

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desfluraani Piramal 100 % (v/v) inhalaatiohöyry, neste

desfluraani

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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Desfluraani Piramal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Desfluraani Piramal käytetään
3. Miten Desfluraani Piramal käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desfluraani Piramal säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desfluraani Piramal on ja mihin sitä käytetään

Desfluraani Piramal sisältää desfluraania, joka kuuluu halogenoitujen hiilivetyjen ryhmään. Desfluraani Piramal on väritön neste, leikkauksissa käytettävä yleisnukutusaine. Se on inhaloitava nukutusaine (se annetaan sisäänhengitettävänä höyrynä). Desfluraanihöyryn sisäänhengittäminen saa sinut nukahtamaan syvään uneen. Se myös säilyttää syvän unen (yleisanestesian), jonka aikana sinulle voidaan tehdä leikkaus. Aikuisilla Desfluraani Piramal -valmistetta käytetään anestesian aloittamiseen ja ylläpitoon. Imeväisillä ja lapsilla sitä käytetään vain anestesian ylläpitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Desfluraani Piramal -valmistetta käytetään

Desfluraani Piramal -valmistetta saavat annostella vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat perehtyneet yleisanestesian antoon, anestesiologin valvonnassa tai toteuttamana.

Desfluraani Piramal -valmistetta ei saa käyttää

- jos sinulla on tällä hetkellä tai on aiemmin ollut lääketieteellisiä syitä siihen, että sinulle ei ole annettu yleisnukutusaineita.
- jos olet allerginen desfluraanille tai muille halogenoiduille nukutusaineille kuten isofluraanille tai sevofluraanille.-
- jos sinulle tai jollekin perheenjäsenellesi on tullut nopea ja merkittävä kehon lämpötilan kohoaminen leikkauksen aikana tai pian sen jälkeen (tila, jota kutsutaan pahanlaatuiseksi hypertermiaksi).
- anestesian aloittamiseen (induktioon), jos olet lapsi, johtuen merkittävästä riskistä yskimiseen, hengityksen pidättämiseen, hengityksen pysähtymiseen, äänihuulten kouristukseen (laryngospasmi) ja eritteiden lisääntymiseen hengitysteissä.
- anestesian ylläpitoon, jos olet lapsi (alle 6-vuotias), ellei sinua ole intuboitu. Intuboiminen tarkoittaa putken asettamista hengitysteihin hengityksen helpottamiseksi.
- ainoana nukutusaineena, jos sinulla on sydämensykkeen tai verenpaineen kohoamisen riski.
- jos sinulla on aiemmin diagnosoitu hepatiitti tai selittämättömiä kohtalaisia tai vaikeaa-asteisia

maksan toiminnan ongelmia (esim. keltatauti ja selittämätön kuume ja/tai tiettyjen veren valkosolujen kohonnut määrä) sen jälkeen, kun olet saanut sisään hengitettäviä nukutusaineita kuten isofluraania tai sevofluraania.

- jos sinulle ollaan tekemässä hammashoitotoimenpiteitä sairaalan tai päiväsaairaalayksikön ulkopuolella.

Kerro lääkäriillesi tai anestesiologille, jos mikä tahansa yllä mainittu koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai anestesiologin kanssa ennen kuin saat Desfluraani Piramal -valmistetta:

- jos sinulla kohonneen kallonsisäisen paineen riski, esim. aivokasvain.
- jos sinulla on taipumus kärsiä keuhkoputkien supistumisesta (keuhkojen ja hengitysteiden kiristymisestä, joka johtaa yskimiseen, hengityksen vinkumiseen tai hengenahdistukseen).
- jos sinulla on sepelvaltimotaudin riski (tila, jossa verisuonet eivät kuljeta tarpeeksi verta ja happea sydänlihakseen).
- jos olet raskaana tai imetät, tai jos tätä lääkettä annetaan synnytyksen aikana (ks. myös kohta ”Raskaus ja imetys”).
- jos sinulla on lihaksiin vaikuttava tila (hermolihassairaus kuten Duchennen lihasdystrofia). Sinulle saatetaan antaa lihasrelaksanttia samanaikaisesti Desfluraani Piramal -valmisteen kanssa.
- jos sinulla on sydämen sähköisessä toiminnassa häiriö, jota kutsutaan ”QT -ajan pitenemiseksi”.
- jos olet aiemmin saanut yleisnukutusaineita, erityisesti jos niitä on annettu useita annoksia lyhyen ajan sisällä.
- jos olet lapsi, jolla on vastikään ollut hengitystieinfektio.

Lääkäri voi antaa vähemmän Desfluraani Piramal -valmistetta

- jos sinulla on vähäinen veren tilavuus (hypovolemia).
- jos sinulla on matala verenpaine (hypotensio).
- jos yleinen vointisi on heikko.

