

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desflurane Baxter 100 %, inhalaatiohöyry, neste

desfluraani

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Desflurane Baxter on ja mihin sitä käytetään

Desflurane Baxter sisältää desfluraania. Desflurane Baxter on leikkausten yhteydessä käytettävä yleisnukutusaine, joka pitää sinut nukutuksessa leikkauksen ajan (kutsutaan anestesian ylläpidoksi). Se annetaan sisäänhengitettävänä höyrynä. Desflurane Baxter -höyryn hengittäminen ylläpitää leikkauksen aikana syvää, kivutonta unta. Sitä käytetään aikuisilla, 12–17-vuotiailla nuorilla ja intuboiduilla imeväisillä ja alle 12-vuotiailla lapsilla. Intubaatio tarkoittaa hengityspotken asettamista ilmateihin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desflurane Baxter -valmistetta

Desflurane Baxter -valmistetta saavat antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen yleisanestesian antoon. Anto tapahtuu anestesia­lääkärin valvonnassa.

Desflurane Baxter -valmistetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen desfluraanille tai muille nukutusaineille.
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan alttius malignille hypertermialle (nopea ja haitallinen kehon lämpötilan kohoaminen leikkauksen aikana tai pian sen jälkeen).
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt maksaoireita nukutuslääkkeen käytön yhteydessä (esim. maksatulehdus tai keltaisuus, johon liittyy kuumetta ja/tai valkosoluarvon nousua).
- ainoana nukutusaineena, jota käytetään nukuttamiseen (kutsutaan induktioksi), jos sinulla on sepelvaltimotaudin riski.
- ainoana nukutusaineena, jota käytetään nukuttamiseen (kutsutaan induktioksi), jos syketiheyden tai verenpaineen nousu ei ole toivottavaa.
- jos olet vauva, lapsi tai nuori ja valmistetta käytetään nukuttamiseen (kutsutaan induktioksi). Tämä johtuu siitä, että näillä potilailla esiintyy usein yskää, hengitysvaikeuksia, nielun kouristuksia ja lisääntyntä liman/syljen eritystä.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, kerro siitä anestesia­lääkärille ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen on erityisen varovainen antaessaan sinulle Desflurane Baxter -valmistetta, jos:

- sinulle kehittyy maligni hypertermia (harvinainen ja odottamaton tila). Se tarkoittaa leikkauksen yhteydessä tai pian sen jälkeen ilmenevää vaarallisen korkeaa ruumiinlämpöä. Oireita voivat olla veren hiilidioksidipitoisuuden nousu, lihasjäykkyys, sydämentykytys, nopea hengitys, happivajeesta johtuva mustelmanmuodostus, sydämen rytmihäiriöt ja/tai verenpaineen epävakaus. Tällaisessa tilanteessa anestesialääkäri lopettaa desfluraanin annon ja saat lääkettä malignin hypertermian hoitoon (dantroleeninatriumia) ja muuta elintoimintoja tukevaa hoitoa. Kuolemaan johtanutta malignia hypertermiaa on ilmoitettu.
- sinulla on korkea veren kaliumpitoisuus. Se voi aiheuttaa sydämensykkeen epäsäännöllisyyttä, mikä voi johtaa kuolemaan leikkauksen jälkeen. Tällaisessa tilanteessa lääkäri aloittaa elintoimintoja tukevan hoidon välittömästi. Jos sairastat Duchennen lihasdystrofiaa, sinun on kerrottava siitä lääkärille, sillä tällaiset potilaat ovat kaikkein alttiimpia.
- olet lapsi tai nuori:
 - hengitysteihin kohdistuvien haittavaikutusten vuoksi desfluraania ei saa käyttää anestesian ylläpitoon alle 6-vuotiaille lapsille (ellei henkitorveen ole asetettu muovista hengitysputkea).
 - desfluraania on käytettävä varoen lapsilla ja nuorilla, joilla on astma tai äskettäin sairastettu ylähengitystieinfektio, sillä hengitysteiden ahtautumisen riski on olemassa.
 - nukumuksesta herääminen saattaa aiheuttaa lapsilla lyhytkestoista sekavuutta ja kiihtymystä, mikä voi tehdä heistä yhteistyökyvyttömiä.
- olet raskaana tai synnyttät (obstetrinen anestesia), ks. myös kohta "Raskaus ja imetys".
- sinulla on maksatulehdus, maksakirroosi tai jokin muu maksasairaus tai jos sinulla on aiemmin ollut maksasairaus.
- sinulla on kohonnut kallonsisäinen paine.
- desfluraania käytetään anestesian aloittamiseen ja sinulla on sepelvaltimotaudin riski tai jos sydämensykkeen nopeutuminen tai verenpaineen kohoaminen ei ole toivottavaa. Tällaisissa tilanteissa desfluraania tulisi käyttää samanaikaisesti muiden lääkkeiden (opioidien ja unilääkkeiden) kanssa.
- sinulla on vähäinen veren tilavuus tai matala verenpaine tai jos yleiskuntosi on heikko.
- olet aikaisemmin saanut inhaloitavia nukutuslääkkeitä ja erityisesti, jos olet saanut niitä useammin kuin kerran lyhyen ajan sisällä (toistuva käyttö).
- sinulla on bronkospasmin eli astmakohtausta muistuttavan kohtauksen riski.
- sinulla on vakavia sydämen rytmihäiriöitä, joihin liittyy nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke.

