

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sevorane 100 % inhalaatiohöyry, neste**

sevofluraani

**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 tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Sevorane on ja mihin sitä käytetään**

Sevorane on hengitysteitse annosteltava inhalaatioanesteetti, jota käytetään nukutukseen leikkausten yhteydessä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sevoranea**

**Älä käytä Sevoranea**

- jos olet allerginen sevofluraanille tai muille tähän ryhmään kuuluville inhalaatioanesteeteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu tai perinnöllinen taipumus maligniin hypertermiaan
- jos sinua ei saa nukuttaa.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Sevoranea.

Sevofluraani voi aiheuttaa hengityslamaa, mitä narkoottinen esilääkitys ja muut hengityslamaa aiheuttavat aineet voivat voimistaa. Hengitystä tulee seurata ja tarvittaessa avustaa.

Pidentyneestä QT-ajasta on saatu yksittäisiä raportteja. Pidentyneeseen QT-aikaan liittyi erittäin harvoin (poikkeustapauksissa kuolemaan johtanutta) kääntyvien kärkien takykardiaa. Varovaisuutta tulee noudattaa annosteltaessa sevofluraania potilaille, jotka ovat alttiita QT-ajan pidentymiselle.

Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on raportoitu yksittäisissä tapauksissa lapsilla, jotka sairastavat Popen tautia.

Yleisanestesian, mukaan lukien sevofluraanin, käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on jokin mitokondriotauti.

Sevofluraanin käytössä on noudatettava kliinistä harkintaa, jos potilaalla on perussairautena jokin maksasairaus tai jos samanaikaisesti käytetään lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan maksan toimintahäiriöitä.

Potilailla, jotka toistuvasti suhteellisen lyhyin väliajoin (väliaika < 3 kuukautta) altistuvat halogenoideille hiilivedyille, esim. sevofluraanille, saattaa olla lisääntynyt riski saada maksavaurioita.

Herkillä potilailla voimakkaat inhalaatioanesteetit voivat laukaista luurankolihasien hypermetabolisen tilan, joka lisää suuresti hapentarvetta ja aiheuttaa kliinisen tilan nimeltä maligni hypertermia.

Annostuksen valinnassa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on hypovolemia, hypotensio tai esim. samanaikaisesta lääkityksestä johtuva muu hemodynaaminen häiriö.

Sevofluraanin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Sevofluraania tulee annostella varovaisesti potilaille, joilla voi olla vaarana kallonsisäisen paineen nousu. Tähän riskiryhmään kuuluville potilaille tulee sevofluraanin antamiseen yhdistää kallonsisäistä painetta laskevia toimenpiteitä, kuten hyperventilaatio.

Sevofluraanin käyttöön on liittynyt kouristuskohtauksia lapsilla ja nuorilla aikuisilla sekä vanhemmillä aikuisilla, joista joillakin oli altistavia riskitekijöitä. Kliininen harkinta on tarpeen ennen kuin sevofluraania käytetään potilailla, joilla on riski saada kouristuskohtauksia.

#### Kuivuneen CO<sub>2</sub>-absorberin vaihtaminen

Pitkään jatkunut kuiva kaasuvirtaus voi aiheuttaa hiilidioksidiabsorberin kuivumista. Tästä voi seurata lämpöä kehittävä reaktio, sevofluraanin hajoaminen ja hajoamistuotteiden (metanoli, formaldehydi, hiilimonoksidi sekä Compound A, B, C ja D) lisääntymistä, jos kuivunutta hiilidioksidiabsorberia käytetään pitkän aikaa ( $\geq 2$  tuntia) korkeilla sevofluraanipitoisuuksilla (8 %). Kokeellisessa mallissa anestesia-laitteen kiertojärjestelmässä havaitut formaldehydipitoisuudet käytettäessä natriumhydroksidia sisältäviä absorberikiteitä vastasivat tasoa, jonka tiedetään aiheuttavan lievää hengitystieärsytystä. Tässä kokeellisessa mallissa havaittujen hajoamistuotteiden kliininen merkitys ei ole tiedossa.