Lääkäri voi päättää olla antamatta sinulle desfluraania ja valita toisentyypisen nukutuksen

- jos sinulla on alkoholin väärinkäytöstä johtuva maksasairaus (kirroosi).
- jos sinulla on virushepatiitti (viruksen aiheuttama maksasairaus).
- jos sinulla on muuntyyppinen maksasairaus (esim. selittämättömiä maksaongelmia nukutuksen jälkeen, kuten
keltatauti (ihon ja silmien
keltaisuutta) kuume
maksasolujen nekroosi).

Desfluraani Piramal voi aiheuttaa leikkauksen aikana nopean ja merkittävän kehon lämpötilan kohoamisen, johon liittyy lihasjäykkyyttä ja muita oireita (pahanlaatuinen hypertermia). Tässä tapauksessa anestesiologi (lääkäri) lopettaa Desfluraani Piramal -valmisteen antamisen, sinulle annetaan pahanlaatuisen hypertermian hoitoon tarkoitettua lääkettä (dantroleeni) ja saat toisen ylläpito-hoidon.

Lääkärisi on toimittava erityisen varovaisesti, jos sisään hengitettävää nukutusainetta on annettu aiemmin, erityisesti jos näin on tapahtunut useita kertoja lyhyen ajan sisällä (toistuva käyttö).

Desfluraani Piramal -valmisteealla toteutetun nukutuksen jälkeen herää nopeasti. Jos kipua on odotettavissa leikkauksen jälkeen, lääkäri antaa sinulle kipulääkettä. Lääkäri voi tehdä sen joko leikkauksen lopussa tai toipumisvaiheen aikana.

- Desfluraani Piramal voi aiheuttaa lievän verensokeripitoisuuden kohoamisen nukutuksen aikana.

Välikorvan leikkaukset

Desfluraani, kuten muut höyrystettävät anesteetit, lisää välikorvan painetta erityisesti lapsilla. Sen vuoksi on suositeltavaa seurata välikorvan painetta desfluraanilla toteutettavan anestesian aikana.

Lapset

- Desfluraania on käytettävä varoen lapsille, joilla on astma tai sairaushistoriassa äskettäin ilmennyt ylähengitysteiden infektio, mahdollisen hengitysteiden supistumisen ja hengitysteiden virtausvastuksen kasvamisen varalta.
- Desfluraani Piramal 100 % -valmistetta ei pidä käyttää nukutuksen aloittamiseen imeväisillä (katso myös kohta 2)
- Nukutuksesta herääminen voi aiheuttaa lapsilla lyhyen kiihtymystilan, joka tekee heistä yhteistyökyvyttömiä.
- Desfluraani Piramal -valmistetta voidaan antaa anestesian ylläpitämiseksi vain, jos hengityspotki on asetettu hengitysteihin hengityksen helpottamiseksi (intubaatio). Näissä tapauksissa on oltava varovainen, kun kurkunpäämaski syvän anestesian jälkeen poistetaan, jotta vältytään haittavaikutuksilta, kuten yskältä tai äänihuulen lihaskrampilta, jota kutsutaan laryngospasmiksi.

Jos jokin edellä mainituista ehdoista koskee sinua tai lastasi, kysy neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista. Sinut on ehkä tarkistettava huolellisesti ja hoitoa saatetaan muuttaa.

Muut lääkevalmisteet ja Desfluraani Piramal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, vaikka niitä saisi ilman reseptiä.

Erityinen varovaisuus on tarpeen, jos mikä tahansa seuraavista lääkkeistä on käytössä:

- lihasrelaksantit (kuten suksametoni, pankuroni, atrakuuri, vekuroni). Nämä lääkkeet auttavat lihasten rentoutuksessa. Anestesiologi voi mahdollisesti muuttaa annostusta.
- opioidit (kuten fentanyyli, morfiini, remifentaniili). Nämä lääkkeet ovat voimakkaita kipulääkkeitä ja niitä käytetään usein täyden nukutuksen aikana. Kerro lääkärille, vaikka käyttäisit näitä kipulääkkeitä muulloin.
- bentsodiatsepiinit (kuten midatsolaami, diatsepaami, nitratsepaami). Nämä ovat rauhoittavia lääkkeitä, joita käytetään rentouttamaan potilas, joka on kiihtynyt ennen leikkausta. Kerro lääkärille, vaikka käyttäisit näitä rauhoittavia lääkkeitä muulloin.
- typpioksiduuli (ilokaasu). Tätä lääkettä voidaan käyttää täyden nukutuksen aikana, jotta potilas nukkuu ja kipu lievittyy.
- korkean verenpaineen tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten beetasalpaajat)