Leikkauksen jälkeinen kipu

Toipuminen desfluraaninukutuksesta on nopeaa. Jos sinun odotetaan kärsivän kivusta leikkauksen jälkeen, lääkäri antaa sinulle kipulääkkeitä joko leikkauksen lopussa tai toipuessasi leikkauksesta heräämössä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa. Sinut on ehkä tutkittava huolellisesti, ja hoitoasi saatetaan muuttaa.

Muut lääkevalmisteet ja Desflurane Baxter

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sinun täytyy kertoa lääkärille, jos:

- käytät lihasrelaksantteja (lihaksia rentouttavia lääkkeitä). Niiden vaikutus voimistuu.
- käytät opioideja (kipulääkkeitä), esim. fentanyyliä. Desfluraanin vaikutus saattaa voimistua, jos sitä käytetään samanaikaisesti tämän tyyppisten lääkkeiden kanssa.
- käytät bentsodiatsepieneja (käytetään mm. ahdistuneisuuden, epilepsian ja unettomuuden hoitoon), esim. midatsolaamia. Desfluraanin vaikutus saattaa voimistua, jos sitä käytetään samanaikaisesti tämän tyyppisten lääkkeiden kanssa.

Desflurane Baxter ruuan ja juoman kanssa

Desflurane Baxter on lääke, jolla sinut nukutetaan ja pidetään unessa leikkauksen aikana. Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, milloin ja mitä voit syödä ja juoda herättyäsi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Desflurane Baxter -valmistetta ei yleensä anneta raskaana oleville eikä imettäville potilaille. Lääkäri arvioi tilanteen aina tapauskohtaisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinun on oltava tietoinen siitä, miten lääke vaikuttaa sinuun. Kun olet saanut nukutuslääkettä, et saa ajaa etkä käyttää työkaluja tai koneita 24 tuntiin leikkauksen jälkeen.

3. Miten Desflurane Baxter -valmistetta annetaan

Anestesia lääkäri antaa Desflurane Baxter -valmisteen sinulle. Hän määrää sopivan annoksen ja sen, milloin lääke annetaan. Se riippuu iästasi, painostasi, leikkauksen tyypistä ja muista leikkauksen aikana annettavista lääkkeistä. Lääkäri voi kertoa sinulle, miten suuren annoksen saat ja miten usein lääkettä annetaan. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Vain lääkäri voi muuttaa annosta.

Desflurane Baxter muuttuu erityisesti desfluraanin antoon suunnitellussa höyrytimessä desfluraaninesteestä höyryksi. Sinua saatetaan pyytää hengittämään desfluraanihöyryä maskin avulla, kunnes nukahdat. Sinulle voidaan myös antaa pistoksena toista nukutuslääkettä, ennen kuin saat Desflurane Baxter -valmistetta maskin tai hengityspotken kautta.

