

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Sevofluran Baxter 100 %, inhalaatiohöyry, neste

Vaikuttava aine: sevofluraani

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sevofluran Baxter on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sevofluran Baxter -valmistetta
3. Miten Sevofluran Baxter -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sevofluran Baxter -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sevofluran Baxter on ja mihin sitä käytetään

Sevofluran Baxter sisältää sevofluraania, joka on leikkausten yhteydessä aikuisille ja lapsille käytettävä yleisanesteetti (nukutusaine). Sevofluraani on inhaloitava anesteetti (se annetaan sisäänhengittävänä höyrynä). Kun hengität sevofluraanihöyryä, vaivut syvään uneen, jossa et tunne kipua. Sevofluraani myös ylläpitää syvää, kivutonta unta (yleisanestesiaa), jonka aikana sinulle voidaan tehdä leikkaus.

Sinun tulee kertoa lääkärille, jos et voi paremmin tai voit huonommin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sevofluran Baxter -valmistetta

Sevofluraania saa käyttää ainoastaan yleisanestesian antoon asianmukaisesti koulutettu terveydenhuollon ammattilainen anestesia- ja anestesialääkärin valvonnassa tai anestesia- ja anestesialääkäri.

Anestesia- ja anestesialääkäri ei anna sinulle Sevofluran Baxter -valmistetta jos:

- olet yliherkkä (allerginen) sevofluraanihöyrylle tai jollekin muulle inhaloitavalle anesteetille
- sinulla on aiemmin diagnosoitu maksatulehdus (hepatiitti) sevofluraanin käytön takia tai sinulla on ollut selittämättömiä maksaongelmia ja keltautia, kuumetta ja tiettyjen valkosolutyypien määrä on lisääntynyt
- sinulla on tai epäilläsi olevan alttius pahanlaatuiseen kuumeeseen (maligni hypertermia, joka on leikkauksen yhteydessä tai pian sen jälkeen ilmenevä äkillinen, erittäin korkea ruumiinlämpö)
- on olemassa lääketieteellisiä syitä miksi sinulle ei pidä antaa yleisanestesiaa.

Jos jokin yllä mainituista tilanteista koskee sinua, kerro siitä anestesia- ja anestesialääkärille ennen Sevofluran Baxter -valmisteen saamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Sevofluran Baxter -valmistetta, jos:

- olet aikaisemmin saanut inhaloitavia anesteetteja ja erityisesti, jos olet saanut niitä usein lyhyen ajan sisällä (toistuva anto)
- sinulla on alhainen verenpaine
- veritilavuutesi on pienentynyt tai olet heikossa kunnossa
- sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- olet raskaana tai imetät tai kun Sevofluran Baxter -valmistetta käytetään synnytysanestesiaan (ks. myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- sairastat sepevaltimotautia
- sinulla on riski aivopaineen kohoamiseen
- sinulla on aikaisemmin ollut maksaongelmia, kuten hepatiitti (maksatulehdus) tai keltatauti
- käytät lääkettä, joka voi aiheuttaa maksaongelmia
- sinulla tiedetään olevan riski saada kouristuksia (kohtauksia)
- harvinaisessa ja odottamattomassa tilanteessa saat pahanlaatuisen kuumeen (maligni hypertermia, leikkauksen yhteydessä tai pian sen jälkeen ilmenevä äkillinen, erittäin korkea ruumiinlämpö). Tällöin anestesia lääkäri lopettaa sevofluraanin annon ja saat lääkettä (danatroleenia) pahanlaatuisen kuumeen hoitoon, sekä muita tukihoidoja. Sevofluraanin käytön yhteydessä on raportoitu kuolemaan johtanutta pahanlaatuista kuumetta.
- sinulla on lihas sairaus (esim. Duchennen lihasdystrofia)
- sinulla on tietynlainen solujen toimintahäiriö (tila, jota kutsutaan mitokondriotaudiksi).

Lapset

- sinulla on Downin syndrooma

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kysy tarkemmin lääkäriltä, hoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta. Sinut on ehkä tutkittava huolellisesti ja hoitoasi on muutettava.

Muut lääkevalmisteet ja Sevofluran Baxter

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, kirurgille tai anestesia lääkäriksi, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita, vitamiineja ja kivennäisaineita.