Desfluraani Piramal ruuan ja juoman kanssa

Desfluraani Piramal on lääke, jolla sinut nukutetaan ja pidetään unessa, jotta sinulle voidaan tehdä leikkaus. Kysy lääkäriltä, kirurgilta tai anestesiologilta, milloin ja mitä voit syödä ja juoda ennen nukutusta ja heräämisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen

hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ei ole riittävästi tietoja desfluraanin käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille. Siksi desfluraania tulisi käyttää raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Imetystä on vältettävä desfluraanilla toteutetun nukutuksen jälkeen noin 24 tunnin ajan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Desfluraani Piramal voi vaikuttaa valppauteesi ja kykyysi reagoida jonkin aikaa lääkkeen saamisen jälkeen. Sen vuoksi älä aja äläkä käytä koneita 24 tuntiin leikkauksen jälkeen.

3. Miten Desfluraani Piramal -valmistetta käytetään

Desfluraani Piramal -valmistetta on käytettävä sydän- ja hengityselinten valvonnassa anestesialääkärin läsnäollessa anestesian ja elvytyksen mahdollistavilla teknisillä välineillä. Anestesiologi antaa aina sinulle Desfluraani Piramal -valmisteen. Anestesiologi päättää saamasi annoksen iästäsi, kehonpainostasi ja leikkauksesi tyypistä riippuen. Nukutuksen aikana anestesiologi tarkistaa verenpaineesi ja sydämensykkeesi. Anestesiologi muuttaa tarvittaessa annosta.

Yleisimmin Desfluraani Piramal annetaan putken kautta, joka asetetaan hengitysteihin sen jälkeen, kun sinulle on annettu pistoksena toinen nukutusaine, joka saa aikaan unen. Vain harvinaisissa tapauksissa sinua voidaan pyytää hengittämään sisään Desfluraani Piramal -valmisteen höyryjä maskin läpi unen aikaansaamiseksi.

Desfluraani Piramal on höyryhengitysneste, joka annetaan erityisesti tämän tuotteen käyttöön kalibroidun höyrystimen kautta, jotta annosteltavaa pitoisuutta voidaan hallita tarkasti.

Herääminen nukutuksen jälkeen

Leikkauksen jälkeen anestesiologi lopettaa Desfluraani Piramal -valmisteen annon. Herää muutaman minuutin sisällä.

Jos saat enemmän Desfluraani Piramal -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat enemmän Desfluraani Piramal -valmistetta kuin sinun pitäisi, anto lopetetaan. Sinulle annetaan puhdasta happea. Anestesiologi tarkistaa herätessäsi huolellisesti verenpaineesi ja sydämesi toiminnan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia ja kestävät lyhyen aikaa. Jotkin haittavaikutukset voivat kuitenkin myös olla vakavia (vaikeita), Vakavat sivuvaikutukset (, joiden yleisyyttä ei tunneta) kuten :

- lihassyiden hajoaminen (rabdomyolyysi),
- epäsäännöllinen syke tai epänormaali sydämen rytmi (rytmihäiriö) lapsilla.
- Nopea ja merkittävä ruumiinlämmön nousu leikkauksen aikana (pahanlaatuinen hypertermia). Sen merkkejä ovat: liiallinen hiilidioksidipitoisuus veressä (hyperkapnia), lihasjäykkyys, lisääntynyt sydämen syke (takykardia), nopeatunut hengitys (takypnea), ihon sinertyminen (syanoosi), epäsäännöllinen syke tai epänormaali sydämen rytmi (rytmihäiriö), matala tai korkea verenpaine ja kuume

Suurin osa näistä vakavista sivuvaikutuksista voi ilmaantua, kun olet nukutuksessa ja terveydenhuollon ammattilaisten hoidossa.

Desfluraani Piramal voi aiheuttaa lievän verensokeripitoisuuden kohoamisen nukutuksen aikana. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleinen (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- Pahoinvointi
 - Oksentelu
- Näitä esiintyy Desfluraani Piramalilla aikaansaadun anestesian aloittamisen ja ylläpidon aikana.

Yleinen (voivat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- Kurkun takaosan tulehdus (nielutulehdus).
- Tilapäinen hengityksen pidättäminen. Tämä on tapahtunut Desfluraani Piramalilla aikaansaadun anestesian aloittamisen ja ylläpidon aikana.
- Päänsärky.
- Silmän ulomman kerroksen ja silmäluomien sisäpinnan tulehdus (konjunktiviitti).
- Epäsäännöllinen sydämensyke tai poikkeava sydämen rytmi.
- Hitaampi sydämensyke (bradykardia).
- Nopeampi sydämensyke (takykardia).
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Tilapäinen hengityskatkos (apnea), yskä ja liiallinen syljeneritys (syljen liikaeritys). Näitä on esiintynyt Desfluraani Piramalilla aikaansaadun anestesian aloittamisen ja ylläpidon aikana.
- Äkillinen äänihuulten kouristus, joka vaikuttaa hengitykseen ja puhumiseen (laryngospasmi).
- Tiettyjen entsyymien (kreatiinifosfokinaasi) määrän lisääntyminen veressä.
- Poikkeava sydämensykkeen rekisteröinti (poikkeava EKG).
- Sydämen epänormaali rytmi (QTc-välin pidentyminen sydänsähkökäyrässä (poikkeava EKG)).