Anestesia lääkäri päättää, milloin Desflurane Baxter -hoito lopetetaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Desflurane Baxter -valmistetta ei saa käyttää lapsille anestesian aloittamiseen vaan pelkästään pitämään heidät unessa anestesian aikana (anestesian ylläpitoon).

Jos saat enemmän Desflurane Baxter -valmistetta kuin sinun pitäisi

Terveydenhuollon ammattilaiset antavat Desflurane Baxter -valmisteen sinulle, joten on epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen. Jos saat liian suuren Desflurane Baxter -annoksen, anestesia lääkäri ryhtyy tarvittaviin varotoimenpiteisiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, anestesia lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Annoksesta riippuen desfluraani voi heikentää sydämen sykettä ja hengitystä. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja lyhytkestoisia, mutta myös vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä.

Vakavat haittavaikutukset (voivat olla hengenvaarallisia)

Useimpia näistä haittavaikutuksista voi esiintyä anestesian ja terveydenhuollon ammattilaisen antaman hoidon aikana.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Epäsäännöllinen hengitys ja hengityskatkokset.
- Nielun kouristukset ja hengitysvaikeudet. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai ensiapuun.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Sydämeen kehittyneestä veritulpasta johtuva hengenahdistus, ahdistuneisuus ja kaulaan tai käsivarsiin säteilevä rintakipu
- Veren happipitoisuuden lasku. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai ensiapuun.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Sydänpysähdys.
- Vakavat sydämen rytmihäiriöt, joihin liittyy nopea ja epäsäännöllinen syke (kääntyvien kärkien takykardia).
- Sydämen sähköisen toiminnan katkos.
- Sydämen kammioiden hidas supistuminen.
- Hengityspysähdys.
- Astma-kohtausta muistuttavat kohtaukset ja hengenahdistus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Veriyökköset keuhkoista. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Haimatulehduksesta johtuva raju vatsakipu ja kuume. Ota yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Lihaskudoksen hajoamisesta johtuva lihaskipu, lihasheikkous tai virtsan ruskea väri. Tämä voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan. Ota yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Veren liiallisesta happamuudesta johtuva päänsärky, väsymys, pahoinvointi tai oksentelu. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä tajunnanmenetystä ja syvää ja nopeaa hengitystä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Aivojen häiriöstä johtuva sekavuus, kova päänsärky, levottomuus, tajunnan tason muutokset, mahdollinen tajuttomuus tai kooma. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Sarveiskalvon haavasta/vammasta/reiästä johtuva kipu ja näön hämärtyminen. Ota yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Maligni hypertensio (verenpaineen nousu). Keskustele lääkärin kanssa. Kohonnut verenpaine täytyy hoitaa. Hyvin korkea verenpaine on vakava tila.
- Verenkierron vajaatoiminta (sokki).
- Maligni hypertermia. Oireita voivat olla lihasjäykkyys, sydämentykytys, nopea hengitys, happivajeesta johtuva mustelmanmuodostus ja/tai verenpaineen muutokset.
- Maksan vajaatoiminnasta johtuva maksakuolio, maksatulehdus, keltaisuus, sapensalpaus (maksan ja sappirakon erityshäiriöt), horros ja mahdollinen tajuttomuus. Ota yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Sekava mielentila.

Jos sinulle kehittyy mitä tahansa näistä oireista Desflurane Baxter -hoidon aikana, anestesia lääkäri ryhtyy tarvittaviin varotoimenpiteisiin.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä) ja yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä) haittavaikutukset

- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Epäsäännöllinen sydämensyke. Tämä voi olla vakavaa tai muuttua vakavaksi. Keskustele lääkärin kanssa.
- Hidas sydämensyke. Tämä voi muuttua vakavaksi. Jos sydämensykkeesi on hyvin hidas tai olet huonovointinen tai sinua heikottaa, ota yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Nopea sydämensyke. Tämä voi muuttua vakavaksi. Jos sydämensykkeesi on hyvin nopea tai epäsäännöllinen tai olet huonovointinen tai sinua heikottaa, ota yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Verenpaineen nousu. Keskustele lääkärin kanssa. Kohonnut verenpaine täytyy hoitaa. Hyvin korkea verenpaine on vakava tila.
- Päänsärky
- Silmätulehdus, johon liittyy silmien punoitusta ja kyynelvuotoa

