

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Isofluran Baxter 100 % inhalaatiohöyry, neste
Vaikuttava aine: Isofluraani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Isofluran Baxter on ja mihin sitä käytetään

Isofluran Baxter sisältää isofluraania. Isofluran Baxter on yleisanesteetti, jota käytetään leikkausten yhteydessä. Se on inhaloitava anesteetti (se annetaan sisäänhengitettävänä höyrynä). Kun hengität isofluraanihöyryä, vaivut syvään, kivuttomaan uneen. Se myös ylläpitää syvää, kivutonta unta (yleisanestesia), jonka aikana leikkaus voidaan tehdä.

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

Lääkäri ei anna sinulle Isofluran Baxter-valmistetta, jos

- olet allerginen (yliherkkä) isofluraanille tai jollekin muulle anestesia-aineelle.
- sinulla itselläsi tai sukulaisillasi on maligniksi hypertermiaksi kutsuttu tila. Maligni hypertermia on tila, jossa vaarallisen korkea ruumiinlämpö ilmaantuu äkillisesti leikkauksen aikana tai pian sen jälkeen.

Jos jokin yllä mainituista tilanteista koskee sinua, kerro siitä ennen valmisteen saamista lääkärille, kirurgille tai anestesia-aiheuttajalle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Isofluran Baxter -valmistetta.

Lääkäri on erityisen varovainen antaessaan Isofluran Baxter-valmistetta, jos:

- sinulla on solujen toimintahäiriö (mitokondriosairaukseksi kutsuttu sairaus)
- sinulla on maksaongelmia, kuten:
 - hepatiitti (maksatulehdus)
 - maksakirroosi (tila, jossa terve maksakudos korvaantuu arpikudoksella). Tämä voi aiheutua liiallisesta alkoholin käytöstä
 - jokin muu maksasairaus

- olet äskettäin ollut toimenpiteessä, jossa olet saanut yleisanestesian.
- sinulla on riski sydämen rytmihäiriölle altistavalle QT-ajan pidentymiselle (sydänfilmissä näkyvä muutos) tai sinulla esiintyy sitä.
- sinulla on oireita mistä tahansa muusta toimenpiteeseen liittymättömästä sairaudesta, kuten voimakas päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kova kipu rinnassa tai lihaksiin vaikuttava sairaus (hermolihassairaus kuten Duchennen lihasdystrofia tai myastenia gravis)
- sinulle on äskettäin tehty raskaudenkeskeytys
- sinulla esiintyy keuhkoputkien supistumista (keuhkojen ja hengitysteiden puristumista, mikä johtaa yskimiseen, hengityksen vinkumiseen tai katkonaiseen hengitykseen)
- potilas on alle 2-vuotias lapsi
- Lääkäri saattaa antaa sinulle vähemmän Isofluran Baxter - valmistetta, jos:
 - sinulla on pieni veritilavuus (hypovolemia)
 - sinulla on matala verenpaine (hypotensio)
 - sinulla on heikko yleiskunto (heikotusta)

Isofluran Baxter voi aiheuttaa limakalvojen ärsytystä suussa ja hengitysteissä, mikä voi johtaa lisääntyneeseen syljen ja eritteiden erittymiseen henkitorvesta ja ylemmistä hengitysteistä. Erityisesti lapsilla tämä voi vaikeuttaa hengitystä tai aiheuttaa kurkunpään lihaskouristuksia, joita kutsutaan laryngospasmeiksi.

Jos sinulle annetaan Isofluran Baxter-valmistetta, saattaa sinulla esiintyä:

- muutoksia maksan toiminnassa ja harvinaisissa tapauksissa vakavia maksavaurioita
- kohonneita verensokeritasoja
- veren rasvan, kolesterolin, alentunutta pitoisuutta
- veren entsyymien pitoisuuksien muutoksia

Isofluran Baxter voi aiheuttaa malignin hypertermian (tila, jossa vaarallisen korkea kuume ilmenee äkillisesti leikkauksen aikana tai pian sen jälkeen). Isofluraanin käytön yhteydessä on raportoitu kuolemaan johtanutta malignia hypertermiaa.

