

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Suprane 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Suprane on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Supraneaa
3. Miten Supraneaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Supranen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Suprane on ja mihin sitä käytetään

Suprane sisältää desfluraania. Suprane on leikkauksissa käytetty yleisanesteetti. Se on inhalaatioanesteetti (saat sitä höyrynä, joka hengitetään). Desfluraanikaasun hengittäminen aiheuttaa kivuttomaan uneen nukahtamisen. Se myös ylläpitää syvää, kivutonta, unta (yleisanestesiaa), jonka aikana sinut voidaan leikata. Aikuisilla Supraneaa käytetään anestesian induktioon (aikaansaamiseen) ja ylläpitoon. Imeväisillä ja lapsilla sitä käytetään vain anestesian ylläpitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Supraneaa

Älä käytä Supraneaa, jos:

- olet allerginen desfluraanille tai jollekin muulle inhalaatioanesteetille, kuten isofluraanille, sevofluraanille, halotaanille tai enfluraanille
- sinulla on lääketieteellinen syy, joka estää yleisanestesian
- sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on maligniksi hypertermiaksi kutsuttu tila. Maligniksi hypertermiaksi kutsutaan äkillistä korkeaa kuumetta inhalaatioanestesiassa tehdyn leikkauksen aikana tai pian sen jälkeen.
- sinulla on aiemmin diagnosoitu maksatulehdus tai selittämätön kohtalainen tai vaikea maksan toimintahäiriö (esimerkiksi keltaisuus, johon liittyy kuume ja/tai valkosolujen määrän lisääntyminen veressä) desfluraanin tai muun inhalaatioanesteetin kuten isofluraanin, sevofluraanin tai enfluraanin annon jälkeen.

Sinulle **ei saa** antaa Supraneaa ainoana lääkkeenä anestesian aloittamiseen (aikaansaamiseen), jos:

- kuulut sepelvaltimotaudin riskiryhmään. Sepelvaltimotaudissa sydänlihaksien verisuonet eivät kuljeta tarpeeksi verta ja happea.
- lääkärin arvion mukaan sydämesi sykkeen nopeutuminen tai verenpaineesi suureneminen ei ole toivottavaa.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, kerro siitä lääkärille, kirurgille tai anestesia­lääkärille ennen kuin sinua hoidetaan tällä lääkkeellä.

Lääkäri on erityisen varovainen antaessaan Supraneaa, jos:

- sinulla on aivokasvain
- sinulla on ollut seuraavia selittämättömiä maksaongelmia Suprane-anestesian jälkeen:
 - keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
 - kuume
 - maksan kudostuho (nekroosi). Tämä on joissain tapauksissa hengenvaarallista.
- olet raskaana tai imetät tai valmistetta annetaan synnytyksen yhteydessä (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).
- sinulla on alttius keuhkoputkien supistumiseen (esimerkiksi astma)
- sinulla on sydämen rytmihäiriö, QT-ajan pidentyminen.

Lääkäri voi joutua vähentämään Supranen annosta, jos:

- sinulla on liian pieni kiertävän veren tai elimistön kokonaisnesteiden määrä (hypovolemia)
- sinulla on matala verenpaine (hypotensio)
- yleiskuntosi on heikentynyt

Lääkäri saattaa jättää Supranen käyttämättä jos:

- sinulla on maksakirroosi (alkoholista johtuva maksasairaus)
- viruksen aiheuttama maksatulehdus
- muu maksasairaus

Näissä tapauksissa lääkäri valitsee toisentyypin anesteetin.

Leikkauksen jälkeinen kipu

Toivot Suprane-anestesiasta nopeasti. Jos leikkauksen jälkeen on odotettavissa kipua, lääkäri antaa sinulle kipulääkettä leikkauksen lopuksi tai sen jälkeen, kun olet toipumassa.

Lääkäri on erityisen varovainen Suprane -anestesiaa antaessaan, jos olet saanut aikaisemmin inhalaatioanesteettia, erityisesti jos näin on käynyt useammin kuin kerran lyhyen ajan sisällä.

Suprane voi aiheuttaa malignia hypertermiaa (leikkauksen aikana tai pian leikkauksen jälkeen nousee äkillisesti vaarallisen korkea kuume, johon liittyy lihasten jäykkyys ja muita oireita).

