

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sedaconda 100 % V/V inhalaatiohöyry, neste

isofluraani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, 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 Sedaconda on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sedaconda-valmistetta
3. Miten saat Sedaconda-valmistetta
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sedaconda-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sedaconda on ja mihin sitä käytetään

Sedaconda-valmisteen vaikuttavan aineen nimi on isofluraani. Se kuuluu lääkeryhmään, jonka nimi on anesteetit (nukutusaineet). Sitä käytetään sedaatioon (rauhottuminen, unisuus tai nukkuminen) aikuisille potilaille, jotka tarvitsevat tehohoidon aikana hengityskonehoitoa (hoitoa, jossa erityinen kone auttaa potilasta hengittämään).

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

Sinulle ei anneta Sedaconda-valmistetta

- jos olet allerginen isofluraanille tai halogenoideille anesteeteille
- jos sinulla tai jollakin sukulaisellasi on joskus ollut nopeaa ruumiinlämmön nousua sedaation tai nukutuksen (anestesian) aikana (harvinainen tila maligni hypertermia). Ks. lisätietoja kohdasta Mahdolliset haittavaikutukset.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Sedaconda-valmistetta, jos

- sinulla on joskus ollut pidentynyt QT-aika (poikkeavuus sydänsähkökäyrässä) tai kääntyvien kärkien takykardiaa (hengenvaarallinen sydämen rytmihäiriö); isofluraanin tiedetään toisinaan aiheuttavan tällaista
- sinulla on mitokondriotauti; mitokondriotaudit ovat ryhmä harvinaisia periytyviä (geneettisiä) sairauksia, jotka ilmenevät, kun mitokondriot (pienet solujen rakenteet) eivät tuota riittävästi energiaa elimistön toimintoja varten
- sinulla on sydänsairaus (esim. sepelvaltimotauti)
- sinulle on aiemmin annettu inhaloitavia (sisäänhengitettäviä) nukutusaineita, etenkin edeltävien 3 kuukauden aikana, sillä sinulla voi olla tavanomaista suurempi maksavaurion riski
- sinulla on kohonnut kallonsisäinen paine (paine aivojen ympärillä) päävamman, aivokasvaimen tai muun sairauden seurauksena; Sedaconda voi nostaa kallonsisäistä painetta entisestään

- sinulla on matala verenpaine, pieni veritilavuus tai olet huonokuntoinen; saatat tarvita pienemmän Sedaconda-annoksen
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on hermoihin ja lihaksiin vaikuttava sairaus (hermo-lihassairaus, esim. Duchennen lihasdystrofia tai myasthenia gravis)
- käytät lääkkeitä, joiden nimi on lihasrelaksantit (ks. kohta Muut lääkkeet ja Sedaconda).

Sedaconda voi aiheuttaa malignin hypertermian. Kehon lämpötila nousee silloin nopeasti ja merkittävästi ja siihen liittyy lihasjäykkyyttä ja muita oireita (ks. kohta 4).

Sedaconda voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa hyperkalemiaa (suurentunut seerumin kaliumpitoisuus) (ks. kohta 4). Hermo-lihassairautta sairastavilla potilailla näyttää olevan suurin alttius.

Sedaconda voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (hengityslamaa) (ks. kohta 4).

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, sillä tämän lääkkeen käytöstä tässä ikäryhmässä on vähän kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Sedaconda