Lääkärisi tarkkaillee hengitystäsi toimenpiteen aikana, erityisesti silloin jos sinulle annetaan muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat hengittämiseen, kuten:

- rauhoittavat lääkkeet (esimerkiksi diatsepaami, nitratsepaami)
- vahvat kipulääkkeet (esimerkiksi opioidit, kuten fentanyl, morfiini tai remifentaniili)

Koulutettu hoitohenkilökunta antaa sinulle Isofluran Baxter-valmisteen erityisesti sen antoon tarkoitettulla höyrystimellä.

Isofluran Baxter-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ja synnytysopillisissa leikkauksissa (leikkauksissa synnytyksen yhteydessä), keisarinleikkausta lukuun ottamatta ei ole. Isofluran Baxter-valmistetta tulee tämän vuoksi käyttää varoen tällaisissa tapauksissa.

Muut lääkevalmisteet ja Isofluran Baxter

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Lääkäri tulee välttämään Isofluran Baxter-valmisteen antamista jos saat tai käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- epäselektiiviset MAO-estäjät (monoamiinioksidaasin estäjät). Lääkäri neuvoo sinua lopettamaan näiden lääkkeiden käytön 15 vuorokautta ennen leikkausta.
- Beta-sympatomimeeteiksi (esimerkiksi isoprenaliini) ja alfa- ja beta-sympatomimeeteiksi (esimerkiksi adrenaliini, noradrenaliini) kutsutut sydänlääkkeet: Nämä voivat aiheuttaa vakavan, epäsäännöllisen sydämen sykkeen.

Lääkäri tulee olemaan erityisen varovainen, jos saat tai käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- Beetasalpaajat: Nämä ovat lääkkeitä, joita usein käytetään korkeaan verenpaineeseen.
- Isoniatsidi: Lääke, jota käytetään tuberkuloosin hoidossa.
- Epäsuorat sympatomimeettiset lääkkeet, esimerkiksi:
 - Amfetamiini, amfetamiinin johdannaiset (käytetään tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoidossa)
 - Lääkkeet, jotka vähentävä ruokahalua
 - efedriini ja efedriinin johdannaiset (usein yskän – ja vilustumisen hoitoon käytettävissä lääkkeissä)

Nämä lääkkeet voivat aiheuttaa korkean verenpaineen riskin jos niitä käytetään yhdessä Isofluran Baxter-valmisteen kanssa. Lääkärisi neuvoo jos/milloin sinun tulee lopettaa näiden lääkkeiden käyttö.

- Lihaskrelaksantit: Näitä lääkkeitä käytetään yleisanestesian aikana lihaksien rentouttamiseen. Anestesiaalääkäri saattaa joutua vähentämään näiden lääkkeiden annostusta.
- Opioidit: Nämä ovat vahvoja kipulääkkeitä ja usein käytettyjä yleisanestesiassa.
- Kalsiuminestäjät. Näitä lääkkeitä käytetään korkean verenpaineen hoidossa.
- Rauhoittavat lääkkeet, bentsodiatsepiinit.

Isofluraanin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Isofluran Baxter on lääke, jonka avulla nukahdat ja pysyt unessa leikkauksen aikana. Kysy lääkäriltä, kirurgilta tai nukutuslääkäriltä, milloin ja mitä voit syödä ja juoda herättyäsi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Koska Isofluran Baxter-valmisteen käytöstä raskauden aikana on rajoitetusti tietoa, raskaana ollessasi sinulle annetaan Isofluran Baxter - valmistetta ainoastaan, jos sen hyöty on riskiä suurempi. Keisarinleikkauksissa voidaan käyttää pienempää annosta.

Koska isofluraanin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa, vältä imettämistä leikkauksen jälkeen, jos sinulle annettiin Isofluran Baxter-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita ainakaan 24 tuntiin anestesian päättymisen jälkeen, jos sinulle annettiin Isofluran Baxter-valmistetta. Anesteetti voi vaikuttaa valppauteen ja käytökseen, mikä voi vaikuttaa normaaleihin arjen toimintoihin 6 päivän ajan. Sinut tulee saattaa kotiin leikkauksen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Isofluran Baxter-valmistetta käytetään

Suosittelun annos

Anestesiaalääkäri antaa AINA Isofluran Baxter-valmisteen. Anestesiaalääkäri määrää sopivan annoksen ikäsi, painosi ja leikkauksen laadun perusteella.

Lastasi tulee seurata tarkasti Isofluran Baxter-valmisteen annon ja leikkauksen ajan.