Lääkäri varmistaa hoidon aikana, että sydänlihaksen verikierto on riittävä.

- Suprane saattaa hyvin harvoin aiheuttaa rytmihäiriöitä, jotka voivat johtaa kuolemaan heti leikkauksen jälkeen. Tämä on havaittu potilailla, jotka sairastavat hermo-lihassairautta, erityisesti niin kutsuttua Duchennen lihasdystrofiaa. Suurella osalla, muttei kaikissa, tapauksissa lihasrelaksanttia, suksametonia, annettiin samanaikaisesti.

Erityistä tietoa lapsipotilaiden hoidosta

- Supraneaa suositellaan käyttämään varoen lapsille, joilla on astma tai äskettäin diagnosoitu ylähengitysteiden infektio mahdollisen hengitysteiden ahtautumisen ja hengitysteiden virtausvastuksen kasvamisen varalta.
- Anestesiasta herääminen saattaa aiheuttaa lapsilla hetkellistä kiihtymistä, mikä voi vaikeuttaa yhteistyökykyä.

- Lapsille ei saa aloittaa nuketusta Supranella, koska tällöin voi esiintyä enemmän haittavaikutuksia, kuten:
 - yskä
 - hengityksen pidätys
 - hengityslama (apnea)
 - kurkunpään lihaskouristus, laryngospasmi
 - lisääntynyt limaneritys hengitysteissä
- Varovaisuutta tulee noudattaa, kun desfluraania käytetään anestesian ylläpitoon lapsilla kurkunpäänaamarin (LMA) kanssa johtuen hengitysteihin liittyvien haittavaikutusten, mukaan lukien yskiminen ja kurkunpään lihaskouristus, lisääntyneen riskin vuoksi. Kun LMA:ta käytetään, suositellaan sen poistamista vasta, kun lapsi on täysin hereillä

Jos jokin yllä olevista koskee potilasta, kerro siitä lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Huolelliset tutkimukset ja anestesia lääkkeen vaihto voivat olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Suprane

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, kirurgille tai anestesia lääkäriksi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita, vitamiineja ja hivenaineita.

Seuraavien lääkkeiden käytön yhteydessä on oltava erityisen varovainen:

- lihasrelaksantit (kuten suksametoni, pankuroni, atrakuri, vekuroni): Näitä lääkkeitä käytetään yleisanestesian aikana rentouttamaan lihaksia. Anestesia lääkäri voi joutua muuttamaan näiden lääkkeiden annostusta.
- opioidit (kuten fentanyyli, morfiini, remifentaniili): Nämä lääkkeet ovat vahvoja kipulääkkeitä, joita käytetään usein yleisanestesian aikana.
- bentsodiatsepiinit (kuten midatsolaami, diatsepaami, nitratsepaami): Nämä ovat ns. sedatoivia lääkkeitä, joilla on rauhoittava vaikutus. Niitä käytetään, jos olet hermostunut esimerkiksi ennen leikkausta.
- typpioksiduuli: Tätä lääkettä käytetään yleisanestesian aikana helpottamaan nukahtamista ja vähentämään kipua.

Suprane ruuan ja juoman kanssa

Suprane on lääke, jolla nukahdat ja pysyt nukutettuna leikkauksen aikana. Kysy lääkäriltä, kirurgilta tai anestesia lääkäriksi mita ja milloin voit syödä ja juoda herättyäsi.

Raskaus ja imetys

Supranen käyttäminen raskauden ja imetyksen aikana suositellaan välttämään, koska käyttökokemuksia on vain vähän.

Suprane suositellaan käyttämään raskauden aikana vain jos se on välttämätöntä. Jos sinulle annetaan Suprane kun imetat, keskeytä imettäminen. Kysy lääkäriltä milloin voit jatkaa imettämistä.

Kerro lääkärille, kirurgille tai anestesia lääkäriksi, jos olet, tai saatat olla raskaana tai jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä työvälineitä tai koneita leikkauksen jälkeen, jos olet saanut Suprane. Anestesia voi vaikuttaa vireystasosi. Tämä voi vaikuttaa ajokykyysi ja kykyysi suorittaa tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. Älä aja tai käytä työvälineitä tai koneita 24 tuntiin leikkauksen jälkeen.