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

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt masennuslääkkeet, joita kutsutaan epäselektiivisiksi monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiksi, kuten isokarboksatsidi, nialamidi, feneltsiini jne. Lääkäri ei anna Sedaconda-valmistetta vähintään 15 päivään MAO:n estäjien ottamisen jälkeen.
- beeta-agonisteiksi kutsutut lääkkeet (suuri ryhmä hermoston autonomiseen osaan vaikuttavia lääkkeitä), esim. isoprenaliini, adrenaliini, noradrenaliini. Näiden lääkkeiden ottaminen yhdessä Sedaconda-valmisteen kanssa voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä.
- epäsuoriksi sympatomimeeteiksi kutsutut lääkkeet, kuten amfetamiinit ja niiden johdokset, psykostimulantit, ruokahalua vähentävät lääkkeet, efedriini ja sen johdokset. Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Sedaconda-valmisteen kanssa voi johtaa korkeaan verenpaineeseen.
- beetasalpaajat (ryhmä lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen ja tiettyjen sydänsairauksien hoitoon). Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Sedaconda-valmisteen kanssa saattaa heikentää ns. sydämen kompensatioreaktioita (reaktioita, jotka auttavat elimistöä korvaamaan sydämen vajaatoiminnasta aiheutuvan heikentyneen verenkierron ja hapensaannin).
- isoniatsidi (tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti), joka voi suurentaa maksavaurion riskiä
- kalsiumkanavan salpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja tiettyjen sydänsairauksien hoitoon), kuten amlodipiini, diltiatseemi, nifedipiini, verapamiili
- opioidit (esim. morfiini, fentanyl), bentsodiatsepiinit (esim. midatsolaami, diatsepaami) ja muut rauhoittavat lääkkeet, jotka voivat hidastaa ja heikentää hengitystä
- lihaksia relaksoivat lääkkeet (esim. suksametonium, pankuronium, atrakurium, vekuronium). Sedaconda saattaa voimistaa näiden vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Sedaconda voi lisätä verenhukkaa esimerkiksi, jos sinulle tehdään kohtuleikkaus tai jos synnytät. Lääkäri ei anna sinulle tätä lääkettä, elleivät sen mahdolliset hyödyt ole sinulle ja vauvallesi aiheutuvia mahdollisia riskejä suuremmat.

Jos olet imettänyt ennen kuin sinulle annetaan Sedaconda-valmistetta, sinun pitää lopettaa imetys, kunnes lääke on poistunut elimistöstäsi. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa imetystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sedaconda saattaa heikentää kykyä ajaa autoa ja käyttää koneita enimmillään 6 päivän ajan. Sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita ennen kuin lääkäri kertoo sen olevan turvallista.

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 saat Sedaconda-valmistetta

Sedaconda-valmistetta antaa vain pätevä ja kokenut lääkäri. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen ikäsi, terveydentilasi ja tarvitsemasi sedaatioisyvyyden (uneliaisuuden) perusteella.

Lääkäri antaa oikean aloitusannoksen tarvittavan sedaatioisyvyyden saamiseksi tarkkailemalla reaktioitasi ja vitaalimerkkejä (esim. sydämen sykettä, verenpainetta, hengitystä jne.)

Sedaconda on neste, joka muuttuu höyrystimen avulla höyryksi (kaasuksi). Sedaconda on tarkoitettu inhalaatioon, joten saat sitä sisäänhengitettävänä höyrinä.

Jos saat enemmän Sedaconda-valmistetta kuin pitäisi

Jos sinulle annetaan liikaa Sedaconda-valmistetta ja sedaatio on syvä, verenpaineesi voi laskea (hypotensio) ja hengitys voi olla hidasta ja heikkoa. Lääkäri ryhtyy tukitoimiin verenpaineen ja hengityksen korjaamiseksi.

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.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- anafylaktinen reaktio (vaikea-asteinen, mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio), muut allergiset reaktiot (ilmenevät punaisena, kutisevana, rakkulaisena, kuivana tai halkeilevana ihona, ihottumana, hengenahdistuksena, hengityksen vinkumisena, epämukavina tuntemuksina rintakehässä, kasvojen turpoamisena)
- kohonnut veren sokeri- tai kaliumpitoisuus
- mielialamuutokset
- älyllisten kykyjen heikkeneminen ja kouristuskohtaukset, joissa lihakset supistuvat ja relaksoituvat nopeasti ja toistuvasti, mistä seuraa hallitsemattomia kehon liikkeitä
- sydämen rytmihäiriöt, hidas sydämen syke, sydämenpysähdys (tila, jossa sydän yhtäkkiä lakkaa lyömästä), pidentynyt QT-aika (sydänsähkökäyrässä todettava poikkeavuus) ja kääntyvien kärkien takykardia (hengenvaarallinen sydämen rytmihäiriö)
- bronkospasmi (hengitysteiden lihasten supistuminen, josta aiheutuu hengitysvaikeuksia), hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, hidas pinnallinen hengitys, laryngospasmi (äänihuulissa olevan ääniraon ahtautuminen, josta aiheutuu ohimeneviä puhe- tai hengitysvaikeuksia)