Seuraavat lääkkeet tai lääkevalmisteiden sisältämät vaikuttavat aineet saattavat vaikuttaa toistensa tehoon, jos niitä käytetään yhdessä Sevofluran Baxter -valmisteen kanssa. Anestesia lääkäri antaa sinulle joitakin näistä lääkkeitä leikkauksen aikana alla kuvatuksi.

- ilokaasu: tätä lääkettä annetaan yleisanestesian aikana, ja sen vaikutuksesta nukut etkä tunne kipua.
- opioidit (kuten morfiini, fentanyl, remifentaniili): nämä ovat voimakkaita kipulääkkeitä ja niitä annetaan usein yleisanestesian aikana.
- depolarisoimattomat lihasrelaksantit (esimerkiksi pankuroni, atrakurium): näitä lääkkeitä käytetään yleisanestesian aikana lihasten rentouttamiseen.
- bentsodiatsepiinit (esimerkiksi diatsepaami, loratsepaami): näillä lääkkeillä on rauhoittava vaikutus. Niitä käytetään, jos olet hermostunut esimerkiksi ennen leikkausta.
- adrenaliini: tätä lääkettä käytetään usein allergisten reaktioiden hoitoon, mutta sitä voidaan käyttää myös yleisanestesian aikana.
- verapamiili: tämä on sydänlääke, jota käytetään korkean verenpaineen tai sydämen epäsäännöllisen sykkeen hoitoon.
- beetasalpaajat (kuten atenololi, propranololi): nämä ovat sydänlääkkeitä, joilla hoidetaan usein korkeaa verenpainetta.
- epäsuorasti vaikuttavat sympatomimeettiset lääkkeet, esimerkiksi amfetamiinit (joilla hoidetaan tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriötä (ADHD) tai narkolepsiaa) tai efedriini (joka vähentää turvotusta ja jota on usein yskänlääkkeissä ja vilustumislääkkeissä).
- isoniatsidi: tuberkuloosin (TB) hoitoon käytetty lääke.
- alkoholi.
- mäkikuisma: rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon.

Sevofluran Baxter -valmiste ruuan ja juoman kanssa

Sevofluran Baxter on lääke, jonka avulla nukahdat ja pysyt unessa leikkauksen aikana. Kysy lääkäriltä, kirurgilta tai anestesia lääkäriksi, mitä voit syödä ja juoda herättyäsi.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, kirurgilta tai anestesia­lääkäriltä neuvoa ennen kun sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sevofluran Baxter -valmiste vaikuttaa voimakkaasti kykyysi ajaa tai käyttää työvälineitä tai koneita. Älä aja tai käytä työvälineitä tai koneita, ennen kuin se on lääkärin mukaan turvallista. Anestesia­lääke saattaa vaikuttaa valppauteen useiden päivien ajan. Sillä voi olla vaikutusta suorituskyykyyn älyllistä valppautta vaativissa tehtävissä.

Kysy anestesia­lääkäriltä, milloin on taas turvallista ajaa ja käyttää koneita.

3. Miten Sevofluran Baxter -valmistetta käytetään

Anestesia­lääkäri antaa Sevofluran Baxter -valmisteen. Hän määrää sopivan annoksen ja sen, milloin lääke annetaan. Potilaan ikä, paino, leikkauksen tyyppi ja leikkauksen aikana käytetyt muut lääkkeet vaikuttavat annokseen.

Sevofluran Baxter muuttuu erityisesti sevofluraanin kanssa käytettäväksi suunnitellussa höyry­stimessä sevofluraaninesteestä höyryksi. Sinua saatetaan pyytää hengittämään sevofluraanihöyryä maskin avulla, kunnes nukahdat. Sinulle voidaan myös antaa pistoksena toista lääkettä nukahtamista varten, ennen kuin saat Sevofluran Baxter -valmistetta maskin tai nieluun asetetun putken kautta.

Anestesia­lääkäri päättää Sevofluran Baxter -valmisteen annon lopettamisesta ja herää muutamassa minuutissa.