3. Miten Suprane käytetään

Anestesia­lääkäri antaa sinulle Supraneaa. Anestesia­lääkäri päättää, miten paljon sitä tarvitset ja milloin se annetaan. Annokseen vaikuttavat potilaan ikä, paino ja leikkauksen tyyppi. Anestesia­lääkäri seuraa verenpainetta ja sydämen sykettä anestesian aikana. Tämä helpottaa annoksen säätämisessä tarpeen mukaan.

Suprane muodostuu nestemäisestä desfluraanista haihduttimessa. Voit saada Supraneaa jommallakummalla kahdesta tavasta:

- voit saada toista anesteettia injektiona nukahtaaksesi ennen kuin saat Supraneaa kasvomaskin, kurkunpäänaamarin tai intubaatioputken kautta. Tämä on yleisin tapa saada Supraneaa.
 - tai
- sinua voidaan pyytää hengittämään desfluraanikaasua kasvomaskin kautta nukahtaaksesi. Nukahdat nopeasti ja helposti. Tämä on epätavallisempi tapa saada Supraneaa.

Lääkäri lopettaa Supranen annon leikkauksen jälkeen, jonka jälkeen heräät muutamassa minuutissa.

Jos saat enemmän Supraneaa kuin sinun pitäisi

Lääkkeenanto lopetetaan ja saat puhdasta happea jos saat enemmän Supraneaa kuin sinun pitäisi. Verenpainetta ja sydämen toimintaa seurataan tarkasti toipuessasi.

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 lieviä vakavuudeltaan ja ohimeneviä, mutta joitakin vakaviakin haittavaikutuksia on.

Seuraavat haittavaikutukset voivat ilmetä hoidon aikana. Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin yleisyyksiin:

Hyvin yleinen (esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ruoansulatuselimistö:
 - Pahoinvointi ja oksentelu. Näitä on esiintynyt Supranella nukuttamisen ja anestesian ylläpidon aikana.

Yleinen (esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta):

- Infektiot:
 - Nielutulehdus (faryngiitti)
- Psykkiset häiriöt:
 - Hengityksen pidätys. Tätä on esiintynyt Supranella nukuttamisen ja anestesian ylläpidon aikana
- Hermosto:
 - Päänsärky
- Silmät:
 - Silmän sidekalvontulehdus (konjunktiviitti)
- Sydän:
 - Epäsäännöllinen sydämen rytmi (nodaalinen arytmia)
 - Hidas sydämen rytmi (bradykardia)
 - Nopea sydämen rytmi (takykardia)

- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:
 - Hengityslama (apnea), yskä; aiheuttaa syljen erityksen lisääntymisen. Näitä on esiintynyt Supranella nukkuttamisen ja anestesian ylläpidon aikana.
 - Kurkunkupään lihaskouristus, jota kutsutaan laryngospasmiksi. Tätä on esiintynyt Supranella nukkuttamisen aikana.
- Tutkimukset:
 - Kohonneet kreatiinifosfokinaasientsyymipitoisuudet veressä.
 - Epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)

Melko harvinainen (esiintyy 1-10 käyttäjällä 1000:sta)

- Psykkiset häiriöt:
 - Rauhattomuus (agitaatio)
- Hermosto:
 - Huimaus
- Sydän:
 - Sydänkohtaus (sydäninfarkti)
 - Sydänlihaksen hapenpuute (sydänlihaskemia)
 - Epäsäännöllinen sydämen rytmi (arytmia)
- Verisuonisto:
 - Verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:
 - Elimistön happivarastojen riittämättömyys (hypoksia). Tätä on esiintynyt Supranella nukkuttamisen ja anestesian ylläpidon aikana.
- Luusto, lihakset ja sidekudos:
 - Lihaskipu (myalgia)