Nukutus leikkauksen alussa

Isofluran Baxter- valmistetta ei ole suositella käytettäväksi vauvoille ja lapsille nukutukseen leikkauksen alussa.

Lääkitys ennen leikkausta

Anestesia lääkäri saattaa antaa vastalääkettä vähentääkseen mahdollisia muutoksia hengityksessä ja sydämen lyöntinopeudessa, joita saattaa esiintyä Isofluran Baxter-valmisteen käytön yhteydessä.

Isofluraanineste muuttuu höyrystimessä höyryksi. Isofluran Baxter- valmisteen antamiseen on kaksi tapaa:

- Saatat saada injektiona toista anesteettia nukahtamista varten ennen kuin sinulle annetaan Isofluran Baxter- valmistetta maskin avulla. Tämän on yleisin tapa antaa Isofluran Baxter- valmistetta.
- tai
- Sinua saatetaan pyytää hengittämään isofluraanihöyryä maskin avulla, kunnes nukahdat. Nukahdat nopeasti. Tämä on vähemmän yleinen tapa antaa Isofluran Baxter- valmistetta.

Anestesia lääkäri lopettaa Isofluran Baxter- valmisteen annon leikkauksen jälkeen. Heräät muutamissa minuuteissa.

Jos saat Isofluran Baxter- valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos saat liikaa Isofluran Baxter- valmistetta, sen anto lopetetaan. Sinulle annetaan puhdasta happea. Verenpainettasi ja sydämesi toimintaa seurataan tarkasti toipumisen aikana.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat vakavuudeltaan lieviä tai kohtalaisia sekä nopeasti ohi meneviä, mutta vakavat haittavaikutukset ovat mahdollisia.

Jos lapsesi kärsii epänormaaleista tai odottamattomista oireista leikkauksen jälkeen, kerro niistä **VÄLITTÖMÄSTI** lääkärille.

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat:

- Keuhkojen ja hengitysteiden lihasten supistuminen, mikä vaikeuttaa hengitystä
- Veren kalium- ja sokeripitoisuuden suureneminen

Epänormaalia sydämenlyöntitiheyttä (rytmihäiriöt) ja kuolemantapauksia on harvoin raportoitu inhalaatioanestesian käytön yhteydessä lapsilla pian leikkauksen jälkeen

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle heti, jos havaitset joitakin alla mainittuja haittavaikutuksia, jotka voivat olla vakavia.

Raportoituja haittavaikutuksia (käyttäjämäärät eivät ole tiedossa):

- Karboksihemoglobiinin esiintyminen veressä
- Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio)
- Yliherkkyys
- Kiihtyneisyys (motorinen levottomuus, rauhattomuus, liioitellut liikkeet), mielialan vaihtelut
- Sekavuus, kouristukset, henkisten kykyjen heikkeneminen
- Epäsäännöllinen sydämensyke
- Epänormaali elektrokardiogrammi (EKG), QT-ajan pidentyminen

- Sydämen sykkeen hidastuminen tai nopeutuminen tai rytmien muutokset (ml. kääntyvien kärkien kammiotakykardia)
- Sydämen pysähdys
- Alhainen verenpaine
- Verenvuoto
- Hidas ja pinnallinen hengitys
- Hengästyneisyys, hengityksen vinkuminen
- Kurkumpään lihaskouristus, jota kutsutaan laryngospasmiksi
- Kasvojen turvotus
- Kosketusihottuma
- Ihottuma
- Veressä olevan yhdisteen, kreatiniinin, suurentuneet pitoisuudet
- Veressä olevan yhdisteen, urean, pienentyneet pitoisuudet
- Veressä olevan yhdisteen, kreatiinikinaasin, suurentuneet pitoisuudet
- Suolentukkeuma (suolen lihakset saattavat hetkellisesti lopettaa toimitansa, mikä voi aiheuttaa epämukavaa tunnetta, turvotusta ja oksentelua)
- Pahoinvointi ja oksentelu
- Maksan toiminnan häiriöt, mukaan lukien maksavaurio tai maksasolujen kuolema
- Veressä olevan yhdisteen, bilirubiinin, suurentuneet pitoisuudet
- Vapina, vilunväristykset
- Malignin hypertermian aiheuttama ruumiinlämmön kohoaminen
- Epämukava tunne rinnassa
- Tiettyjen veressä olevien solujen tai yhdisteiden epänormaalit pitoisuudet
- Veren fluoridipitoisuuden nousu (koska elimistösi hajottaa isofluraania)
- Epänormaali tulokset aivosähkökäyrässä (EEG)
- Myoglobiinin (lihasksesta peräisin oleva aine) esiintyminen virtsassa
- Lihasten vaurioituminen

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 kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Isofluran Baxter– valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Isofluran Baxter sisältää

Vaikuttava aine on isofluraani. Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön neste.