- suolitukos, oksentelu, pahoinvointi
- maksasolujen kuolema (maksanekroosi) tai vaurio, kohonnut bilirubiinipitoisuus (veren punasolujen hajoamistuote) veressä
- verikoetulosten osoittama muutos munuaisten toiminnassa: kohonnut kreatiniinipitoisuus ja pienentynyt ureapitoisuus
- nopea ja merkittävä ruumiinlämmön nousu (maligni hypertermia). Se on vakava tila, jonka lääkäri hoitaa viipymättä.
- epämukavat tuntemukset rintakehässä, vilunväristykset
- muutokset verikoetuloksissa: tiettyjen maksaentsyymien poikkeavat pitoisuudet, lisääntynyt veren valkosolujen määrä, suurentunut fluoridipitoisuus ja pienentynyt kolesterolipitoisuus
- poikkeavat tulokset aivosähkökäyrässä (tutkimus, jolla selvitetään aivojen sähköistä toimintaa)
- myoglobiinia (lihasperäinen valkuaisaine) virtsassa, rbdomyolyysi (vaikea-asteinen lihasvaurio).

Kliinisissä tutkimuksissa yleisesti (enintään 1 potilaalla kymmenestä) raportoituja haittavaikutuksia olivat:

- nopea sydämen syke
- kiihtyneisyys, sekavuus (äkillinen mielentilan muutos, jollainen voi olla sekavuus, kiihtyneisyys, persoonallisuuden muutos sekä ymmärtämiseen ja muistamiseen liittyvät vaikeudet) rauhoittavan vaikutuksen aikana tai jälkeen
- matala verenpaine
- suurentunut veren kreatiinifosfokinaasipitoisuus (lihaksista peräisin oleva aine)
- pahoinvointi, oksentelu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sedaconda-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Sedaconda-valmisteen kesto aika Sedaconda-täyttösovittimen kiinnittämisen jälkeen on 14 päivää.

Säilytä alle 30 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttämättä jäävä lääke ja jättemateriaali pitää hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sedaconda sisältää

Vaikuttava aine on isofluraani 100 % V/V. Muita aineita ei ole.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Sedaconda on inhalaatiohöyry, neste. Se on kirkas, väritön neste 100 ml:n ja 250 ml:n ruskeissa lasipulloissa.

Pakkauskoot:

6 x 100 ml

6 x 250 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sedana Medical AB

Vendevägen 89

SE-182 32 Danderyd

Ruotsi

Valmistaja

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (ground floor)

2252 TR, Voorschoten

Alankomaat

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Sedaconda: Belgia, Kroatia, Tanska, Suomi, Saksa, Irlanti, Italia, Norja, Alankomaat, Puola, Portugali, Slovenia, Espanja ja Ruotsi

Cedaconda: Itävalta ja Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.10.2022.

--

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Sedaconda 100 % V/V inhalaatiohöyry, neste

Antotapa

Sedaconda-valmistetta saa antaa ja inhaloida vain Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) -antolaitteen avulla ja käyttämällä Sedaconda-täyttösovitinta, ja sitä tulee käyttää vain intuboiduille potilaille tai potilaille, joilla on henkitorviavanne, hengitysteiden ollessa suojattuina. Sedaconda-valmistetta saa antaa vain hengityskonehoitoa saavien potilaiden hoitoon, Sedaconda ACD -antojärjestelmään ja isofluraanin farmakodynaamikkaan perehtynyt hoitohenkilöstö.