Jos saat Sevofluran Baxter -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

On hyvin epätodennäköistä, että saisit Sevofluran Baxter -valmistetta enemmän kuin pitäisi, koska terveydenhuollon ammattilainen annostelee sen. Anestesia­lääkärisi ryhtyy tarvittaviin toimiin jos saat liikaa Sevofluran Baxter -valmistetta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia, ja ne häviävät nopeasti. Jotkin haittavaikutukset voivat kuitenkin olla vakavia.

Vakavat haittavaikutukset (voivat olla hengenvaarallisia)

- anafylaksia ja anafylaktoidiset reaktiot (lisätietoja on kohdassa, jossa kuvataan tuntemattomat haittavaikutukset).

Jos tällaisia oireita ilmenee, kun sinulle annetaan Sevofluran Baxter -valmistetta, anestesia­lääkäri ryhtyy tarvittaviin toimiin.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (vaikuttaa useampaan kuin yhteen käyttäjään 10:stä)

- levottomuus ja rauhattomuus
- hidastunut sydämen syke
- alhainen verenpaine
- yskä
- pahoinvointi ja oksentelu.

Yleiset haittavaikutukset (vaikuttaa 1-10 käyttäjään 100:sta)

- uneliaisuus
- päänsärky
- huimaus
- nopea sydämen syke
- korkea verenpaine
- hengitysvaikeudet
- hengitysteiden ahtautuminen
- hidas ja pinnallinen hengitys
- kurkunpään kouristukset
- lisääntynyt syljen erityys
- kuume
- vilunväristykset
- veren valkosolujen määrän lisääntyminen, joka voi vaikuttaa immuunipuolustukseen eli lisätä alttiutta tulehduksille
- verikokeissa havaittava kohonnut veren glukoosi- eli sokeripitoisuus
- verikokeissa havaittava maksaentsyymien kohoaminen
- verikokeissa havaittava veren fluoripitoisuuden kohoaminen
- alentunut ruumiinlämpö

Melko harvinaiset haittavaikutukset (vaikuttaa 1-10 käyttäjään 1000:sta)

- sekavuus
- sydämentykytykset tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- AV-katkos (eteis-kammiokatkos eli sydämen johtoratajärjestelmän häiriö)
- apnea (hengityksen pysähtyminen)
- astma
- hypoksia (veren alhainen happipitoisuus)
- verikokeissa havaittava veren kreatiniinipitoisuuden nousu (osoitus munuaisten huonosta toiminnasta).

Tunte mattomat haittavaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- allergiset reaktiot, esimerkiksi
 - ihottuma
 - ihon punoitus
 - nokkosihottuma
 - kutina
 - turvonneet silmäluomet
 - hengitysvaikeudet
 - anafylaksia ja anafylaktoidiset reaktiot. Nämä allergiset reaktiot ilmenevät äkillisesti ja voivat olla hengenvaarallisia. Anafylaksian oireita ovat esimerkiksi
 - angioedeema (kasvojen ja raajojen ihon, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen)
 - hengitysvaikeudet
 - alhainen verenpaine
 - nokkosihottuma.
- sekava mielentila
- epilepsian kaltaiset kouristuskohtaukset
- äkilliset nykivät liikkeet
- sydänpysähdys
- hengitysteiden kouristukset
- hengitysvaikeudet tai vinkuva hengitys
- hengityksen pidätys
- hengenahdistus
- heikentynyt maksan toiminta tai hepatiitti (maksatulehdus), jonka oireena on ruokahaluttomuus, kuume, pahoinvointi, oksentelu, mahavaivat, keltatauti ja tumma virtsa
- vaarallisen korkea ruumiinlämpö
- puristava rintatuntemus
- kallonsisäisen paineen kasvu
- epäsäännöllinen sydämensyke tai sydämentykytykset

- haimatulehdus
- veren kaliumpitoisuuden nousu havaittuna verikokeella
- lihasten jäykkyys
- ihon keltaisuus
- munuaistulehdus (oireina voivat olla kuume, sekavuus tai uneliaisuus, ihottuma, turvotus, normaalia suurempi tai pienempi virtsaneritys, ja veren esiintyminen virtsassa.)
- turvotus

Kohtauksia voi ilmetä joskus kun potilas saa Sevofluran Baxter -valmistetta, tai vuorokauden kuluessa toipumisvaiheessa. Useimmiten kohtauksia saavat lapset ja nuoret aikuiset. Sydämensyke voi hidastua sevofluraania saavilla lapsipotilailla, joilla on Downin syndrooma.

