

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Suprane 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 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 Suprane 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 Suprane en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Suprane is een vloeistof voor inhalatiedamp en bevat desfluraan als werkzaam bestanddeel. Het product behoort tot de geneesmiddelengroep van inhalatieanesthetica, verdovende middelen die toegediend worden via de luchtwegen. Het is bestemd om de anesthesie (verdooving) bij geïntubeerde volwassenen en kinderen in stand te houden tijdens chirurgische ingrepen. Intubatie is een techniek waarbij een buisje in de luchtwegen geplaatst wordt om de ademhaling helpen te ondersteunen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U mag niet onder volledige verdooving worden gebracht.
- U bent allergisch voor de stof die in dit geneesmiddel zit, met name desfluraan, of andere verdovende middelen die toegediend worden via de luchtwegen (inhalatieanesthetica) zoals isofluraan, sevofluraan, halothaan en enfluraan.
- U of een familielid lijdt aan maligne hyperthermie. Er is sprake van maligne hyperthermie wanneer u plots een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur krijgt tijdens of vlak na de ingreep waarvoor u een verdovend middel via de luchtwegen heeft toegediend gekregen.
- Een van de volgende bijwerkingen is bij u opgetreden na eerdere toediening van verdovende middelen: leverfunctiestoornissen, hepatitis (leverontsteking), onverklaarbare koorts, leukocytose (tijdelijke toename van het aantal witte bloedcellen) of eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen).
- U krijgt snel benauwdheidsaanvallen als gevolg van een spierkramp in de luchtwegen.
- Voor de inleiding van de verdooving bij kinderen omwille van het frequent voorkomen van hoesten, inhouden van de adem, tijdelijk stoppen met ademen (apneu), strottenhoofdcramp (laryngospasmen) en verhoogde speekselafscheiding in de luchtwegen.

Als een van deze situaties voor u geldt, informeer dan uw arts, chirurg of anesthesist voordat u behandeld wordt met dit geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u vroeger, na verdoving met dit middel, onverklaarde leverproblemen gehad heeft met:
 - geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit);
 - koorts;
 - afgestorven leverweefsel (necrose), wat in sommige gevallen een dodelijke afloop kende.
- als u een hoge bloedsuikerspiegel (diabetes) heeft. Tijdens de verdoving kan dit middel uw bloedsuikergehalte doen stijgen.
- als u een afwijking hebt van de elektrische activiteit van het hart, genaamd “QT-verlenging” (mogelijk veroorzaakt door bepaalde geneesmiddelen of wanneer u lijdt aan lang QT-syndroom).
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als dit middel toegediend wordt voor de verdoving tijdens verloskundige ingrepen (bevalling van een baby) (zie ook de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- als u lijdt aan myasthenia gravis (bepaalde vorm van spierzwakte).
- als u lijdt aan een aandoening van de kransslagader.
- als een stijging van uw hartslag of bloeddruk niet gewenst is.

Uw arts kan beslissen u dit middel niet toe te dienen als u lijdt aan:

- cirrose (leveraandoening veroorzaakt door alcohol).
- virale hepatitis (leveraandoening veroorzaakt door een virus).
- andere soorten leveraandoening.

In dit geval gebruikt uw arts mogelijk een ander verdovend middel.

Pijn na uw operatie

U herstelt snel van een verdoving met dit middel. Als u verwacht pijn te zullen hebben na uw operatie, geeft uw arts u pijnstillers, hetzij aan het einde van uw operatie, hetzij tijdens uw herstel na de operatie.

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

Dit middel kan leiden tot maligne hyperthermie (tijdens of vlak na de ingreep krijgt u plots een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur), wat in sommige gevallen een dodelijke afloop kende.

Uw arts controleert of de bloedtoevoer naar uw hartspier niet aangetast is tijdens de behandeling.

Postoperatieve agitatie is gewoonlijk zelf-beperkend en de algemene behandeling richt zich op de correctie van oorzakelijke factoren.