Melko harvinainen (voi esiintyä 1–10 potilaalla henkilöllä 1000:sta)

- Levottomuus (agitaatio).
- Huimaus.
- Sydänkohtaus (sydäninfarkti).
- Heikentynyt veren virtaus sydänlihakseen (sydänlihaksen iskemia).
- Epäsäännöllinen sydämensyke (arytmia).
- Laajentuneet verisuonet (vasodilataatio).
- Heikentynyt hapensaanti (hypoksia). Tätä voi tapahtua Desfluraani Piramalilla aikaansaadun anestesian aloittamisen ja ylläpidon aikana.
- Lihaskipu (myalgia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Veren hyytymishäiriö (koagulopatia).
- Lisääntynyt tai vähentynyt kaliumin pitoisuus veressä (hyperkalemia / hypokalemia).
- Liian suuri määrä happoa kehon nesteissä (metabolinen asidoosi).
- Kouristukset (kouristuskohtaukset).
- Silmämunan keltaisuus (silmiä keltaisuus).
- Sydämen vajaatoiminta (kun sydämellä on vaikeuksia lyödä) tai sydänpysähdys (kun sydän lopettaa lyömisen).
- vakavat sydämen rytmihäiriöt, joihin liittyy nopea, epäsäännöllinen pulssi (kääntyvien kärkien takykardia).
- Kammioiden toimintahäiriö (kun kaksi sydämen kammiota eivät toimi erityisen hyvin tai lakkaavat toimimasta).
- Heikentynyt sydänlihaksen supistuminen (ventrikulaarinen hypokinesia).

- Epäsäännöllinen sydämen syke (eteisvärinä).
- Hyvin korkea verenpaine (pahanlaatuinen hypertensio).
- Verenvuoto.
- Matala verenpaine (hypotensio).
- Kun kehosi kudokset eivät saa tarpeeksi verta (sokki).
- Hengitysvaikeudet (hengityksen vajaatoiminta) tai hengityksen pysähtyminen (hengityspysähdys).
- Äkillinen hengitysteissä olevien lihasten kiristyminen (bronkospasmi).
- Veren yskiminen keuhkoista (hemoptyysi).
- Äkillinen haiman tulehdus (akuutti haimatulehdus).
- Mahakipu (vatsakipu).
- Maksakudoksen kuolio (maksanekroosi).
- Maksatulehdus (hepatiitti).
- Maksasta virtaavan sappinesteen tukos (kolestaasi).
- Ihon tai silmämunan kellertävä väri (keltatauti).
- Maksan toiminnan häiriö tai maksasairaus.
- Nokkosihottuma (urtikaria).
- Ihon punoitus (eryteema).
- Heikko olo (astenia).
- Yleinen epämukavuus.
- Sydämen toiminnan rekisteröinnin muutokset (ST-T-mittausten muutokset tai T-aallon inversio EKG:ssä).
- Maksan entsyymien lisääntyminen (kohonneet alaniini- tai aspartaattiaminotransferaasiarvot).
- Veren hyytymishäiriö (poikkeavat hyytymisarvot).
- Kohonneet ammoniakkiarvot.
- Bilirubiinipitoisuuden suureneminen.
- Maksan vajaatoiminta.
- Pyörimisen tunne ja tasapainon menetys (kiertohuimaus).
- Sydämentykytys.
- Polttava tunne silmissä.
- Tilapäinen sokeus.
- Aivosairaus (enkefalopatia).
- Silmän osan tulehdus tai infektiio (haavainen sarveiskalvotulehdus).
- Verestävät silmät (silmien hyperemia).
- Heikentynyt näön terävyys ja selkeys.
- Silmien ärsytys.
- Silmäkipu.
- Uupumus.
- Polttava tunne iholla.
- Leikkauksen jälkeinen kiihtyneisyys.

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

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat tuntemuksessasi muutoksia Desfluraani Piramal -hoidon jälkeen. Jotkut haittavaikutukset saattavat vaatia hoitoa.

5. Desfluraani Piramal -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30°C.

Säilytä pullo pystyasennossa korkki tiiviisti suljettuna.