Pakkauskoot:

1x100 ml

1x250 ml

6 x 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistaja:

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2017

<-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittely- ja hävittämisohjeet

Isofluran Baxter -valmistetta saa antaa vain asianmukaisesti varustetuissa anestesian antamiseen tarkoitetuissa tiloissa. Valmistetta saa antaa vain henkilöstö, joka tuntee isofluraanin farmakologian ja on perehtynyt anestesiologiaan. Välineet potilaan vapaan hengitystien ylläpitämiseksi sekä keinotekoista hengitystä, hapen antoa ja elvytystä varten tulee aina olla saatavilla.

On käytettävä isofluraanille kalibroitua höyrystintä, jotta isofluraanipitoisuutta voidaan säädellä tarkoin. Isofluran Baxter– inhalaatiohöyry voi muiden inhalaatioanesteettien tavoin muodostaa hiilimonoksidia reagoidessaan hiilidioksidiabsorberin *kuivan* soodan kanssa. Tämä voi aiheuttaa karboksihemoglobiinipitoisuuden suurenemista käytettäessä kiertävää hengitysjärjestelmää. Tämän vuoksi hiilidioksidiabsorberissa on käytettävä tuoretta (kostea) soodaa.

Harvinaisina tapauksina on raportoitu anestesiahöyrystimen ylikuumentumista, savuamista ja/tai tuleen syttymistä, kun tämän ryhmän anestesia-aineita on käytetty yleisanestesiassa yhdessä kuivuneen, erityisesti kaliumhydroksidia (esim. Baralyme) sisältävän hiilidioksidiabsorbenttien kanssa. Mikäli hoitava lääkäri epäilee hiilidioksidiabsorbenttien kuivumista, täytyy se vaihtaa ennen isofluraanin antoa. Useimpien hiilidioksidiabsorbenttien väriosoitin ei välttämättä vaihda väriään osoituksena kuivumisesta. Tämän

vuoksi värimuutoksen puuttumista ei pidä tulkita varmaksi merkiksi riittävästä kosteudesta. Hiilidioksidiabsorbentti täytyy vaihtaa säännöllisesti väriosoittimesta riippumatta.

Harvoja yliherkkyyksireaktioita (kosketusihottuma, ihottuma, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, epämiellyttävät tuntemukset rintakehässä, kasvojen turvotus tai anafylaktinen reaktio) on raportoitu erityisesti pitkään jatkuneen ammatillisen inhalaatioanesteeteille, myös isofluraanille, altistumisen yhteydessä. Reaktiot on vahvistettu kliinisin kokein (esim. metakoliinialtistuskokeella). Inhalaatioanesteeteille altistumisesta johtuvien anafylaktisten reaktioiden etiologia on kuitenkin epäselvä, koska samanaikaisesti on altistuttu myös muille lääkeaineille, joiden tiedetään aiheuttavan samanlaisia reaktioita.

Bipacksedel: Information till användaren

Isofluran Baxter 100 % inhalationsånga, vätska

Aktiv substans: isofluran

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 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 Isofluran Baxter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Isofluran Baxter
3. Hur du får Isofluran Baxter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isofluran Baxter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isofluran Baxter är och vad det används för

Isofluran Baxter innehåller isofluran. Isofluran Baxter är ett läkemedel för allmän narkos som används vid kirurgiska ingrepp. Det är ett narkosmedel för inhalation (det ges i form av ånga som du andas in). Genom att andas in isofluran sover du djupt och känner ingen smärta. Isofluran Baxter upprätthåller också den djupa, smärtfria sömnen (allmänna narkosen) så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp.