- Yskä
- Lisääntynyt syljeneritys
- Kurkkukipu/nielun ärsytys
- Seuraavia voidaan todeta tutkimuksissa: veren kreatiinifosfokinaasiarvon nousu, sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeavuudet.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Heitehuimaus
- Lihaskipu
- Verisuonten laajeneminen
- Kiihtyneisyys.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Hyytymishäiriöstä johtuva verenvuototaipumus
- Kouristukset
- Silmänvalkuaisten keltaisuus (keltataudin merkki)
- Hengenahdistus/hengitysvaikeudet
- Vatsakipu
- Punoittava ihottuma
- Nokkosihottuma
- Veren liian suuresta kaliumpitoisuudesta johtuva lihasheikkous, sekavuus ja puhevaikeudet
- Veren liian pienestä kaliumpitoisuudesta johtuva heikotus ja lihasvoiman väheneminen
- Migreeni
- Sydämentykytys
- Pistelevä tunne silmissä
- Tilapäinen näönmenetyks
- Silmien punoitus
- Näöntarkkuuden heikentyminen
- Silmien ärsytys
- Silmäkipu
- Väsymys
- Polttava tunne iholla
- Heitehuimaus, mahdollisesti matalasta verenpaineesta johtuva heitehuimaus
- Voiman väheneminen ja heikotus
- Sairauden tunne, yleinen huonovointisuus
- Vaikutus maksan toimintaan/maksahäiriöt
- Seuraavia voidaan todeta tutkimuksissa: veren alaniiniaminotransferaasiarvon nousu, veren aspartaattiaminotransferaasiarvon nousu, (veren) hyytymistestien poikkeavuudet, veren ammoniakkipitoisuuden nousu, veren bilirubiinipitoisuuden nousu (voi aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta)

Odottamattomat tilat leikkauksen jälkeen.

Tahattoman Desflurane Baxter -altistuksen (ei anestesian aikaisen) yhteydessä ilmoitetut reaktiot: Huimaus, migreeni, epäsäännöllinen ja nopea sydämensyke (takyarytmiat), sydämentykytys (palpitaatio), silmien turvotus, tilapäinen näönmenetyks, aivovaurio (enkefalopatia), sarveiskalvon tulehdus, silmien punoitus, näöntarkkuuden heikentyminen, silmien ärsytys, silmäkipu, väsymys, polttava tunne iholla.

Jos sinulle kehittyy vakavia haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan. Jos havaitset mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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

Jos havaitset muutoksia olotilassasi saatuasi Desflurane Baxter -valmistetta, kerro lääkärille. Joitain haittavaikutuksia joudutaan ehkä hoitamaan.

5. Desflurane Baxter -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pystyasennossa. Pidä korkki tiiviisti suljettuna. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Desflurane Baxter sisältää

Vaikuttava aine on: desfluraani 100 % (tilavuus/tilavuus).

Valmisteessa ei ole muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Desflurane Baxter on kirkas, väritön inhalaatiohöyry, neste.

Se toimitetaan alumiinipullossa, jossa on suojakerros sisällä.

Pullo sisältää 240 ml desfluraania, ja se on suljettu integroidulla puristeventtiilillä, joka voidaan liittää suoraan asianmukaiseen höyrystimeen.

Pakkauskoot: 1 pullo ja 6 pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Suomi