6. Pakkauksen sisältö ja

muuta tietoa Mitä Desfluraani

Piramal sisältää

- Vaikuttava aine on desfluraani 100 % (v/v).
- Muita aineita ei ole.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Desfluraani Piramal on inhalaatiohöyry, neste. Desfluraani Piramal on kirkas, väritön neste.

250 ml:n meripihkanväriinen tyyppin III lasipullo, ja PVC-päällyste pullon ulkopuolella, jossa on HDPE/Eteenipropeenidieenimonomeeri (EPDM)-suljin ja alumiinisinetti

Pakkauskoko 1 ja 6 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Piramal Critical

Care B.V.

Rouboslaan 32 (pohjakerros),

2252 TR Voorschoten

Alankomaat

Valmistaja

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (pohjakerros),

2252 TR Voorschoten

Alankomaat

Tätä lääkevalmistetta saa myydä ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Itävalta	:	Desfluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Belgia	:	FR: Desflurane Piramal 100 % liquide pour inhalation par vapeur NL: Desfluraan Piramal 100 %, vloeistof voor inhalatiedamp. DE: Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.
Tanska	:	Desfluran Piramal 100 % Væske til inhalationdamp
Suomi	:	Desfluraani Piramal 100 % (v/v), inhalaatiohöyry, neste
France	:	DESFLURANE PIRAMAL 100% liquide pour inhalation par vapeur
Saksa	:	Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur
Unkari	:	Dezflurán Piramal 100% folyadék inhalációs gőzképzéséhez
Italia	:	Desflurano Piramal
Alankomaat	:	Desfluraan Piramal 100 % vloeistof voor inhalatiedamp
Norja	:	Desfluran Piramal
Puola	:	Desfluran Piramal
Portugali	:	Desflurano Piramal 100% líquido para inalação por vaporização
Espanja	:	Desflurano Piramal 100% Líquido para inhalación del vapor
Ruotsi	:	Desfluran Piramal 100 % inhalationsångor, vätska
Iso-Britannia	:	Desflurane 100% (v/v) Inhalation Vapour, liquid

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.04.2024

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren
Desfluraani Piramal 100 % (v/v) Inhalationsånga,
vätska

Desflu
ran

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- 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 Desfluraani Piramal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Desfluraani Piramal
3. Hur du får Desfluraani Piramal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desfluraani Piramal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desfluraani Piramal är och vad det används för

Desfluraani Piramal innehåller desfluran som tillhör gruppen halogenerade kolväten. Desfluraani Piramal är en färglös vätska som används som narkosmedel vid kirurgi. Det är ett narkosmedel för inhalation (det ges som en ånga du andas in). Genom att andas in desfluranånga sover du djupt. Det upprätthåller också den djupa, smärtfria sömnen (narkosen) så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Till vuxna används Desfluraani Piramal för att inleda och underhålla narkos. Hos spädbarn och barn används det endast för att underhålla narkos.

2. Vad du behöver veta innan du får Desfluraani Piramal

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

Du får inte Desfluraani Piramal:

- om du har eller har haft medicinska skäl för att inte få narkosmedel.
- om du är allergisk mot desfluran eller mot andra halogenerade narkosmedel för inhalation såsom isofluran eller sevofluran.
- om du eller någon i din familj har haft en snabb och betydande förhöjning av kroppstemperaturen under snart efter ett kirurgiskt ingrepp (ett tillstånd som kallas malign hypertermi).
- för att inleda narkos hos barn på grund av den betydande risken för hosta, andningsstillestånd, andningsuppehåll, kramp i struphuvudets muskler (laryngospasm) och ökad utsöndring av saliv i luftvägarna.
- till barn (under 6 år) för att bibehålla narkosen, såvida de inte är intuberade. Intubering är när ett rör placeras i luftvägarna för att hjälpa till att andas.
- som enda narkosmedel om du löper risk för ökad hjärtfrekvens eller förhöjt blodtryck bör.
- om du tidigare har diagnostiserats med hepatit eller oförklarlig måttlig eller allvarlig problem med leverfunktionen (t.ex. gulsot med oförklarlig feber och/ eller ett ökat antal vissa vita blodkroppar) efter att ha fått narkosmedel för inhalation, såsom isofluran eller sevofluran.
- Om du genomgår tandingrepp utanför ett sjukhus eller en mottagning.