Fluoridin pitoisuus veressä voi kohota hieman anestesian aikana ja sen jälkeen, mutta nämä tasot ei pidetä haitallisina ja ne palautuvat nopeasti normaaliksi.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos voitisi muuttua saatuaasi sevofluraania. Jotkin haittavaikutukset saattavat vaatia hoitoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sevofluran Baxter -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Sevofluran Baxter -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sevofluran Baxter sisältää

Vaikuttava aine on sevofluraani 100 % (250 ml 250 ml:n pullossa).

Valmisteessa ei ole muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sevofluraani on kirkas, väritön inhalaatiohöyry, neste.

250 ml, alumiinipullo, jossa on suojakorkki.

Pullo voi olla suljettu

- muovisella kierrekorkilla tai
- integroidulla venttiilillä, joka voidaan liittää suoraan sopivaan haihduttimeen.

Pakkauskoot: 1 pullo ja 6 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy
PL 119
FI-00181 Helsinki

Valmistaja

Baxter SA
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2023

Baxter on Baxter International Inc:n tavaramerkki.

Bipacksedel: Information till användaren

Sevofluran Baxter 100 % inhalationsånga, vätska

Aktiv substans: sevofluran

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sevofluran Baxter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Sevofluran Baxter
3. Hur du får Sevofluran Baxter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sevofluran Baxter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sevofluran Baxter är och vad det används för

Sevofluran Baxter innehåller sevofluran. Sevofluran är ett läkemedel för narkos som används vid kirurgiska ingrepp på barn och vuxna. Det är ett narkosmedel för inhalation (det ges som en ånga du andas in). Genom att andas in sevofluranånga sover du djupt och känner ingen smärta. Den upprätthåller också den djupa, smärtfria sömnen (narkosen) så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du får Sevofluran Baxter

Sevofluran ska bara ges av sjukvårdspersonal som har utbildning i att ge allmän narkos och under överseende av en narkosläkare.

Din narkosläkare kommer inte att ge dig Sevofluran Baxter:

- om du är allergisk (överkänslig) mot sevofluranånga eller andra narkosmedel för inhalation.
- om du tidigare haft bekräftad leverinflammation (hepatit) orsakad av sevofluran eller andra narkosmedel för inhalation, eller om du tidigare har fått oförklarliga leverproblem med gulsot, feber och förhöjda nivåer av en viss typ av vita blodkroppar.
- om du har en känd eller misstänkt benägenhet att få malign hypertermi (en plötsligt och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp).
- om det finns medicinska skäl till att du inte bör få ett läkemedel för allmän narkos.

Om något av det ovanstående gäller dig informera din narkosläkare innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Sevofluran Baxter:

- om du har getts ett inhalationsnarkosmedel tidigare, framför allt om detta gavs upprepade gånger under en kort tidsperiod
- om du har lågt blodtryck
- om du har en minskad blodvolym eller är försvagad

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du är gravid eller ammar eller om du får detta läkemedel i samband med förlossning (se även avsnitt Graviditet och amning)
- om du lider av kranskärslsjukdom (en sjukdom i de blodkärl som förser ditt hjärta med blod)
- om du riskerar att få ett förhöjt tryck i hjärnan
- om du har eller tidigare har haft leverproblem som exempelvis hepatit (leverinflammation) eller gulsot.
- om du behandlas med ett läkemedel som kan orsaka leverproblem
- om du har en känd risk att få krampanfall
- om du utvecklar malign hypertermi (en plötslig och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp), vilket är sällsynt och oförutsägbart. I så fall kommer din narkosläkare att sluta ge sevofluran och för att behandla den maligna hypertermin kommer du att få en medicin som kallas dantrolen samt annan understödande behandling. Malign hypertermi med dödlig utgång har rapporterats med sevofluran.
- om du har en neuromuskulär sjukdom (till exempel Duchennes muskeldystrofi)
- om du har en cellsjukdom (ett tillstånd kallat mitokondriell sjukdom)

Barn

- om du har Downs syndrom

Om något av det ovanstående gäller dig, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Du kan behöva noggranna kontroller och behandlingen kan komma att ändras.