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Veri- ja imukudos:
 - Verenhytyymishäiriö (koagulopatia)
- Aineenvaihdunta ja ravitsemus:
 - Korkea veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
 - Matala veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
 - Elimistö tuottaa liikaa happamia aineita (metabolinen asidoosi)
- Hermosto:
 - Kohtaukset (kouristukset)
- Silmät:
 - Silmien keltaisuus
- Sydän:
 - Sydänpysähdys
 - Häiriö sydämen sähköisessä johtavuudessa (kääntyvien kärkien takykardia, torsades de pointes)
 - Sydämen kammion toiminnan heikkeneminen (hypokinesia)
 - Sydämen kammioista johtuva vajaatoiminta
 - Epäsäännöllinen sydämensyke (eteisvärinä)
 - Muutos sydämen sähköisessä toiminnassa (QT-ajan pidentyminen)
- Verisuonisto:
 - Hyvin korkea verenpaine ja siihen liittyvä lihasjäykkyys (maligni hypertensio)
 - Verenvuoto
 - Matala verenpaine (hypotensio) tai erittäin matala verenpaine (sokki)
- Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

- Hengityspysähdys
- Hengittäminen ei ole riittävän tehokasta (hengitysvajaus)
- Keuhkoputkien äkillinen supistuminen (bronkospasmi)
- Veren yskiminen (hemoptyysi)
- Ruoansulatuselimistö:
 - Äkillinen haimatulehdus (akuutti haimatulehdus)
 - Vatsakipu
- Maksa ja sappi
 - Maksakudoksen kuolio (maksanekroosi)
 - Maksatulehdus (hepatiitti, sytolyyttinen hepatiitti)
 - Sapensalpaus (kolestaasi)
 - Ihon tai silmien keltaisuus
 - Epänormaali maksan toiminta
 - Munuaisten toimintahäiriö
- Iho- ja ihonalainen kudus
 - Nokkosihottuma (urtikaria)
 - Punoitus (eryteema)
- Luusto, lihakset ja sidekudos:
 - Lihassairaus (rabdomyolyysi)
- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:
 - Maligni hypertermia. Tila, jossa leikkauksen aikana tai pian sen jälkeen äkillisesti nousee vaarallisen korkea kuume. Oireita ovat:
 - veren liian korkea hiilidioksidipitoisuus (hyperkapnia)
 - lihasjäykkyys
 - kiihtynyt sydämen syke (takykardia)
 - kiihtynyt hengitystiheys (takypnea)
 - ihon sinerrys (syanoosi)
 - epäsäännöllinen sydämen syke (arytmia)
 - verenpaineen lasku tai nousu
 - kuume
 - Heikotus (astenia)
 - Yleinen huononolontunne
- Tutkimukset:
 - Muutokset sydänsähkö käyrässä (EKG:n ST-T välin muutos tai T-aallon inversio)
 - Maksaeentsyymien kohoaminen (alaniiniaminotransferaasin kohoaminen, aspartaattiaminotransferaasin kohoaminen)
 - Veren bilirubiinipitoisuuden nousu
 - Epänormaali veren hyytymiskokeen tulos
 - Kohonnut ammoniakkipitoisuus
 - Leikkauksen jälkeinen kiihtymys

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmennyt kun Supraneon on vahingossa annettu muille kuin potilaille.

- Vammat ja myrkytykset:
 - Huimaus
 - Vaikea päänsärky (migreeni)
 - Epäsäännöllinen ja nopea sydämen syke (takarytmia)
 - Sydämen tykytys (palpitaatio)
 - Silmien polttelu
 - Ohimenevä sokeus
 - Aivosairaus (enkefalopatia)
 - Silmän valkuaisen (kornea) haavautuminen
 - Verestävät silmät

- Näkö ongelmat (näön tarkkuuden heikentyminen)
- Silmän ärsytys
- Silmäkipu
- Väsymys
- Tunne ihon polttelusta

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Jos havaitset muutoksia olotilassasi saatuasi Supraneaa, kerro lääkärille. Joitain haittavaikutuksia joudutaan ehkä hoitamaan.

5. Supranen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytettävä pystyasennossa tiukasti suljettuna korkilla.

Älä käytä tätä lääkettä 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 Suprane sisältää

Vaikuttava aine on desfluraani.

Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Suprane on neste.

Se on pakattu joko 240 ml:n meripihkalasipulloon (suojaava PVC päällysy) tai alumiinipulloon (pullon sisällä epoksi-fenolihartsia sisältävä,uojaava lakkakerros).

Sekä lasi- että alumiinipullossa on desfluraanihöyrystimeen sopiva venttiilisuljin.