2. Vad du behöver veta innan du får Isofluran Baxter

Din läkare kommer INTE att ge dig Isofluran Baxter:

- om du är allergisk (överkänslig) mot isofluran eller andra narkosmedel för inhalation.
- om du, eller en släkting till dig, lider av ett tillstånd som kallas malign hypertermi. Malign hypertermi är en plötslig och farlig förhöjning av kroppstemperaturen som utvecklas under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp.

Om något av ovan gäller dig, tala med din läkare, kirurg eller narkosläkare innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Isofluran Baxter.

Din läkare kommer vara extra försiktig vid behandling med detta läkemedel om:

- du har en cellsjukdom (ett tillstånd som kallas mitokondriell sjukdom).
- du har leverproblem, såsom:
 - hepatit (leverinflammation)
 - levercirros (ett tillstånd där frisk levervävnad ersätts med ärrvävnad). Detta tillstånd kan uppkomma om du dricker för mycket alkohol.
 - någon annan leversjukdom

- du nyligen har genomgått en operation under allmän narkos.
- du lider av eller har en ökad risk för QT-förlängning (en förändring som ses vid EKG), vilket gör dig benägen att utveckla oregelbundna hjärtslag.
- du har sjukdomstecken som inte kan kopplas till din operation t.ex. kraftig huvudvärk, illamående, kräkningar, svår smärta i bröstet eller ett tillstånd som påverkar dina muskler (en neuromuskulär sjukdom, t.ex. Duchennes muskeldystrofi eller myastenia gravis)
- du har nyligen genomgått en abort
- du lider av bronkokonstriktion (sammandragning av lungorna och luftvägarna, vilket ger hosta, väsande andning eller andfåddhet).
- patienten är ett barn under 2 år.

Din narkosläkare kan ge dig en lägre dos av Isofluran Baxter om:

- du har en låg blodvolym (hypovolemi)
- du har lågt blodtryck (hypotoni)
- du är försvagad

Isofluran Baxter kan verka irriterande på munnens och luftvägarnas slemhinnor, vilket kan ge ett ökat salivflöde och ökad utsöndring av sekret från luftstrupen och de övre luftvägarna. Särskilt hos barn kan detta leda till andningssvårigheter och muskelspasm i struphuvudet som kallas laryngospasm.

Om du ges Isofluran Baxter, kan du få:

- förändringar i leverns funktion och, i sällsynta fall, allvarlig leverskada
- ökade blodsockervärden (blodglukosvärden)
- minskade nivåer av ett slags fett, som kallas kolesterol, i ditt blod
- ändrade nivåer av enzym i ditt blod

Isofluran Baxter kan orsaka malign hypertermi (ett tillstånd när du plötsligt utvecklar en farligt hög kroppstemperatur under eller kort efter operation). Dödsfall till följd av malign hypertermi har rapporterats med Isofluran Baxter.

Din läkare kommer att övervaka din andning under behandlingen, särskilt om du får andra läkemedel som kan påverka din andning, som t.ex:

- Lugnande läkemedel (t.ex. diazepam eller nitrazepam)
- Starka smärtstillande läkemedel (t.ex. opioider, såsom fentanyl, morfin eller remifentanyl)

Isofluran ska endast ges till dig av specialutbildad sjukvårdspersonal och med hjälp av en förgasare särskilt avsedd för isofluran.

Erfarenhet saknas för användning hos gravida kvinnor och vid obstetrisk kirurgi (kirurgi i samband med förlossning), med undantag för vid kejsarsnitt. Isofluran ska därför användas med försiktighet i dessa fall.

Andra läkemedel och Isofluran Baxter

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

Din läkare kommer undvika att ge dig Isofluran Baxter om du får eller tar något av följande läkemedel:

- Icke-selektiva MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare). Din läkare kommer informera dig om att sluta ta sådana läkemedel 15 dagar innan din operation.
- Hjärtläkemedel som kallas beta sympatikomimetika t.ex. isoprenalin och alfa- och beta-sympatikomimetika (t.ex. adrenalin och noradrenalin). Dessa läkemedel kan orsaka en allvarlig oregelbundenhet i dina hjärtslag.