Specifieke informatie voor de behandeling van kinderen

- In zeer zeldzame gevallen kan dit middel problemen met het hartritme veroorzaken bij een kind, wat ertoe kan leiden dat het vlak na de ingreep overlijdt. Deze problemen worden waargenomen bij kinderen die lijden aan Duchenne-spierdystrofie, een aandoening van zenuwen en spieren (neuromusculaire aandoening). In de meeste, maar niet in al van deze gevallen was terzelfder tijd suxamethonium (spierverslappend middel) toegediend.
- Dit middel mag niet worden toegediend aan kinderen en zuigelingen om de verdoving in te leiden (induceren), omdat bij een dergelijk gebruik bijwerkingen kunnen optreden zoals:
 - hoesten;
 - adem inhouden;
 - stoppen met ademen (apneu);
 - spierkramp in de stembanden (strottenhoofd), laryngospasme genaamd;
 - verhoogde speekselafscheiding in de luchtwegen.

- Voorzichtigheid is aangewezen bij kinderen met een voorgeschiedenis van een recente infectie van de bovenste luchtwegen omwille van een mogelijke luchtwegvernauwing en een verhoogde luchtwegweerstand.
- Ontwaken uit anesthesie kan bij kinderen een kortstondige agitatie veroorzaken, waardoor zij minder goed meewerken.
- Dit middel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar om de verdoving te handhaven vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen op het ademhalingsstelsel, tenzij bij hen een buisje in de luchtwegen geplaatst is om hun ademhaling te ondersteunen. Wanneer dit middel bij kinderen van 6 jaar of jonger gebruikt wordt om de verdoving te handhaven met een masker, is voorzichtigheid geboden vanwege het verhoogde risico op bijwerkingen op het ademhalingsstelsel zoals hoesten en laryngospasmen, vooral wanneer het masker weggenomen wordt onder diepe anesthesie.

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden nadat dit middel toevallig toegediend was aan personen die geen patiënt waren:

- duizeligheid;
- ernstige hoofdpijn (migraine);
- onregelmatige en versnelde hartslag (tachyritmie);
- hartkloppingen (palpitaties);
- verbrandingen van het oog;
- tijdelijke blindheid (voorbijgaande blindheid);
- hersenstoornis (encefalopathie);
- zweer op het oogwit (hoornvlies) (ulceratieve keratitis);
- bloeddorlopen ogen (oculaire hyperemie);
- gezichtsproblemen (verminderde gezichtsscherpte);
- irritatie van het oog;
- pijn aan het oog;
- vermoeidheid;
- brandend gevoel op de huid.

Voorzieningen voor de handhaving van open luchtwegen, kunstmatige beademing, zuurstoftoediening en reanimatie moeten onmiddellijk voorhanden zijn.

Als bovenstaande informatie voor u of uw kind geldt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of anesthesist. U moet mogelijk zorgvuldig worden onderzocht en uw behandeling kan worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Suprane nog andere geneesmiddelen, of 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, apotheker, chirurg of anesthesist.

Uw arts moet bijzonder voorzichtig zijn als u ook een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- spierrelaxantia (zoals suxamethonium, pancuronium, atracurium en vecuronium): deze geneesmiddelen worden tijdens volledige verdoving gebruikt om uw spieren te verslappen. Uw anesthesist moet mogelijk de dosis van deze geneesmiddelen aanpassen.
- opioïden (zoals fentanyl, morfine en remifentanyl): deze geneesmiddelen zijn sterke pijnstillers en worden vaak gebruikt tijdens volledige verdoving.
- benzodiazepinen (zoals midazolam, diazepam en nitrazepam): dit zijn sedatieve geneesmiddelen met een kalmerend effect. Ze worden gebruikt wanneer u zich zenuwachtig voelt, zoals vóór uw operatie.
- lachgas: dit geneesmiddel wordt tijdens volledige verdoving gebruikt om u in te slaap brengen en uw pijn te verlichten.