Isofluraania saa antaa vain riittävästi varustellussa paikassa henkilöstö, joka on saanut koulutuksen höyrystyvien anestesia-aineiden käsittelyyn.

Sedaconda ACD -laite on modifioitu passiivinen lämmön- ja kosteudenvaihdin (HME-laite), joka sinänsä lisää hengitysjärjestelmän kuollutta tilaa. Sedaconda ACD -laitteen kokoa valittaessa pitää ottaa huomioon potilaan ventilaatiostatus, ks. Sedaconda ACD -laitteen mukana tuleva käyttöopas.

Tarkat tiedot Sedaconda ACD -laitteen ja Sedaconda-täyttösovittimen käytöstä on laitteen mukana toimitettavissa käyttöohjeissa.

Lue Sedaconda-valmisteen valmisteyhteenveto ja Sedaconda ACD -laitteen ja Sedaconda-täyttösovittimen kanssa toimitettavat käyttöohjeet ennen Sedaconda ACD -laitteen kokoamista ja sedaation aloittamista.

Bipacksedel: Information till patienten

Sedaconda 100 % V/V inhalationsånga, vätska

isofluran

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

1. Vad Sedaconda är och vad det används för

Sedaconda innehåller en aktiv substans som kallas isofluran och tillhör en läkemedelsgrupp som kallas anestetika (narkosmedel). Det används för att ge sedering (ett tillstånd av lugn, dåsighet eller sömn) hos vuxna som behöver respirator (en behandling med en speciell maskin som hjälper patienter att andas) under intensivvård.

2. Vad du behöver veta innan du får Sedaconda

Du kommer inte att få Sedaconda

- Om du är allergisk mot isofluran eller andra halogenerade narkosmedel.
- Om du, eller om någon i din familj, någonsin har upplevt en snabb ökning av kroppstemperaturen under sedering eller narkos (ett sällsynt tillstånd som kallas malign hypertermi). Se ”Eventuella biverkningar”, för mer information.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Sedaconda om:

- du någonsin har haft QT-förlängning (förändring som ses vid avläsning på ett elektrokardiogram (EKG)) eller torsade de pointes (livshotande oregelbundna hjärtslag). Isofluran har i vissa fall kunnat orsaka dessa.
- du har en mitokondriell sjukdom. Mitokondriella sjukdomar är en grupp av sällsynta genetiska tillstånd som uppstår när mitokondrier (små strukturer i cellerna) inte producerar tillräckligt med energi för att kroppen ska fungera ordentligt.
- du har en hjärtsjukdom (t.ex. kranskärslsjukdom).
- du tidigare har fått ett inhaled narkosmedel, särskilt inom de senaste tre månaderna. Du kan ha ökad risk för leverskada.
- du har ett förhöjt intrakraniellt tryck (tryck runt din hjärna) på grund av huvudskada, hjärntumör eller annat tillstånd. Sedaconda kan ytterligare höja trycket inuti din skalle.
- du har lågt blodtryck, låg blodvolym eller är försvagad. Du kan behöva en lägre dos av Sedaconda.
- du har en leversjukdom.

- du har ett tillstånd som påverkar nerverna och musklerna (en neuromuskulär sjukdom, t.ex. Duchennes muskeldystrofi eller myasthenia gravis).
- du tar läkemedel som kallas muskelavslappnande medel (se avsnitt ”Andra läkemedel och Sedaconda”).

Sedaconda kan orsaka malign hypertermi, vilket är en snabb och markant ökning av kroppstemperaturen åtföljd av muskelstelhet och andra symtom (se avsnitt 4).

Sedaconda kan i sällsynta fall orsaka hyperkalemi (ökade serumkaliumnivåer) (se avsnitt 4). Patienter med neuromuskulär sjukdom verkar vara mest utsatta.