Kaikkia pakkauskokoja ei ehkä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki
Suomi

Valmistaja

Baxter S.A
Lessines, Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittely- ja hävittämisohjeet

Desfluraania saa annostella vain anestesiaan koulutettu henkilö erityisesti desfluraanin antoon suunnitellun ja tarkoitetun höyrystimen kautta.

Höyrystimen valmistajan ja muiden tarvittavien laitteiden antamia käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.

Desfluraanin hävittämisessä on noudatettava hyväksytyjä paikallisia ohjeita.

Desfluraanin käsittelyssä on henkilöstön noudatettava varovaisuutta, koska se voi aiheuttaa silmien ärsytystä ja punoitusta sekä ihon kuivumista. Hengitettäessä desfluraani voi ärsyttää suuta, nenää ja nielua sekä aiheuttaa pahoinvointia ja huimausta. Suurten pitoisuuksien hengittäminen voi johtaa hengitysvaikeuksiin ja tajuttomuuteen.

Varotoimet

Vältä suoraa kosketusta nesteeseen. Hyvä tuuletus on tarpeen, mekaanista tuuletusta tai paikallista höyrynpoistoa voidaan harkita. Paikallisia hyväksytyjä, halogeeni-inhalaatioanesteettien käytöstä ja hävittämisestä annettuja ohjeita on noudatettava.

Muiden halogenoitujen anesteettien tavoin myös Supranella on raportoitu interaktioita kuivan hiilidioksidiabsorberin kanssa, jolloin muodostuu hiilimonoksidia. Riski, että hengitysjärjestelmässä muodostuu hiilimonoksidia tai että karboksihemoglobiinipitoisuus kohoaa, voidaan minimoida käyttämällä tuoretta (kostea) hiilidioksidiabsorberia.

Bipacksedel: Information till användaren

Suprane inhalationsånga, vätska

Desfluran

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Suprane är och vad det används för

Suprane innehåller desfluran. Suprane är ett läkemedel för narkos som används vid kirurgiska ingrepp. Det är ett narkosmedel för inhalation (det ges som en ånga du andas in). Genom att andas in desfluranånga sover du djupt och känner ingen smärta. Den upprätthåller också den djupa, smärtfria sömnen (narkosen) så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Suprane används för att söva och hålla nedsövd till vuxna. Till spädbarn och barn för att hålla nedsövd bara.

2. Vad du behöver veta innan du använder Suprane

Använd inte Suprane:

- om du är allergisk (överkänslig) mot desfluran eller andra narkosmedel för inhalation såsom isofluran, sevofluran, halotan och enfluran.
- om det finns medicinska skäl till varför du bör inte få narkosmedel
- om du eller någon av dina nära släktingar lider av ett tillstånd som kallas malign hypertermi. Malign hypertermi förorsakar en plötsligt och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp som är utförd under narkos.
- om du har sjukdomshistoria med bekräftad hepatit eller måttlig till svår oförklarlig leverdysfunktion (t ex gulsot med feber och/eller eosinofili) efter anestesi med desfluran eller andra halogenerade inhalationsanestetika såsom isofluran, sevofluran eller enfluran.

Du bör **inte** få Suprane som enda läkemedel för att söva dig om:

- du riskerar av kranskärslsjukdom. I kranskärslsjukdom förser dina blodkärl inte tillräckligt blod och oxygen till hjärtat.
- din läkare bedömer att det har skett en oönskad förhöjning av din puls eller ditt blodtryck

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

Din läkare kommer att vara särskilt försiktig när du ges Suprane om:

- du har en hjärntumör
- du tidigare efter narkos med desfluran har fått oförklarliga leverproblem med:
 - gulsot (gulaktig hy och ögonvita)
 - feber
 - levernekros. Det har varit livshotande i något fall.
- om du är gravid eller ammar eller om du får detta läkemedel i samband med förlossning (se även avsnitt Graviditet och amning)
- du har benägenhet för bronkospasm (till exempel astma)
- om du har en förändring i den elektriska aktiviteten i ditt hjärta så kallad "QT förlängning".