Kuivaksi epäilty CO<sub>2</sub>-absorberi tulee vaihtaa ennen sevofluraanin antamista. Useimpien CO<sub>2</sub>-absorberien väri-indikaattori ei välttämättä vaihda väriä kuivumisen seurauksena. Sen vuoksi selvästi havaittavan värimuutoksen puuttumista ei tule pitää merkinä riittävästä kosteudesta. CO<sub>2</sub>-absorberit tulisi vaihtaa säännöllisesti huolimatta väri-indikaattorin tilasta.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Sevorange**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös sellaisia lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

#### **Raskaus ja imety**

Sevorangein käyttöä ei suositella raskaana oleville. Keisarileikkauksen aikaisessa anestesiassa sevorangein käyttö on kuitenkin turvallista äidille ja lapselle. Jos imettävän äidin nukutuksessa käytetään sevorangea, on imetyksessä pidettävä 48 tunnin tauko. Tänä aikana erittynyt maito on hävitettävä. Keskustele lääkärisi kanssa ennen Sevorangein käyttöä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ole erityisen varovainen erityistä valppautta vaativissa tehtävissä, esimerkiksi koneiden käytössä, koska reaktiokyky voi anestesian jälkeen olla heikentynyt. Autoa ei tule ajaa Sevorangein anestesian jälkeen ennen kuin anestesia-lääkäri on antanut luvan.

### **3. Miten Sevorangea käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Sevorange-anesteettia saa antaa vain erityiskoulutuksen saanut henkilökunta.

Sevorange annostellaan sevorangea varten kalibroidulla erityishaihduttimella, jolla annettua pitoisuutta voidaan säädellä tarkasti.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- pahoinvointi
- oksentelu
- verenpaineen lasku
- sydämen harvalyöntisyys
- yskä
- levottomuus.

Yleiset (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- uneliaisuus
- huimaus
- päänsärky
- sydämen tiheälyöntisyys
- verenpaineen nousu
- hengitysvaikeudet
- kurkunpääkouristus
- lisääntynyt syljeneritys
- vilunväristykset
- kuume
- verensokerin poikkeavuudet
- maksan toimintakokeiden poikkeavuudet
- valkosolun määrän poikkeavuudet
- veren fluoripitoisuuden kohoaminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 henkilöllä 1000:sta):

- täydellinen eteis-kammiokatkos.

Haittavaikutuksia, joiden esiintyvyyksiä on tuntematon:

- anafylaktinen reaktio, yliherkkyysoireyksi
- kouristukset
- tahattomat lihaskrampit (dystonia)
- sydämen pysähdys
- sydämen rytmihäiriöt (pidennetty QT-aika ja käännyvien kärkien takykardia).
- keuhkoputkien supistuminen (bronkospasmi)
- hengenhäiriö
- vinkuva hengitys
- maksaan kohdistuvat haitat (maksatulehdus, maksan vajaatoiminta, maksasolujen tuhoutuminen)
- kutina ja nokkosihottuma
- turvonnut kasvot
- ihottuma ja kosketusihottuma
- epämiellyttävä tunne rinnassa
- vaikeat lihaskouristukset ja kuume (maligni hypertermia).

Suurin osa haittavaikutuksista on lieviä tai keskivaikeita ja ohimeneviä. Allergisia oireita on myös raportoitu.

Leikkauksen jälkeen on todettu pahoinvointia, oksentelua ja sekavuutta.

Erittäin harvoja markkinoilletulon jälkeisiä raportteja on saatu sydämenpysähdyksestä sevofluraanin käytön yhteydessä.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Sevoranen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Sevorane sisältää**

Vaikuttava aine on sevofluraani 100 %.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Inhalaatiohöyry, neste

Kirkas, väritön neste. Halogenoitu isoproryylimetyylieetteri.

250 ml muovipullo (polyetyleeninaftalaatti).

#### **Valmistajat:**

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 SNC

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italia

#### **Myyntiluvan haltija**

AbbVie Oy

Veturitie 11 T 132

00520 Helsinki, Suomi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.1.2021**

**Bipacksedel: Information till användaren  
Sevorane 100 % inhalationsånga, vätska**

sevofluran

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

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

**1. Vad Sevorane är och vad det används för**

Sevorane är ett inhalationsanestetika som doseras i luftvägarna och används vid nedsövning i samband med operationer.

**2. Vad du behöver veta innan du använder Sevorane**

**Använd inte Sevorane**

- om du är allergisk mot sevofluran eller andra inhalationsanestetika som hör till denna grupp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har benägenhet för malign hypertermi.
- om du inte får sövas ner.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Sevorane

Sevofluran kan förorsaka andningsdepression. Andningsdepressionen kan förstärkas av narkotisk förmedicinering och av andra medel som kan förorsaka andningsdepression. Andningen måste övervakas och vid behov hjälpas.

Enstaka rapporter om förlängd QT-tid har förekommit. Till förlängd QT-tid hänförde sej väldigt sällan Torsades de point (i undantagsfall fatala). Försiktighet bör beaktas då sevofluran ges till patienter som har en benägenhet för förlängd QT-tid.