Andra läkemedel och Sevofluran Baxter

Tala om för läkare, apotekspersonal, kirurg eller narkosläkare om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

De läkemedel, eller aktiva ämnen som ingår i läkemedel, som anges nedan kan påverka varandras effekt när de används tillsammans med Sevofluran Baxter. Vissa av dessa läkemedel ges till dig av narkosläkaren under det kirurgiska ingreppet, som det står i beskrivningen.

- Dikväveoxid (lustgas): Detta är ett läkemedel som används vid allmän narkos och som framkallar sömn och lindrar smärta.
- Opioider (till exempel morfin, fentanyl, remifentanyl): Dessa läkemedel är kraftigt smärtstillande och används ofta under allmän narkos.
- Icke-depolariserande muskelavslappnande medel (till exempel pankuron, atrakurium): Dessa läkemedel används under allmän narkos för att få dina muskler att slappna av.
- Bensodiazepiner (till exempel diazepam, lorazepam): Dessa är lugnande läkemedel, som lindrar oro. De används om du till exempel känner dig orolig inför operationen.
- Adrenalin: Detta läkemedel används ofta för att behandla allergiska reaktioner, men kan också användas vid allmän narkos.
- Verapamil: Detta är en hjärtmedicin och det ges som behandling av högt blodtryck eller oregelbunden hjärtrytm.
- Betablockerare (till exempel atenolol, propranolol): Detta är hjärtmediciner som ofta ges som behandling av högt blodtryck.
- Indirekta sympatomimetiska läkemedel, till exempel amfetaminer (används för att behandla ADHD (uppmärksamhetsstörning med överaktivitet) eller narkolepsi) eller efedrin (slemhinneavsvällande medel som kan finnas i hostmediciner).
- Isoniazid: Ett läkemedel som används för behandling av tuberkulos (TBC)
- Alkohol
- Johannesört: detta är ett naturläkemedel som används för depression.

Sevofluran Baxter med mat och dryck

Sevofluran Baxter är ett läkemedel som söver dig och håller dig nedsövd så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Rådfråga läkare, kirurg eller narkosläkare om när och vad du kan äta eller dricka efter att du har vaknat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, eller ammar, tror att du kan vara gravid, eller planerar att skaffa barn rådfråga din läkare, kirurg eller narkosläkare innan du ges detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Sevofluran Baxter har en kraftig påverkan på din förmåga att köra bil och använda verktyg eller maskiner. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän din läkare informerar dig om att det är säkert. Narkosmedel kan påverka vakenheten i flera dagar. Detta kan påverka din förmåga att utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet

Rådfråga narkosläkaren när det är säkert för dig att köra bil och använda maskiner igen.

3. Hur du får Sevofluran Baxter

Sevofluran Baxter ges till dig av en narkosläkare. Narkosläkaren kommer att avgöra hur stor dos du behöver och när du ska få den. Dosen varierar beroende på din ålder, vikt, vilken typ av kirurgiskt ingrepp du ska genomgå samt vilka andra mediciner som du får under operationen.

Sevofluran Baxter framställs av flytande sevofluran med hjälp av en förgasare som är speciellt utformad för att användas för sevofluran. Du kan bli ombedd att andas in sevoflurangas via en mask för att få dig att sova. Du kan också få en injektion av ett annat narkosmedel som får dig att somna innan du får sevofluran genom en mask eller via en så kallad svalgtub.

Narkosläkaren avgör när det är dags att sluta ge dig Sevofluran Baxter. Du kommer då att vakna efter några minuter.

Om du har fått för stor mängd av Sevofluran Baxter

Sevofluran Baxter kommer att ges av sjukvårdspersonal och det är inte sannolikt att du kommer att få för mycket Sevofluran Baxter. Om du skulle få för mycket Sevofluran Baxter kommer narkosläkaren att vidta nödvändiga åtgärder.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är lindriga till måttliga i svårighetsgrad och kortvariga, men det finns även allvarliga biverkningar.

Allvarliga biverkningar (kan vara livshotande)

- Akuta allergiska reaktioner som anafylaxi och anafylaktoida reaktioner (se biverkningsavsnittet ”ingen känd frekvens” för mer information).