Din läkare kan behöva minska mängden Suprane som ges dig om:

- du har för låg cirkulerande blodvolym eller om den totala mängden kroppsvätska är för låg (hypovolemi)
- du har lågt blodtryck (hypotension)
- du har försämrat allmäntillstånd

Din läkare kan besluta att inte använda Suprane om du har:

- levercirros (leversjukdom p.g.a. alkohol)
- viral hepatit
- andra typer av leversjukdomar

I sådana fall kan din läkare behöva besluta att använda annan typ av anestesiläkemedel.

Värk efter operationen

Du kommer att vakna snabbt efter narkos med Suprane. Om smärta efter operationen kan förväntas kommer din läkare att ge dig smärtstillande mediciner. Han/hon kan ge det i slutet av din operation eller då du återhämtar dig.

Din läkare kommer att vara särskilt försiktig när han/hon ger dig anestesi med Suprane om du har fått ett inhalationsnarkosmedel tidigare, framför allt om detta gavs upprepade gånger under en kort tidsperiod.

Suprane kan förorsaka malign hypertermi (en plötsligt och farlig förhöjning av kroppstemperaturen med muskelstelhet och andra symtom under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp).

Din läkare kommer att försäkra att ditt hjärta får tillräckligt med blodtillförsel under behandlingen.

- Suprane kan sällan förorsaka problem med hjärtrytmen. Det kan resultera till döden strax efter operationen. Dessa problem har setts hos patienter som lider av nerv eller muskel sjukdom (neuromuskulär sjukdom), särskilt Duchennes muskeldystrofi. Samtidig användning av muskelavslappnande läkemedel som kallas suxameton har förknippats med de flesta, men inte alla dessa fall.

Särskild information om behandling av barn

- Suprane ska användas med försiktighet hos barn med astma eller som nyligen haft en infektion i de övre luftvägarna, på grund av risken för luftvägsförträngning och ökad luftvägsresistans.
- Hos barn kan uppvaknande ur anestesi framkalla ett kort tillstånd av agitation som kan försvåra samarbetet.
- Suprane borde inte användas för att söva barn för att mera oönskade biverkningar med en sådan användning såsom:
 - hosta
 - andningsuppehåll
 - andningsstillestånd (apne)
 - muskel spasm i struphuvudet som kallas laryngospasm
 - ökad sekretion in i luftvägar
- Försiktighet bör iakttas när desfluran ges via larynxmask (LMA) för att upprätthålla anestesi hos barn på grund av den ökade risken för respiratoriska biverkningar, inklusive hosta och muskelspasm i struphuvudet. Därför rekommenderas att larynxmasken avlägsnas först då barnet är fullt vaket.

Om något av det ovanstående gäller patienten, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Patienten kan behöva noggranna kontroller och anestesibehandlingen kan behöva ändras.

Andra läkemedel och Suprane

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

Du behöver noggrann kontroll om du tar eller har tagit någon av följande läkemedel:

- muskelavslappande läkemedel (t.ex. suxameton, pankuron, atrakurium, vekuron): Dessa läkemedel används under allmän narkos för att få dina muskler att slappna av. Din narkosläkare kan behöva justera doseringen av dessa läkemedel.
- opioider (t.ex. fentanyl, morfin, remifentanyl): Dessa läkemedel är kraftigt smärtstillande och används ofta under allmän narkos.
- bensodiazepiner (t.ex. midazolam, diazepam, nitrazepam): De är lugnande läkemedel, som lindrar oro. De används om du till exempel känner dig orolig inför operationen.
- dikväveoxid (lustgas). Detta är ett läkemedel som används vid allmän narkos och som framkallar sömn och lindrar smärta.

Suprane med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Användning av Suprane rekommenderas inte under graviditet eftersom det finns en begränsad mängd data från användning av desfluran till gravida kvinnor.

Det rekommenderas att Suprane endast ges till gravida kvinnor om detta anses nödvändigt. Om du får Suprane när du ammar, avbryt amningen. Fråga din läkare när du kan du fortsätta amma.

Rådfråga läkare, kirurg eller narkosläkare om du är eller kan vara gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner efter operationen om du fått Suprane.

Narkosmedel kan påverka din reaktionsförmåga och din förmåga att utföra uppmärksamhets

krävande uppgifter. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner inom 24 timmar efter din operation.