- isozianide (middel voor de behandeling van tuberculose): u mag deze tabletten een week vóór en tot 15 dagen na de ingreep niet meer innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit is een geneesmiddel om u in slaap te brengen en te houden zodat u uw operatie kunt ondergaan. Vraag uw arts, chirurg of anesthesist wanneer en wat u mag eten of drinken nadat u ontwaakt bent.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel heeft een ontspannend effect op de baarmoeder en verlaagt de doorbloeding van de baarmoeder en de moederkoek (placenta). Er is noch toereikend, noch goed gecontroleerd onderzoek uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Beperkte gegevens uit onderzoek bij dieren wijst op schadelijke effecten tijdens de zwangerschap. Aangezien onderzoek bij dieren niet altijd de respons bij de mens voorspelt, mag dit middel uitsluitend worden gebruikt tijdens ingrepen bij zwangere vrouwen nadat de mogelijke risico's en voordelen per patiënt afgewogen zijn.

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven, en het is niet bekend of het middel overgaat in de moedermelk. Alvorens dit middel voor te schrijven, moeten anesthesisten 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, chirurg of anesthesist voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig, gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines na uw operatie als u dit middel heeft toegediend gekregen. De toediening van een verdovend middel kan uw waakzaamheid beïnvloeden, wat uw vermogen kan aantasten om normale activiteiten uit te oefenen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt toegediend door een anesthesist. Hij beslist hoeveel u toegediend krijgt en wanneer het product toegediend wordt. De dosis is afhankelijk van uw leeftijd en gewicht en het soort operatie dat u moet ondergaan. Tijdens uw verdoving controleert uw anesthesist uw bloeddruk en hartslag zodat hij, waar nodig, uw dosis kan aanpassen.

Dit middel wordt gevormd uit vloeibaar desfluraan in een verdamper. U kunt het product op een van de volgende twee manieren toegediend krijgen:

- U kunt eerst een injectie krijgen met een ander verdovend middel om u in slaap te brengen voordat u dit middel inademt via een masker. Dit is de meest gebruikelijke manier om dit product toe te dienen.
- U kunt ook worden verzocht de desfluraandamp in te ademen via een masker om u te laten inslapen. U valt snel en zeer gemakkelijk in slaap. Dit is een minder gebruikelijke manier van toediening.

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

Heeft uw arts te veel van dit middel gebruikt?

Als te veel van dit middel heeft toegediend gekregen, wordt het gebruik ervan stopgezet. In dit geval krijgt u zuivere zuurstof. Uw bloeddruk en hartfunctie worden nauwgezet gecontroleerd terwijl u herstelt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De vaakst gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid en braken.

De meest ernstige bijwerkingen zijn stoppen met ademen (apneu), een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), een lage bloeddruk (hypotensie), maligne hyperthermie (tijdens of vlak na de ingreep krijgt u plots een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur), plotse spierkramp in de luchtwegen (bronchospasme), hartstilstand, zuurstoftekort van de hartspier (myocardischeemie), hartritmestoornissen (aritmie), toename van de druk in de hersenen (cerebrale druk), een verminderde werking van het hart (hartdepressie), leverontsteking (hepatitis) en een hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie).

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden tijdens de behandeling. De bijwerkingen zijn beoordeeld op basis van de volgende frequenties:

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

- misselijkheid en braken (bijwerkingen opgetreden terwijl de verdoving met dit middel werd ingeleid en gehandhaafd).

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- ontstoken keel (faryngitis);
- hoofdpijn;
- ontsteking van het bindvlies van het ooglid (conjunctivitis);
- onregelmatig hartritme (nodale aritmie);
- vertraagde hartslag (bradycardie);
- versnelde hartslag (tachycardie);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- onregelmatig hartritme (aritmie);
- adem inhouden, stoppen met ademen (apneu), hoesten, verhoogde speekselafscheiding (bijwerkingen opgetreden terwijl de verdoving met dit middel werd ingeleid en gehandhaafd);
- spierkramp in de stembanden (strottenhoofd), laryngospasme genaamd;
- verhoogde niveaus van een enzym, creatininefosfokinase genaamd, in het bloed;
- abnormale hartregistratie (abnormaal electrocardiogram).