Valmistaja

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltio	Nimi
Bulgaria	Супран 100 % течност за инхалация с пара
Kroatia	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina
Tšekki	Suprane
Tanska	Suprane
Viro	Suprane
Suomi	Desflurane Baxter 100 % inhalaatiohöyry, neste
Unkari	Suprane folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Islanti	Desflurane Baxter 100 % innöndunargufa, vökvi
Latvia	Suprane 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Liettua	Suprane 100 % įkvepiamieji garai, skystis
Malta	Suprane 100% Inhalation vapour, solution
Norja	Desflurane Baxter
Romania	Suprane 100% vapori de inhalat, lichid
Slovakia	SUPRANE 100 % kvapalina na paru na inhaláciu
Slovenia	Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
Espanja	Desflurano Baxter 10% liquido para la inhalación del vapor
Ruotsi	Desflurane Baxter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Desfluraani annostellaan ainoastaan erityisiä sitä varten suunnitelluja höyrystimiä käyttäen. Desflurane Baxter -valmisteen on muiden halogenoitujen anesteettien tavoin raportoitu reagoineen kuivan natronkalkin kanssa hiilidioksidin absorboijassa ja muodostaneen hiilimonoksidia. Tämä voi lisätä karboksihemoglobiinipitoisuuden nousun riskiä hengityselimistöissä. Siksi hiilidioksidin absorboijassa tulee käyttää tuoretta (kostea) natronkalkkia. Tapauskohtaiset raportit osoittavat, että bariumhydroksidi- ja natronkalkki kuivuvat, kun tuorekaasua virtaa hiilidioksidisäiliön läpi suurella nopeudella useiden tuntien tai päivien ajan. Muilla tahattomasti desfluraanille altistuneilla henkilöillä kuin potilailla havaittuja reaktioita ovat heitehuimaus, migreeni, takyarytmia, sydämentykytykset, polttava tunne silmissä, ohimenevä sokeus, enkefalopatia, haavainen keratiitti, silmien hyperemia, näöntarkkuuden heikentyminen, silmien ärsytys, silmäkipu, väsymys ja polttava tunne iholla. Ilmateiden auki pitämiseen, hengityskonehoitoon, lisähapen antamiseen ja verenkierron elvytykseen tarkoitettujen välineiden ja resurssien on oltava välittömästi saatavilla.

Katso täydelliset tiedot annostuksesta, varoituksista ja varotoimista, yliannostuksesta jne. valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

Desflurane Baxter 100 % inhalationsånga, vätska

desfluran

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Desflurane Baxter är och vad det används för

Desflurane Baxter innehåller desfluran. Desflurane Baxter är ett läkemedel för narkos som används för att hålla dig sovande vid kirurgiska ingrepp (kallas underhåll av narkos). Det ges som en ånga som du får andas in. Genom inandning av Desflurane Baxter upprätthålls en djup, smärtfri sömn under kirurgiska ingrepp. Det används till vuxna, ungdomar i åldern 12 till 17 år och intuberade spädbarn och barn under 12 år. Intubering innebär att en tub placeras i luftvägarna för att underlätta andningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Desflurane Baxter

Desflurane Baxter får endast ges av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning i att ge narkos under överinseende av en narkosläkare.

Desflurane Baxter får inte ges

- om du är allergisk mot desfluran eller andra narkosmedel
- om du tidigare har haft bekräftad malign hypertermi eller har en misstänkt benägenhet att få malign hypertermi (en snabb och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort tid efter ett kirurgiskt ingrepp)
- om du har fått leverproblem under tidigare narkos (t.ex. hepatit, gulsot med feber och/eller en ökning av antalet vita blodkroppar)
- som enda narkosmedel om du har risk för kranskärlssjukdom
- som enda narkosmedel för att få dig att sova (kallas induktion) om ökad hjärtfrekvens eller förhöjt blodtryck inte är önskvärt
- om du är spädbarn, barn eller ungdom för att få dig att sova (kallas induktion) Detta beror på att det är vanligt med hosta, andningssvårigheter, kramper i strupen och ökad utsöndring av slem/saliv.

Om något av ovanstående gäller dig ska du informera narkosläkaren innan du får det här läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Läkaren eller sjukvårdspersonalen kommer att vara extra försiktig när du får Desflurane Baxter