Sedaconda kan orsaka andningssvårigheter (andningsdepression) (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det finns begränsad erfarenhet av detta läkemedel från denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Sedaconda

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar något av följande läkemedel:

- Vissa läkemedel mot depression, så kallade icke-selektiva monoaminoxidas (MAO) hämmare, såsom isokarboxazid, nialamid, fenelzin, etc. Din läkare kommer inte att ge dig Sedaconda på minst 15 dagar efter intag av en MAO-hämmare.
- Läkemedel som kallas beta-sympatomimetika (en bred grupp läkemedel som påverkar den del av nervsystemet som fungerar automatiskt), t.ex. isoprenalin, adrenalin, noradrenalin. Om du tar dessa läkemedel tillsammans med Sedaconda kan dina hjärtslag bli oregelbundna.
- Läkemedel som kallas indirekt verkande sympatomimetika såsom amfetamin och deras närbesläktade läkemedel, psykostimulanter, aptitdämpande medel, efedrin och närbesläktade läkemedel. Om du tar dessa läkemedel tillsammans med Sedaconda kan det leda till högt blodtryck.
- Betablockerare (en grupp läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och vissa hjärtsjukdomar). Att ta dessa läkemedel tillsammans med Sedaconda kan försämra så kallade hjärtkompensationsreaktioner (reaktioner som hjälper din kropp att kompensera för minskad blod- och syretillförsel orsakad av hjärtsvikt).
- Isoniazid (antibiotika mot tuberkulos) kan öka risken för leverskador.
- Kalciumkanalblockerare (används för att behandla högt blodtryck och vissa hjärtsjukdomar) såsom amlodipin, diltiazem, nifedipin, verapamil.
- Opioider (t.ex. morfin, fentanyl), bensodiazepiner (t.ex. midazolam, diazepam) samt andra lugnande läkemedel som kan orsaka långsam och ineffektiv andning.
- Muskelavslappnande läkemedel (t.ex. suxametonium, pankuronium, atrakurium, vekuronium). Sedaconda kan öka deras effekter.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Sedaconda kan orsaka ökad blodförlust, t.ex. om du genomgår en livmoderoperation eller föder barn. Din läkare kommer inte att ge dig detta läkemedel om inte den potentiella nyttan överväger de potentiella riskerna för dig och ditt barn.

Om du har ammat innan du fick Sedaconda, bör du sluta amma tills läkemedlet har försvunnit från din kropp. Din läkare kommer att meddela dig när det är säkert för dig att fortsätta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Sedaconda kan försämra din förmåga att framföra fordon och använda maskiner i upp till 6 dagar. Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän din läkare säger att det är säkert att göra det.

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 Sedaconda

Sedaconda kommer endast ges till dig av kvalificerad och erfaren medicinsk personal. Läkaren kommer att bestämma lämplig dos för dig beroende på din ålder, hälsotillstånd och sederingsdjup (sömnighet) som du behöver.

Läkaren kommer att ge dig rätt startdos för att uppnå önskat sederingsdjup genom att noggrant följa dina reaktioner samt vitala tecken (såsom puls, blodtryck och andning etc.).

Sedaconda är en vätska som övergår till ånga (gas) med användning av en förgasare. Det är avsett för inhalation, vilket betyder att du kommer att andas in det som en ånga.