Innan du får detta läkemedel, ska du tala med din läkare eller narkosläkare om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller narkosläkare innan du får Desfluraani Piramal:

- om du löper risk för ökat tryck i huvudet t.ex. hjärntumör.
- om du har en tendens att drabbas av förträngning i bronkerna (en förträngning av lungorna och luftvägarna som leder till hosta, väsande andning eller andfäddhet).
- om du löper risk för kranskärslsjukdom (när blodkärlen inte transporterar tillräckligt med blod och syre till hjärtmuskeln).
- om du är gravid eller ammar, eller om detta läkemedel administreras vid förlossning (se även "Graviditet och amning").
- om du lider av ett tillstånd som påverkar musklerna (en neuromuskulär sjukdom såsom Duchennes muskulär dystrofi). Du kan få ett muskelavslappande medel samtidigt som Desfluraani Piramal.
- om du har en störning i ditt hjärtats elektriska aktivitet som kallas "QT - intervallförlängning".
- Om du tidigare har fått narkosmedel, särskilt om du fått flera doser under en kort tidsperiod.
- Hos barn med en infektion i luftvägarna på senare tid.

Din läkare kan administrera mindre Desfluraani Piramal :

- om du har låg blodvolym (hypovolemi).
- om du har lågt blodtryck (hypotoni).
- om du är svag.

Din läkare kan besluta att inte ge dig desfluran och välja en annan typ av narkos:

- om du har leversjukdom p.g.a. alkoholmissbruk (skrumplever).
- om du har viral hepatit (en virusinducerad leversjukdom).
- Om du har andra typer av leversjukdomar. (t.ex. oförklarliga leverproblem efter narkos, såsom gulsot (gul hud och gula ögon).
feber
hepatocellulär nekros.

Desfluraani Piramal kan orsaka en snabb och betydande ökning av kroppstemperaturen, åtföljt av muskelstelhet och andra symptom under en operation (malign hypertermi). I detta fall kommer anestesiläkaren (läkaren) att sluta administrera Desfluraani Piramal, du kommer att få ett läkemedel för att behandla malign hypertermi (känd som dantrolen) och du kommer att få en annan underhållsterapi.

Din läkare måste vara speciellt försiktig om ett inhalerat narkosmedel administrerades tidigare, särskilt om detta skedde flera gånger under ett kort tidsintervall (upprepad användning). Efter narkos med Desfluraani Piramal kommer du att snabbt vakna upp igen. Om smärta förutses efter operationen kommer din läkare ge dig ett smärtstillande medel. Din läkare kan göra detta antingen i slutet av operationen eller under återhämtningsfasen.

- Desfluraani Piramal kan orsaka en mindre ökning av blodsockernivån under narkos.

Operationer i mellanörat

Desfluran, liksom andra flyktiga narkosmedel, ökar trycket i mellanörat, särskilt hos barn, och därför rekommenderas att trycket i mellanörat övervakas under narkos med desfluran.

Barn

- Desfluran bör användas med försiktighet hos barn med astma eller en anamnes på infektion i övre luftvägarna på senare tid, på grund av risken för förträngning i luftvägarna och ökning av motstånd i luftvägarna.
- Desfluraani Piramal 100 % får inte användas för att inducera narkos hos spädbarn (se även avsnitt 2)

- Uppvakning från anestesi och intensivvård kan orsaka ett kortvarigt agitationstillstånd hos barn, vilket gör dem ovilliga att samarbeta.
- Desfluraani Piramal kan ges för underhåll av narkos endast om en andningstub placeras i luftvägarna för att underlätta andningen (intubering). I dessa fall bör försiktighet iaktas vid avlägsnande av struphuvudmask efter djup anestesi för att undvika biverkningar, såsom hosta eller muskelspasmer i stämbanden som kallas laryngospasm.

Om något av ovanstående villkor gäller dig eller ditt barn, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Du kan behöva kontrolleras noggrant och din behandling kan behöva ändras.

Andra läkemedel och Desfluraani Piramal

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

Särskild försiktighet krävs om något av följande läkemedel tas:

- Muskelavslappnande medel (såsom suxametonium, pancuronium, atracurium, vecuronium). Dessa läkemedel hjälper till att slappna av musklerna. Narkosläkaren kan eventuellt justera doseringen.
- Opioider (såsom fentanyl, morfin, remifentanyl). Dessa läkemedel är starka smärtstillande medel, och används ofta under full narkos. Informera din läkare även om du använder dessa smärtstillande medel vid andra tidpunkter.
- Bensodiazepiner (såsom midazolam, diazepam, nitrazepam). Dessa är lugnande medel, som används för att få en patient att slappna av, som är agiterad före en operation. Informera din läkare även om du använder dessa lugnande medel vid andra tidpunkter.
- Lustgas. Detta läkemedel kan användas under full narkos så att patienten sover och för att lindra smärta.
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsvikt (som betablockerare)

Användning av Desfluraani Piramal med mat och dryck

Desfluraani Piramal är ett läkemedel för att du ska somna och fortsätta att sova så att du kan genomgå operation. Du bör fråga din läkare, kirurg och narkosläkare när och vad du kan äta eller dricka före narkos och efter att du vaknat.