- om du utvecklar malign hypertermi, vilket är sällsynt och oförutsägbart. Det innebär att du plötsligt får en farligt hög kroppstemperatur under eller kort efter det kirurgiska ingreppet. Symtomen kan innefatta förhöjda nivåer av koldioxid i blodet, muskelstelhet, hjärtklappning, snabb andning, blånad hud på grund av syrebrist, oregelbundna hjärtslag och/eller oregelbundet blodtryck. Om detta inträffar kommer narkosläkaren att sluta ge desfluran och du får ett läkemedel för behandling av malign hypertermi (som kallas dantrolennatrium) samt annan understödande behandling. Dödsfall till följd av malign hypertermi har rapporterats.
- om du får en förhöjd nivå av kalium i blodet. Detta kan resultera i oregelbunden pulsfrekvens och kan vara dödligt efter ett kirurgiskt ingrepp. I så fall kommer läkaren omedelbart att påbörja understödande behandling. Om du har Duchennes muskeldystrofi måste du berätta det för läkaren, eftersom sådana patienter är mest utsatta.
- om du är barn eller ungdom:
 - på grund av biverkningar i luftvägarna får desfluran inte användas som underhåll av narkos hos barn under 6 år (såvida inte en plasttub förs in i luftstrupen)
 - desfluran måste användas med försiktighet till barn och ungdomar med astma eller barn som nyligen haft en infektion i de övre luftvägarna, eftersom det finns en risk för förträngning av luftvägarna
 - när barn vaknar upp från narkos kan ett kortvarigt tillstånd av förvirring och agitation uppstå som kan försvåra arbetet
- under graviditet eller förlossning (obstetrisk narkos); se även avsnittet "Graviditet och amning"
- om du har leverinflammation, cirros eller någon annan leversjukdom, eller om du tidigare har haft en leversjukdom
- om du har ökat tryck i skallen
- om det används för att framkalla narkos och du har risk för kranskärlssjukdom eller om ökad puls eller förhöjt blodtryck inte är önskvärt. I dessa fall ska desfluran användas tillsammans med andra läkemedel (opioider och sömnmedel).
- om du har en minskad mängd blod i kroppen, lågt blodtryck eller är försvagad
- om du tidigare har fått ett narkosmedel för inhalation, särskilt om det har getts mer än en gång under en kort tidsperiod (upprepad användning)
- om du löper risk att få bronkospasm, vilket är ett astmaliknande anfall
- om du har allvarliga rubbningar av hjärtrytmen med snabb, oregelbunden puls.

Smärta efter din operation

Du återhämtar dig snabbt från narkos med Desflurane Baxter. Om du förväntas ha ont efter operationen kommer läkaren att ge dig smärtstillande läkemedel. Det kan ske i slutet av operationen eller när du återhämtar dig efter operationen.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan behöva genomgå en noggrann undersökning och behandlingen kan komma att ändras.

Andra läkemedel och Desflurane Baxter

Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du måste berätta för läkaren om

- du tar muskelavslappande medel (läkemedel som får dina muskler att slappna av). Effekten av dessa medel förstärks.
- du använder läkemedel som kallas opioider (mot smärta), t.ex. fentanyl. Effekten av desfluran kan förstärkas om det används samtidigt som denna typ av läkemedel.
- du använder läkemedel som kallas benzodiazepiner (som ges bland annat vid ångest, epilepsi och sömnlöshet), t.ex. midazolam. Effekten av desfluran kan förstärkas om det används samtidigt som denna typ av läkemedel.

Desflurane Baxter med mat och dryck

Desflurane Baxter är ett läkemedel som söver dig och håller dig nedsövd så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Du måste rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om när och vad du kan äta och dricka efter att du har vaknat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Normalt får du inte Desflurane Baxter om du är gravid eller ammar. Läkaren gör en bedömning av varje enskilt fall.

Körförmåga och användning av maskiner

Du måste vara medveten om hur läkemedlet kan påverka dig. När du har fått ett narkosmedel får du inte framföra fordon eller använda verktyg eller maskiner under 24 timmar efter operationen.

3. Hur du får Desflurane Baxter

Desflurane Baxter ges till dig av en narkosläkare. Narkosläkaren fastställer hur stor dos du behöver och när du ska få den. Detta beror på din ålder, vikt, typen av kirurgiskt ingrepp du ska genomgå och vilka övriga läkemedel du får under operationen. Läkaren kan berätta för dig vilken dos du får och hur ofta du ska få den. Fråga läkaren eller sjukvårdspersonalen om du är tveksam. Endast läkaren kan ändra dosen.

Desflurane Baxter framställs av flytande desfluran i en förgasare som är speciellt utformad för att användas med desfluran. Du kan bli ombedd att andas in desfluranången genom en mask tills du somnar. Du kan också få en injektion av ett annat narkosmedel så att du somnar innan du får Desflurane Baxter genom en mask eller en tub i halsen.