Din läkare kommer vara extra försiktig om du får eller tar något av följande läkemedel:

- Betablockerare. Dessa hjärtläkemedel ges vanligtvis för behandling av högt blodtryck.
- Isoniazid - ett läkemedel som används för att behandla tuberkulos (TBC).
- Indirekta sympatikomimetiska läkemedel t.ex:
 - o Amfetaminer eller amfetaminderivat (används för att behandla hyperaktivitetssyndrom (ADHD))
 - o Läkemedel som dämpar din aptit
 - o Efedrin och efedrinderivat. Dessa läkemedel är vanligt förekommande i host- och förkylningmediciner.

Dessa läkemedel kan ge en ökad risk för högt blodtryck om de ges tillsammans med Isofluran Baxter. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska sluta ta dessa läkemedel.

- Muskelavslappnande läkemedel. Dessa läkemedel används under allmän anestesi för att få dina muskler att slappna av. Din narkosläkare kan behöva minska dosen av dessa läkemedel.
- Opioider. Dessa kraftigt smärtlindrande läkemedel används ofta under allmän anestesi.
- Kalciumblockerande läkemedel. Dessa läkemedel används för att behandla högt blodtryck.
- Lugnande läkemedel, bensodiazipner.

Isofluran Baxter med mat och dryck

Isofluran Baxter är ett läkemedel som söver dig och håller dig nersövd, så att du kan genomgå en operation. Fråga din läkare, kirurg eller narkosläkare när och vad du kan äta eller dricka när du vaknat.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Om du är gravid, kommer du endast få Isofluran Baxter om fördelarna överväger riskerna, eftersom erfarenheten från behandling av gravida kvinnor är begränsad. Lägre doser av isofluran kan dock användas vid kejsarsnitt.

Eftersom det är okänt om Isofluran Baxter utsöndras i bröstmjolk ska du undvika att amma efter en operation, om du fått Isofluran Baxter.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner under minst 24 timmar efter din operation om du fått Isofluran Baxter. Att bli sövd kan ha en inverkan på din vakenhet och ditt beteende. Detta kan påverka din förmåga att utföra normala uppgifter i upp till 6 dagar. Se till att någon kan följa dig hem efter operationen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du får Isofluran Baxter

Rekommenderad dos

Isofluran Baxter ges ALLTID till dig av en narkosläkare. Han eller hon kommer att bestämma vilken dos du ska få. Dosen beror på din ålder, vikt och vilken typ av operation du ska genomgå.

Ditt barn ska övervakas noga när isofluran ges.

Insomning vid start av narkos

Isofluran rekommenderas inte för att inleda insomning hos spädbarn eller barn när narkosen startas.

Medicinering innan narkos

Narkosläkaren kan ge ditt barn medicin för att förebygga påverkan på andning och hjärtfrekvens, vilket kan förekomma vid användning av isofluran.

Isofluran Baxter framställs av flytande isofluran med hjälp av en förgasare. Du kan få Isofluran Baxter genom ett av följande två sätt:

- Du kan få en injektion av ett annat narkosmedel som får dig att somna innan du får Isofluran Baxter genom en mask. Detta är det vanligaste sättet att få Isofluran Baxter.
- Du kan bli ombedd att andas in isoflurangas via en mask för att få dig att somna. Du kommer då snabbt att somna. Detta är ett mindre vanligt sätt att få Isofluran Baxter.

Efter din operation avgör narkosläkaren när det är dags att sluta ge dig Isofluran Baxter. Du kommer då att vakna efter några minuter.

Om du fått för stor mängd av Isofluran Baxter

Om du får för mycket Isofluran Baxter kommer tillförseln att stoppas. Du kommer att få ren syrgas. Ditt blodtryck och din hjärtfunktion kommer att övervakas noggrant medan du återhämtar dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta av biverkningarna är lindriga till måttliga i allvarlighetsgrad samt kortvariga, men det kan förekomma allvarliga biverkningar.

Om du eller ditt barn får ovanliga eller oväntade symptom efter en operation, kontakta OMEDELBART din läkare eller narkosläkare.