Om dessa symtom skulle uppstå medan du ges Sevofluran Baxter kommer narkosläkaren att vidta nödvändiga åtgärder.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- agitation (rastlöshet och oro)
- långsam puls
- lågt blodtryck
- hosta
- illamående och kräkningar

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

- dåsighet eller en känsla av att vara mycket trött
- huvudvärk
- yrsel
- snabb puls
- högt blodtryck
- andningsstörningar
- förträngda luftvägar
- långsam och ytlig andning
- kramp i svalget
- ökad salivutsöndring
- feber
- frossa
- förhöjda eller sänkta nivåer av vita blodkroppar. Kan påverka immunförsvaret och bland annat orsaka en ökad infektionskänslighet
- förhöjd nivå av glukos (socker) i blodet, påvisas med hjälp av blodprov
- förhöjda leverenzym, påvisas med hjälp av blodprov
- förhöjd nivå av fluorid i blodet, påvisas med hjälp av blodprov
- sänkt kroppstemperatur

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)

- förvirring
- hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag
- AV-blockering (en sjukdom som påverkar ledningssystemet i hjärtat)
- apné (andningsuppehåll)
- astma
- hypoxi (låg syrenivå i blodet)
- förhöjda nivåer av serumkreatinin (indikation på dålig njurfunktion), påvisas med hjälp av blodprov

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner, till exempel:
 - utslag
 - rodnad av huden
 - urtikaria (nässelfeber)
 - klåda
 - svullnad av ögonlocken
 - andningssvårigheter
 - anafylaxi och anafylaktoida reaktioner. Dessa allergiska reaktioner uppstår plötsligt och kan vara livshotande. Symtom på anafylaxi inkluderar:
 - angioödem (svullnad av huden i ansiktet, kroppsdelar, läppar, tunga eller svalg)
 - andningssvårigheter
 - lågt blodtryck
 - urtikaria (nässelfeber)
- förvirrat tillstånd
- epilepsiliknande anfall
- plötsliga ryckningar
- hjärtstillestånd
- kramp i luftvägarna
- andningssvårigheter eller väsende andning
- benägenhet att hålla andan
- andfåddhet
- nedsatt leverfunktion eller hepatit (leverinflammation), symtom på detta är minskad aptit, feber, illamående, kräkningar, obehagskänsla i buken, gulsot och mörkfärgad urin
- farligt hög kroppstemperatur
- obehag i bröstet
- ökat tryck i skallen

- oregelbundna hjärtslag eller hjärtklappning
- inflammation i bukspottskörteln
- förhöjda nivåer av kalium i blodet, vilket ses vid blodprov
- muskelstelhet
- huden ser gul ut
- inflammation i njurarna (symtom kan innefatta feber, förvirring eller sömnlighet, utslag, svullnad, mer eller mindre urin än normalt och blod i urinen)
- svullnad

Ibland förekommer krampanfall. Det kan inträffa när du får Sevofluran Baxter, eller upp till en dag efteråt under återhämtningen. Det drabbar oftast barn och unga vuxna.

När barn med Downs syndrom får sevofluran kan en sänkning av hjärtfrekvensen uppstå.

Nivåerna av fluorid i blodet kan höjas något under och omedelbart efter anestesi, men dessa nivåer antas inte vara skadliga och återgår snart till de normala.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du upplever någon förändring i hur du mår efter att du har fått sevofluran, informera läkare eller apotekspersonal. Vissa biverkningar kan behöva behandlas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Sevofluran Baxter ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Sevofluran Baxter före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är sevofluran 100 % (250 ml i en 250 ml flaska).

Läkemedlet består enbart av aktiv substans.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sevofluran är en klar, färglös inhalationsånga, vätska.

Den levereras i aluminiumflaskor om 250 ml med ett inre skyddslock.

Flaskan kan stängas med

- ett plastskruvlock eller
- en integrerad ventil som ansluts direkt till en lämplig förgasare.

Förpackningsstorlekar: 1 och 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

I Sverige

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

I Finland

Baxter Oy

PB 119

00181 Helsingfors

Tillverkare

Baxter SA

Boulevard Rene Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2023 (i Finland)

Baxter är ett varumärke som tillhör Baxter International Inc.