Graviditet och amning

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

Det finns inga adekvata data från användningen av desfluran hos gravida eller ammande kvinnor. Därför indikeras inte desfluran bör endast användas hos gravida och ammande kvinnor när detta anses absolut nödvändigt. Amning bör undvikas efter anestesi med desfluran i ca 1 dygn.

Körförmåga och användning av maskiner

Desfluraani Piramal kan påverka din vakenhet och förmåga att svara under en viss tid efter att du fått läkemedlet. Därför kan du inte köra eller använda maskiner under 1 dygn efter din operation.

3. Hur du får Desfluraani Piramal

Desfluraani Piramal måste användas under kardiorespiratorisk övervakning och i närvaro av en narkosläkare med tekniska medel som möjliggör anestesi och återupplivning. Desfluraani Piramal administreras alltid av en narkosläkare. Narkosläkaren kommer att besluta om dosen du får beroende på din ålder, kroppsvikt och den typ av operation som du ska genomgå. Under narkosen kontrollerar narkosläkaren ditt blodtryck och din hjärtfrekvens. Narkosläkaren justerar din dos vid behov.

Oftast administreras Desfluraani Piramal administreras genom en tub som placeras i luftvägarna efter att du fått en injektion av ett annat narkosmedel som inducerar sömn. Endast i sällsynta fall kan du ombes att andas in ångor av Desfluraani Piramal genom en mask för att inducera sömn.

Desfluraani Piramal är en vätska för ånginandning som administreras via en förångare som är specifikt kalibrerad för användning av denna produkt, så att den levererade koncentrationen kan kontrolleras exakt.

Vakna upp efter narkos

Efter operationen slutarnarkosläkaren att ge dig Desfluraani Piramal. Du kommer att vakna upp inom några minuter.

Om du har fått för stor mängd av Desfluraani Piramal

Om du har fått för stor mängd av Desfluraani Piramal, stoppas administreringen. Rent syre tillhandahålls då. Ditt blodtryck och din hjärtfrekvens kontrolleras noggrant medan du vaknar. 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 biverkningarna är av lindrig till måttlig svårighetsgrad, och varar en kort stund.

Vissa biverkningar kan dock även vara allvarliga.

Allvarliga biverkningar (frekvens okänd) såsom :

- muskelfibernedbrytning (rabdomyolys), ,
- oregelbunden hjärtrytm eller onormal hjärtrytm (arytmi) hos barn .
- Snabb och signifikant ökning av kroppstemperaturen under en operation (malign hypertermi). Tecken på den inkluderar: överskott av koldioxid i blodet (hyperkapni), muskelstelhet (styvhet), ökad hjärtrytm (takykardi), snabb andning (takypné), blå färg på huden (cyanos), oregelbunden hjärtrytm eller onormal hjärtrytm (arytmi), lågt eller högt blodtryck och feber

De flesta av dessa allvarliga biverkningar kan uppstå när du är under narkos och under vård av sjukvårdspersonal.

Desfluraani Piramal kan orsaka en mindre ökning av blodsöcket under anestesi. Möjliga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- Illamående
 - Kräkningar
- Dessa inträffar under induktion och underhåll av anestesi med Desfluraani Piramal.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Inflammation i bakre delen av halsen (faryngit).
- Tillfälligt andningsuppehåll. Detta har inträffat under induktion och underhåll av anestesi med Desfluraani Piramal.
- Huvudvärk.
- Inflammation i det yttre skiktet av ögat och insidan av ögonlocken (konjunktivit).
- Oregelbundna hjärtslag eller onormal hjärtrytm.
- Långsammare hjärtslag (bradykardi).
- Snabbare hjärtslag (takykardi).
- Högt blodtryck(hypertoni).
- Tillfälligt andningsuppehåll (apné), hosta och ökad utsöndring av saliv (saliv hypersekretion). Dessa har inträffat under induktion och underhåll av anestesi med Desfluraani Piramal.
- Plötsliga spasmer i stämbanden, som påverkar andning och tal (laryngospasm).
- Ökade blodvärden av vissa enzymer som kallas kreatinfosfokinas.

- Onormal registrering av hjärtslagen (onormalt EKG).
- Onormal hjärtrytm (förlängt QTc-intervall (onormalt EKG)).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1–10 av 1000 patienter)