3. Hur du använder Suprane

Suprane ges till dig av en narkosläkare. Narkosläkaren kommer att avgöra hur stor dos du behöver och när du ska få den. Dosen varierar beroende på din ålder, vikt och vilken typ av kirurgiskt ingrepp du ska genomgå. Din narkosläkare kontrollerar ditt blodtryck och din hjärtfrekvens under narkosen. Detta kan hjälpa honom/henne att justera doseringen vid behov.

Suprane framställs av flytande desfluran med hjälp av en förgasare. Du kan få Suprane med en av två sätt:

- du kan få en injektion av ett annat narkosmedel som får dig att somna innan du får Suprane genom en ansiktsmask, larynxmask eller intuberingstub. Dessa är de vanligaste sätten att få Suprane.
- du kan bli ombedd att andas in desflurangas via en ansiktsmask för att få dig sova. Du somnar snabbt och mycket lätt. Det här är mer sällsynt sätt att få Suprane.

Efter din operation slutar narkosläkaren att ge dig Suprane. Du kommer då att vakna efter några minuter.

Om du har fått för stor mängd av Suprane

Om du får för stor mängd av Suprane, kommer medicineringen avbrytas och du kommer att få ren syrgas. Ditt blodtryck och hjärtfrekvens kommer att bevakas under din återhämtning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Suprane orsaka biverkningar.

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

Följande biverkningar kan också förekomma under behandlingen. Indelningen är baserad på följande biverkningsfrekvens:

Mycket vanliga (drabbar fler än 1 av 10 patienter)

- Magtarmkanalen:
 - Illamående och kräkningar. De har förekommit under induktion och upprätthållande med Suprane.

Vanliga (drabbar färre än 1 av 10 patienter)

- Infektioner och infestationer:
 - Svalginflammation (faryngit)
- Psykiska störningar
 - Andningsuppehåll. Det har förekommit under induktion och upprätthållande med Suprane.
- Centrala och perifera nervsystemet:
 - Huvudvärk
- Ögon:

- Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit)
- Hjärtat:
 - Oregelbundna hjärtslag (nodulär arytm)
 - Långsam puls (bradykardi)
 - Snabb puls (takykardi)
 - Högt blodtryck (hypertension)
- Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:
 - Andningsstillestånd (apné); hosta; som och ökad salivutsöndring. Det har förekommit under induktion och upprätthållande med Suprane.
 - Muskel spasm i struphuvudet som kallas laryngospasm. Det har förekommit under induktion med Suprane.
- Undersökningar:
 - Förhöjda nivåer av ett enzym som heter kreatininfosfokinas.
 - Onormalt resultat i hjärtkontroll (EKG)

Sällsynta (drabbar färre än 1 av 1000 patienter)

- Psykiska störningar:
 - Rastlöshet (agitation)
- Centrala och perifera nervsystemet:
 - Yrsel
- Hjärtat:
 - Hjärtattack (myokardinfarkt)
 - Brist på syre till hjärtmuskeln (myokardiell ischemi)
 - Oregelbundna hjärtslag (arytm)
- Blodkär:
 - Utvidgades blodkär (vasodilation)
- Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:
 - Brist på tillräcklig syrekälla till din kropp (hypoxi). Det har förekommit under induktion och upprätthållande med Suprane.
- Muskuloskeletala systemet och bindväv:
 - Muskelvärk (myalgi)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från till gängliga data)

- Blodet och lymfsystemet:
 - Blodkoagulationsstörningar (koagulopati)
- Metabolism och nutrition:
 - Förhöjd nivå av kalium i blodet (hyperkalemi)
 - Sänkta nivå av kalium i blodet (hypokalemi)
 - För hög halt syra i kroppen (metabolisk asidos)
- Centrala och perifera nervsystemet:
 - Anfall (konvulsion)
- Ögon:
 - Gula ögonvitor (okulär ikterus)
- Hjärtat:
 - Hjärtstillestånd
 - En sjukdom som påverkar ledningssystemet i hjärtat (torsades de pointes)
 - Hjärtas kammare fungerar sämre (ventrikulär hypokinesi)
 - Hjärtas kammare slutar att fungera (ventrikulär svikt)
 - Oregelbunden hjartrytm (förmaksflimmer)
 - En förändring i den elektriska aktiviteten i hjärtat (QT-förlängning)
- Blodkär:

- Mycket högt blodtryck och med muskelstelhet (malign hypertension)
- Blödning
- Lågt blodtryck (hypotension) eller mycket lågt blodtryck (chock)
- Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:
 - Andningsstillestånd
 - Andningen är inte tillräckligt effektivt (andningssvikt)
 - Akut luftrörsammandragning (bronkospasm)
 - Blodhosta (hemoptys)
- Magtarmkanalen:
 - Akut bukspottskörtelsinflammation
 - Ont i magen
- Lever och gallvägar:
 - Vävnadsdöd i levern
 - Leverinflammation (hepatit, cytolytisk hepatit)
- Gallstas (kolestas)
 - Gulnande hud och ögon
 - Onormal leverfunktion
 - Njursvikt
- Hud och subkutan vävnad:
 - Nässelutslag (urtikaria)
 - Rodnad (erytem)
- Muskuloskeletala systemet och bindväv:
 - Muskelsjukdom (rhabdomyolys)
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:
 - Malign hypertermi. En plötslig och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp. Symptom är:
 - För mycket koldioxid i blodet (hyperkapni)
 - muskel stelhet
 - ökad puls (takykardi)
 - ökad andningsfrekvens (takypnea)
 - blåaktig missfärgning av huden (cyanos)
 - hjärtrytmrubbning (arytmi)
 - förhöjt eller sänkt blodtryck
 - feber
 - Svaghet (asteni)
 - Sjukdomskänsla
- Undersökningar:
 - Förändrat EKG (ST-T förändring eller T -vågsinversion)
 - Förhöjda nivåer av leverenzymmer (förhöjd nivå av alanintransferas; förhöjd nivå av aspartattransferas)
 - Ökad nivå bilirubin i blodet
 - Onormalt resultat vid koagulationstest
 - Förhöjt nivå av ammonium
 - Agitation efter operationen

Följande biverkningar har förekommit efter oavsiktlig exponering av andra än patienten.

- Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer:
 - Yrsel
 - Svår huvudvärk
 - Hjärtrytmrubbningar och förhöjd puls (takarytmi)
 - Hjärtklappning (palpitationer)
 - Brännskador i ögonen

- Övergående blindhet
- Hjärnsjukdom (encefalopati)
- Inflammation i ögats hornhinna (ulcerativ keratit)
- Rödsprängda ögon (okulär hyperemi)
- Synproblem (minskad synskärpa)
- Ögonirritation
- Ögonsmärta
- Trötthet
- Brännande känsla i huden

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. Hur Suprane ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel bör förvaras stående med locket väl tillslutet.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är desfluran.

Läkemedlet består enbart av aktiv substans.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suprane är en vätska.

Den tillhandahålls i 240 ml glasflaskor (med ett skyddsöverdrag av PVC-plast) eller aluminiumflaskor (av aluminium belagd med ett inre skyddslack av epoxifenolharts).

Både glas- och aluminiumflaskan är försedd med en ventilförslutning som är kompatibel med desfluran förgasaren.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande och försäljning

Innehavare av godkännande

Baxter Oy
Box 119
00181 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Baxter S.A.
Lessines, Belgien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 20.10.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion:

Desfluran får bara administreras av personal utbildad i anestesi, och ska endast tillföras via specialförgasare. Följ noga hanteringsanvisningar gällande förgasare och övrig utrustning. Spill och kasserade läkemedel skall uppsamlas och omhändertas enligt lokala instruktioner (se även Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter AFS 1989:2 "RISKAVFALL" – gäller Sverige).

Personalen måste följa försiktighetsanvisningar eftersom desfluran kan ge irritation och rodnad i ögonen och verkar uttorkande på huden. Kan vid inandning ge irritation i mun, näsa och svalg samt illamående och yrsel. Inandning av höga halter kan leda till andningsbesvär och medvetslöshet.

Skyddsåtgärder:

Undvik direktkontakt med produkten. Se till att luftväxlingen är god. Mekanisk ventilation eller punktutsug kan behövas. Lokala bestämmelser för narkospersonalens hantering av halogenhaltiga inhalationsanestetika skall följas.

(Se även Arbetskyddsstyrelsens författningssamling AFS 1983:11 "Anestesigaser" – gäller Sverige.)

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