Om du fått för stor mängd av Sedaconda

Om du får för mycket Sedaconda och är djupt sederad kan ditt blodtryck gå ner (hypotoni) och din andning kan bli långsam och ineffektiv. Din läkare kommer att vidta stödåtgärder för att korrigera blodtryck och andning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- anafylaktisk reaktion (en allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion), andra allergiska reaktioner (visar sig som röd, kliande, blåsig, torr eller sprucken hud, utslag, andfåddhet, väsande andning, obehag i bröstet, svullnad i ansiktet),
- förhöjda socker- eller kaliumnivåer i blodet,
- humörförändringar,
- nedsatt mental funktion och kramper, vilket är ett medicinskt tillstånd när kroppsmuskulaturen dras samman och snabbt slappnar av upprepade gånger, vilket resulterar i okontrollerade kroppsrörelser,
- oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag, hjärtstillestånd (ett tillstånd där hjärtat plötsligt slutar slå), QT-förlängning (förändring som ses vid avläsning på ett elektrokardiogram (EKG)) och torsade de pointes (livshotande oregelbundna hjärtslag),
- bronkospasm (sammandragning av luftvägarnas muskulatur som leder till andningsproblem), andfåddhet, väsande andning, långsam ytlig andning, laryngospasm (sammandragning av stämbanden som tillfälligt gör det svårt att prata eller andas),
- blockering i tarmarna, kräkningar, illamående,
- levercellsöd (levernekros) eller skada, förhöjda nivåer av bilirubin (nedbrytningsprodukt för röda blodkroppar) i blodet,
- blodprovresultat som visar en förändring i njurfunktionen: förhöjda nivåer av kreatinin och sänkta nivåer av urea,

- snabb och markant ökning av kroppstemperaturen (malign hypertermi). Detta är ett allvarligt tillstånd som omedelbart kommer att behandlas av din läkare.
- obehag i bröstet, frossa,
- förändringar i blodprovresultat: onormala nivåer av vissa leverenzymmer, ökat antal vita blodkroppar, ökade nivåer av fluorid och minskade kolesterolnivåer,
- onormala resultat vid elektroencefalogram (EEG) (ett test som utvärderar den elektriska aktiviteten i hjärnan),
- närvaro av myoglobin (ett muskelprotein) i urinen, rabdomyolys (svår muskelskada).

Biverkningar som rapporterats som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) i en klinisk studie:

- snabba hjärtslag,
- agitation, delirium (plötslig förändring i mentalt tillstånd, vilket kan vara förvirring, agitation, personlighetsförändring och svårigheter med förståelse och minne) under eller efter sedering,
- lågt blodtryck,
- ökade blodnivåer av kreatinfosfokinas (CK) (ett ämne från musklerna),
- illamående, kräkningar.

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

5. Hur Sedaconda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen samt flasketiketten efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Sedacondas hållbarhet efter att Sedaconda påfyllningsadapter har fästs är 14 dagar.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är isofluran 100 % V/V. Det finns inga ytterligare innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sedaconda är en inhalationsånga, vätska. Den är en klar, färglös vätska som finns tillgänglig i 100 ml och 250 ml bärnstensfärgade glasflaskor.

Förpackningsstorlekar:

6 x 100 ml

6 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sedana Medical AB
Vendevägen 89
SE-182 32 Danderyd
Sverige

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sedaconda: Belgien, Kroatien, Danmark, Finland, Tyskland, Irland, Italien, Norge, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien och Sverige

Cedaconda: Frankrike och Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 06.10.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Sedaconda 100 % V/V inhalationsånga, vätska

Administrering

Sedaconda ska endast administreras och inhaleras genom miniförgasaren Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device, Enhet för anestesigasåtervinning) tillsammans med Sedaconda påfyllningsadapter och ska endast användas hos intuberade eller trakeotomerade patienter med skyddade luftvägar. Sedaconda ska endast administreras av sjukvårdspersonal som är van att behandla patienter i respirator och är kunnig i isoflurans farmakodynamik samt Sedaconda ACD.

Isofluran ska endast administreras i adekvat utrustad miljö av personal som är tränad i att handha flyktiga anestetika.

Sedaconda ACD är en modifierad passiv värme- och fuktväxlare som genom sin volym ökar dead space (så kallad dödvolum) i andningskretsen och därmed graden av återandning. Patientens ventilationsstatus bör beaktas när storlek av Sedaconda ACD ska väljas, se bruksanvisningen som medföljer Sedaconda ACD.

Fullständig information om hur Sedaconda ACD och Sedaconda påfyllningsadapter används finns i bruksanvisningen som medföljer enheterna.

Läs produktresumén för Sedaconda och bruksanvisningen som följer med Sedaconda ACD och Sedaconda påfyllningsadapter innan du ansluter Sedaconda ACD administrationssystemet och sedering inleds.