Narkosläkaren bestämmer när behandlingen med Desflurane Baxter ska avbrytas.

Användning för barn och ungdomar

Desflurane Baxter får inte användas för att framkalla narkos hos barn, utan enbart för att hålla dem nedsövd under narkos (kallas underhåll av narkos).

Om du har fått för stor mängd av Desflurane Baxter

Desflurane Baxter ges till dig av sjukvårdspersonal och det är inte sannolikt att du får för mycket Desflurane Baxter. Om du får för mycket Desflurane Baxter vidtar narkosläkaren nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Vänd dig till läkare, narkosläkare eller sjuksköterska om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

Beroende på dosen kan desfluran orsaka en försvagad puls och andning. De flesta biverkningar är lindriga till måttliga i svårighetsgrad och kortvariga, men allvarliga biverkningar kan förekomma.

Allvarliga biverkningar (kan vara livshotande)

De flesta av dessa biverkningar kan inträffa medan du är under narkos och i sjukvårdspersonalens vård.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- oregelbunden andning med andningspauser

- kramper i strupen med andningssvårigheter. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- andfåddhet, ångest, bröstsmärta som strålar ut i halsen eller armarna orsakad av blodpropp i hjärtat
- minskad syrenivå i blodet. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.

Biverkningar utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärtstillstånd
- allvarliga rubbningar av hjärtrytmen med snabb, oregelbunden puls (torsade de pointes)
- blockering av hjärtats elektriska aktivitet
- långsam sammandragning av hjärtrummen
- andningsstopp
- astmaliknande kramper med andfåddhet. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.
- upphostning av blod från lungorna. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.
- kraftig magsmärta och feber på grund av inflammation i bukspottkörteln. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- muskelsmärta, muskelsvaghet eller brunfärgad urin på grund av nedbrytning av muskler. Detta kan resultera i njursvikt. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar på grund av för mycket syra i blodet. Vid svåra fall förlorat medvetande med djup och snabb andning. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.
- förvirring, svår huvudvärk, oro, medvetandepåverkan, möjlig medvetslöshet, koma på grund av rubbningar i hjärnan. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.
- smärta och dimsyn på grund av sår/skada/hål i hornhinnan. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- malign hypertoni (förhöjt blodtryck). Tala med din läkare. Förhöjt blodtryck måste behandlas. Mycket högt blodtryck är allvarligt.
- cirkulationssvikt (chock)
- malign hypertermi. Symtomen är bland annat muskelstelhet, hjärtklappning, snabb andning, blånad i huden på grund av syrebrist och/eller förändringar av blodtrycket.
- vävnadsdöd i levern, gulsot, kolestas (problem med utsöndring från levern eller gallblåsan), slöhet, möjlig medvetslöshet på grund av leversvikt. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- förvirrat tillstånd.

Om några av dessa symtom förekommer under behandling med Desflurane Baxter vidtar narkosläkaren nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) till vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- kräkningar
- illamående
- oregelbunden puls. Kan vara eller bli allvarligt. Tala med din läkare.
- långsam puls. Kan bli allvarligt. Om du har mycket långsam puls eller börjar känna dig sjuk eller svag, rådfråga läkare eller akutmottagning.
- snabb puls. Kan bli allvarligt. Om du har mycket snabb eller oregelbunden puls eller börjar känna dig sjuk eller svag, rådfråga läkare eller akutmottagning.
- förhöjt blodtryck. Tala med din läkare. Förhöjt blodtryck måste behandlas. Mycket högt blodtryck är allvarligt.
- huvudvärk
- ögoninflammation med röda ögon och tårbildning
- hosta
- ökad salivutsöndring
- halsont/halsirritation

- följande kan ses vid undersökningar: förhöjda nivåer av kreatininfosfokinas i blodet, avvikande EKG.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- yrsel
- muskelsmärta
- utvidgning av blodkärl
- agitation.

