### *Fabrikant*

Pharmachemie B.V  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (ground floor)  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**  
**RVG 16756**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

0821.13v.EV