- Rastlöshet (Agitation).
- Yrsel.
- Hjärtattack (hjärtinfarkt).
- Minskat blodflöde till hjärtmuskeln (myokardiell ischemi).
- Oregelbundna hjärtslag (arytmi).
- Utvidgade blodkärl (vasodilation).
- Minskad syretillförsel (hypoxi). Detta kan hända under induktion och underhåll av anestesi med Desfluraani Piramal.
- Muskelsmärta (myalgi).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Koagulationsrubbning (koagulopati).
- Ökade eller minskade halter av kalium i blodet (hyperkalemi/hypokalemi).
- För mycket syra i kroppsvätskorna (metabolisk acidosis).
- Krampanfall (konvulsioner).
- Gulfärgning av ögonloben (okulär icterus).
- Hjärtsvikt (när hjärtat har svårt att slå) eller hjärtstillestånd när hjärtat slutar att slå..
- allvarliga hjärtrytmrubbningar med snabb, oregelbunden puls (torsades-de-pointes).
- Ventrikulär dysfunktion (när två av hjärtkamrarna inte fungerar så bra eller slutar fungera).
- Minskad hjärtmuskelsammandragning (ventrikulär hypokinesi).
- Oregelbunden hjärtslag (förmaksflimmer).
- Mycket högt blodtryck (malign hypertoni).
- Blödning.
- Lågt blodtryck (hypotension).
- När dina kroppsvävnader inte får tillräckligt med blod (chock).
- Andningssvårigheter (andningssvikt) eller andningsuppehåll (andningsstillestånd).
- Plötslig förträngning av musklerna i luftvägarna (bronkospasm).
- Blodblandad upphostning (hemoptys).
- Plötslig inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).
- Magont (buksmärtor).
- Död levervävnad (hepatisknekros).
- Leverinflammation (hepatit).
- Blockerat flöde av galla från levern (kolestas).
- Gulfärgning av huden eller ögonloben (gulsot).
- Störningar i leverfunktionen eller leversjukdom.
- Nässelutslag (urtikaria).
- Rodnad på huden (erytem).
-
- Känsla av svaghet (asteni).
- Allmän obehagskänsla.
- Förändringar i registreringen av hjärtaktivitet (förändringar av ST-T-mätningar eller inversion av T-vågen i EKG).
- Ökning av leverenzymerna (ökad värden av alanin- eller aspartat-aminotransferas).
- Koagulationsrubbning (onormala koaguleringsvärden).
- Ökade ammoniakvärden.
- Förhöjda halter av bilirubin.
- Leversvikt.
- En snurrande känsla av och förlust av balansen (Vertigo).
- Hjärtklappning.
- Svidande känsla i ögonen.
- Tillfällig blindhet.
- Hjärnsjukdom (encefalopati).
- Inflammation eller infektion i en del av ögat (ulcerös keratit).
- Blodsprängda ögon (okulär hyperemi).

- Minskad synskärpa och klarhet.
- Ögonirritation.
- Smärta i ögat.
- Trötthet.
- Svidande känsla i huden.
- Postoperativ agitation.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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
 Fimea Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några förändringar i hur du känner efter att du fått Desfluraani Piramal. Vissa biverkningar kan kräva behandling.

5. Hur Desfluraani Piramal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara flaskan i upprätt läge med locket ordentligt förslutet.

6. Förpackningens innehåll och övriga

upplysningar Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desfluraani Piramal är en inhalationsånga, vätska.

Desfluraani Piramal är en klar, färglös vätska.

250 ml, bärnstensfärgad glasflaska av typ III, och PVC-beläggning på utsidan av flaskan med HDPE/ Eten Propylen Dien Monomer (EPDM) förslutning och en krimpningsförsegling i aluminium

Förpackningsstorlekar om 1 och 6 flaskor.

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning

Piramal Critical Care B.V.
 Rouboslaan 32 (bottenvåning),
 2252 TR Voorschoten
 Nederländerna

Tillverkare

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (bottenvåning),
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Detta läkemedel har godkänts i medlemsstater i EES under följande namn:

Österrike	:	Desfluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur
Belgien	:	FR: Desflurane Piramal 100 % liquide pour inhalation par vapeur NL: Desfluraan Piramal 100 %, vloeistof voor inhalatiedamp. DE: Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.
Danmark	:	Desfluran Piramal 100 % Væske til inhalationdamp
Finland	:	Desfluraani Piramal 100 % (v/v), inhalaatiohöyry, neste
Frankrike	:	DESFLURANE PIRAMAL 100% liquide pour inhalation par vapeur
Tyskland	:	Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur
Ungern	:	Dezflurán Piramal 100% folyadék inhalációs gőzképzéséhez
Italien	:	Desflurano Piramal
Nederländerna	:	Desfluraan Piramal 100 % vloeistof voor inhalatiedamp
Norge	:	Desfluran Piramal
Polen	:	Desfluran Piramal
Portugal	:	Desflurano Piramal 100% líquido para inalação por vaporização
Spanien	:	Desflurano Piramal 100% Líquido para inhalación del vapor
Sverige	:	Desfluran Piramal 100 % inhalationsånga, vätska
Storbritannien	:	Desflurane 100% (v/v) Inhalation Vapour, liquid

Denna bipacksedel ändrades senast 10.04.2024