De vanligaste biverkningarna är:

- Sammandragningar av musklerna i lungor och luftvägar, vilket ger andningssvårigheter.
- Ökade nivåer av socker eller kalium i blodet. I samband med användning av inhalerbara narkosmedel har det förekommit sällsynta rapporter om onormal hjärtrytm (arrytmier) och dödsfall hos barn kort efter operationen.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Förekomst av karboxyhemoglobin i blodet
- Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- Överkänslighet
- Agitation (motorisk oro, rastlösa och överdrivna rörelser), humörförändringar
- Förvirring, kramper, nedsatt mental förmåga
- Oregelbundna hjärtslag
- Onormalt elektrokardiogram (EKG), förlängt QT-intervall
- Ökad, minskad eller oregelbunden hjärtrytm (inklusive ventrikulär takykardi Torsade de Pointes)

- Hjärtstillestånd
- Lågt blodtryck
- Blödning
- Långsam och ytlig andning
- Andnöd, väsande andning
- Muskelkramper i struphuvudet som kallas laryngospasm
- Ansiktssvullnad
- Kontaktdermatit
- Hudutslag
- Ökade blodnivåer av en substans som kallas kreatinin
- Minskade blodnivåer av en substans som kallas urea
- Ökade blodnivåer av en substans som kallas kreatinkinas
- Tarmvred (muskeln i dina tarmar kan tillfälligt sluta att fungera, vilket orsakar obehag, svullnad och kräkning)
- Illamående och kräkning
- Levern fungerar inte som den ska, vilket kan inkludera leverskada och levercellöd
- Ökade nivåer av en substans som kallas bilirubin i blodet
- Skakningar, frossa
- Förhöjd kroppstemperatur orsakad av malign hypertermi
- Obehagskänsla i bröstet
- Onormala nivåer av vissa celler eller substanser i ditt blod
- Ökade nivåer av fluorid i ditt blod (bildas under kroppens nedbrytning av isofluran)
- Onormala resultat vid elektroencefalogram (EEG)
- Förekomst av myoglobin (ett ämne som kommer från musklerna) i urinen
- Muskelnedbrytning

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 till Läkemedelsverket (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
 Webbplats: www.lakemedelsverket.se

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 FI-00034 Fimea

5. Hur Isofluran Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 isofluran. Läkemedlet består enbart av aktiv substans.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska.

Förpackningsstorlekar:

1x100ml

1x250 ml

6 x 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning i Finland

Baxter Oy

PB 119

00181 Helsingfors

Innehavare av godkännande för försäljning i Sverige

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare:

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.10.2017 i Finland.

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Anvisningar för användning, hantering och destruktion

Isofluran Baxter skall bara administreras i en adekvat utrustad anestesi miljö av personal som är kunnig i isofluranets farmakologi och som är kompetent att handha patienter under narkos. Utrustning för att upprätthålla fria luftvägar, assisterad ventilation, syrgastillförsel och hjärt-lungräddning ska alltid finnas tillgänglig.

För att noggrant kunna kontrollera den exakta koncentrationen av isofluran, skall förgasare speciellt kalibrerade för isofluran användas.

Isofluran Baxter, liksom andra halogenerade inhalationsanestetika, har rapporterats interagera med torr soda i koldioxidabsorbent och bilda kolmonoxid. Detta kan i ett återandningssystem medföra ökad risk för förhöjda karboxyhemoglobinvärden. Färsk (fuktig) soda i koldioxidabsorbent skall därför användas.

Sällsynta fall av extrem hetta, rök och/eller plötslig brand i narkosapparaten har rapporterats under administrering av anestesiläkemedel i denna klass när de används tillsammans med uttorkade CO₂-absorbenter, särskild de som innehåller kaliumhydroxid (t.ex. Baralyme). Vid misstanke om att absorbenten kan vara uttorkad skall den bytas ut innan isofluran administreras. Färgindikatorn på de flesta CO₂-absorbenter ändras nödvändigtvis inte till följd av uttorkning. En utebliven färgförändring skall därför inte tas som ett bevis på att absorbenten är fuktig. CO₂-absorbenter bör bytas ut med jämna mellanrum, oavsett status på färgindikatorn.

Sällsynta rapporter om överkänslighet (inklusive kontaktdermatit, utslag, dyspné, väsande andning, obehag i bröstet, ansiktssvullnad eller anafylaktisk reaktion) har mottagits, särskilt i samband med långvarig yrkesmässig exponering för inhalationsanestetika, inklusive isofluran. Dessa reaktioner har bekräftats genom kliniska tester (t ex metakolintest). Orsaken till de anafylaktiska reaktioner som upplevts under exponering för inhalationsanestetika är däremot oklar på grund av samtidig exponering för flera läkemedel, av vilka många är kända för att framkalla dessa reaktioner.