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- rusteloosheid (agitatie);
- duizeligheid;
- hartaanval (myocardinfarct);
- onvoldoende bloedtoevoer naar de hartspier (myocardischeemie);
- verwijding van uw bloedvaten (vasodilatatie);
- onvoldoende zuurstoftoevoer naar uw lichaam (hypoxie) (bijwerking opgetreden terwijl de verdoving met dit middel werd ingeleid en gehandhaafd);
- spierpijn (myalgie).

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

- bloedstollingsstoornis (coagulopathie);
- tijdelijke toename van het aantal witte bloedcellen (leukocytose);
- uw lichaam produceert te veel zuur (metabole acidose);
- toevallen (convulsies);
- gele verkleuring van de oogbollen (oculaire icterus);
- uw hart stopt met werken (hartstilstand);

- stoornis van de geleiding van de hartslag (torsades de pointes);
- twee hartkamers stoppen met werken (ventrikelfalen);
- twee hartkamers werken niet meer zo goed (ventriculaire hypokinesie);
- Onregelmatig hartritme (voorkamerfibrillatie); zeer hoge bloeddruk (maligne hypertensie);
- bloeding;
- lage bloeddruk (hypotensie);
- onvoldoende bloedtoevoer naar uw lichaamssweefsels (shock);
- stoppen met ademen (ademhalingsstilstand);
- uw ademhaling voert onvoldoende zuurstof aan voor uw lichaam (ademhalingsinsufficiëntie/ademnood);
- plotse spierkramp in de luchtwegen (bronchospasme);
- bloed ophoesten (hemoptyse);
- plotse ontsteking van de alviesklier (acute pancreatitis); buikpijn;
- afsterving van leverweefsel (levernecrose);
- leverontsteking (cytolytische hepatitis);
- belemmerde galafscheiding (cholestase);
- gele verkleuring van de huid of de oogbollen (geelzucht);
- abnormale leverfunctie;
- leverfunctiestoornis;
- leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever);
- leverontsteking (hepatitis);
- lever stopt met werken (leverfalen);
- fulminante hepatitis (plotselinge virale leverontsteking);
- netelroos (urticaria) ;
- roodheid (erytheem) ;
- spieraandoening (rabdomyolyse) ;
- maligne hyperthermie. Tijdens of vlak na de ingreep krijgt u plots een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur. Tot de verschijnselen behoren:
 - te veel kooldioxide in het bloed (hypercapnie);
 - spierstijfheid;
 - versnelde hartslag (tachycardie);
 - versnelde ademhaling (tachypneu);
 - blauwe verkleuring van de huid (cyanose);
 - onregelmatige hartslag (aritmieën);
 - stijging of daling van bloeddruk;
 - koorts.
- zwakte (asthenie) ;
- gevoel van onwel zijn (malaise);
- hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie);
- laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie);
- veranderingen in uw hartregistratie (ST-T-wijziging of T-golf inversie in het electrocardiogram);
- stijging van leverenzymen (verhoogde alanineaminotransferase, verhoogde aspartaataminotransferase);
- abnormale bloedstolling (abnormale stollingstest) ;
- verhoogd ammoniakgehalte;
- verhoogd bilirubinegehalte;
- Postoperatieve agitatie.

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 :

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.
Rechttop bewaren.
Bewaren in goed gesloten verpakking.
Geen speciale bewaartemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking ("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 desfluraan.
Dit middel bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Suprane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suprane is een vloeistof voor inhalatiedamp. Eén fles Suprane bevat 240 ml desfluraan.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland
Fabrikant:
Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 17364.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift (UR).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.