Biverkningar utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blödningstendens eftersom det tar längre tid för blodet att levra sig
- kramper
- gula ögonvitor (tecken på gulsot)
- andfåddhet/andningssvårigheter
- buksmärter
- röda utslag
- nässelutslag
- muskelsvaghet, förvirring, talsvårigheter på grund av för mycket kalium i blodet
- svaghet och minskad muskelstyrka på grund av för lite kalium i blodet
- migrän
- hjärtklappning
- stickningar i ögonen
- tillfällig synförlust
- ögonrodnad
- minskad synskärpa
- ögonirritation
- ögonsmärta
- trötthet
- brännande känsla på huden
- yrsel, möjlig yrsel på grund av lågt blodtryck
- nedsatt styrka och svaghet
- obehagskänsla, allmän sjukdomskänsla
- påverkad leverfunktion/leverbubningar
- följande kan ses vid undersökningar: förhöjda nivåer av ALAT i blodet, förhöjda nivåer av ASAT i blodet, avvikande koagulationstest (blodets förmåga att levra sig), förhöjda nivåer av ammonium i blodet, förhöjda nivåer av bilirubin i blodet (kan orsaka gulfärgning av hud och ögon)
- oväntat tillstånd efter kirurgiskt ingrepp.

Reaktioner som rapporterats efter oavsiktlig exponering för Desflurane Baxter (inte under narkos): yrsel, migrän, oregelbundna och snabba hjärtslag (takyarytmier), tydliga hjärtslag (hjärtklappning), ögonsvullnad, tillfällig synförlust, hjärnskada (encefalopati), inflammation i hornhinnan, ögonrodnad, minskad synskärpa, ögonirritation, ögonsmärta, trötthet, brännande känsla på huden.

Om du får allvarliga biverkningar måste du kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får möjliga biverkningar som inte nämns i den här bipacksedeln.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet FimeaBiverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Desflurane Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras stående med locket väl tillslutet. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: desfluran 100 % (v/v)
Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desflurane Baxter är en klar, färglös vätska för inhalationsånga.

Den levereras i aluminiumflaskor med ett inre skyddslack.
Flaskorna innehåller 240 ml desfluran och är förslutna med en integrerad krympförsluten 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

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsstat	Namn
Bulgarien	Супран 100 % течност за инхалация с пара
Kroatien	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina
Tjeckien	Suprane

Danmark	Suprane
Estland	Suprane
Finland	Desflurane Baxter 100 % inhalaatiohöyry, neste
Ungern	Suprane folyadék inhalációs gőz készéséhez
Island	Desflurane Baxter 100 % innöndunargufa, vökví
Lettland	Suprane 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litauen	Suprane 100 % įkvepiamieji garai, skystis
Malta	Suprane 100% Inhalation vapour, solution
Norge	Desflurane Baxter
Rumänien	Suprane 100% vapori de inhalat, lichid
Slovakien	SUPRANE 100 % kvapalina na paru na inhaláciu
Slovenien	Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
Spanien	Desflurano Baxter 100% liquido para la inhalación del vapor
Sverige	Desflurane Baxter

Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Desfluran ska endast ges via särskilda förgasare avsedda för desfluran. Liksom andra halogenerade inhalationsanestetika har Desflurane Baxter rapporterats interagera med torr soda i koldioxidabsorbent och bilda kolmonoxid. I ett andningssystem kan detta medföra ökad risk för förhöjda karboxyhemoglobinvärden. Färsk (fuktig) soda i koldioxidabsorbent ska därför användas. Fallrapporter tyder på att bariumhydroxidlime och sodalime dehydreras när färska gaser passerar genom CO₂-behållaren med hög flödes hastighet under många timmar eller dagar. Observerade reaktioner hos andra än patienten, som oavsiktligt har exponerats för desfluran, är yrsel, migrän, takyarytmi, palpitationer, ögonsveda, övergående blindhet, encefalopati, ulcerativ keratit, okulär hyperemi, nedsatt synskärpa, ögonirritation, ögonsmärta, trötthet och brännande känsla på huden. Resurser och utrustning för upprätthållande av öppna luftvägar, artificiell ventilation, tillförsel av syrgas och cirkulatorisk återupplivningsutrustning måste finnas omedelbart tillgängligt.

Fullständig information om dosering, varningar och försiktighetsåtgärder, överdosering osv. finns i produktresúmen.