Isolerade fall av ventrikulär arrytmi har rapporterats hos barnpatienter med Pompes sjukdom.

Försiktighet bör beaktas då allmän anestesi, sevofluran inkluderat, ges till patienter som har en mitokondriesjukdom.

Kliniskt omdöme bör användas när sevofluran ges till patienter med underliggande leversjukdom eller som behandlas med läkemedel som kan orsaka leverdysfunktion.

Patienter som vid upprepade tillfällen med relativt korta intervaller (intervall < 3 månader) exponeras för halogenerade kolväten, t.ex. sevofluran, kan ha en ökad risk för leverskador.

Hos känsliga patienter kan potenta inhalationsanestetika utlösa ett hypermetaboliskt tillstånd i skelettmuskulaturen vilket kraftigt ökar behovet av syre och förorsakar det kliniska tillståndet malign hypertermi.

Särskild försiktighet bör iaktas vid dosval till patienter som är hypovolemiska, hypotensiva eller på annat sätt hemodynamiskt nedsatta, t ex på grund av annan medicinering.

Sevofluran bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion.

I patienter med risk för förhöjt intrakraniellt tryck (ICP), bör sevofluran administreras med försiktighet tillsammans med ICP-reducerande åtgärder såsom hyperventilering.

Användning av sevofluran har associerats med krampanfall hos såväl barn och unga vuxna som hos äldre vuxna med eller utan predisponerande riskfaktorer. Klinisk bedömning är nödvändig innan sevofluran används till patienter med risk för kramper.

#### Byte av torr Co<sub>2</sub>-absorber

Långvarigt torrt gasflöde kan leda till att kolsyra absorberna torkar. Detta kan i sin tur leda till en reaktion som alstrar värme, nedbryter sevofluranen och ökar halten av nedbrytningsprodukter (metanol, formaldehyd, kolmonoxid samt Compound A, B, C och D) om en torr kolsyra absorber används under en lång tid (2 h.) med höga sevofluranhalter (8%). I en försöksmodell av anesthesiaggregatets cirkulationsflöde motsvarade formaldehydhalten, då absorberkristaller innehållande natriumhydroxid användes, nivåer vilka man vet åstadkommer svag irritation i andningsvägarna. I denna försöksmodell är nedbrytningsprodukternas kliniska betydelse okänd.

Då man misstänker att Co<sub>2</sub>-absorberna är torra skall de bytas innan sevofluran används. De flesta Co<sub>2</sub>-absorbernas färgindikator byter inte nödvändigtvis färg då de torkar. Därför skall man inte förlita sig på en oförändrad färg som tecken på tillräcklig fuktighetsgrad. Co<sub>2</sub>-absorberna skall bytas regelbundet oberoende av färgindikatorns status.

#### **Andra läkemedel och Sevofluran**

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

#### **Graviditet och amning**

Sevofluran bör inte användas på gravida kvinnor. Administrering av sevofluran för anestesi under kejsarsnitt är ändå tryggt för kvinnan och barn. Kvinnor som ammar avråds från att amma under 48 timmar efter administrering av sevofluran och att kassera mjölk som producerats under denna tid. Rådfråga din läkare innan du använder Sevofluran.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Var speciellt försiktig då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid användning av maskiner, då reaktionsförmågan kan vara nedsatt efter anestesi. Du bör inte köra bil efter sövning med Sevofluran före anestesiläkaren gett dig tillåtelse.

### **3. Hur du använder Sevofluran**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Sevofluran administreras endast av personal med specialutbildning. Sevofluran administreras via en kalibrerad specialförgasare där den givna halten noggrant kan justeras.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- illamående
- kräkningar
- lågt blodtryck
- onormalt långsamma hjärtslag
- hosta
- oro.

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer):

- sömnhet
- yrsel
- huvudvärk
- hjärtklappning
- högt blodtryck
- andningsbesvär
- kramp i struphuvudet
- ökad salivbildning
- frossa
- feber
- avvikande blodsocker
- avvikande leverfunktionsprover
- avvikande antal vita blodkroppar
- förhöjt fluorid i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 personer):

- atrioventrikulärt block.

Biverkningar utan känd frekvens:

- allergisk chock, överkänslighetsreaktion
- muskelkramper
- ofrivilliga muskelsammandragningar (dystoni)
- hjärtstillestånd
- hjärtrytmrubbningar (förlängning av QT-intervallet och torsades de pointes)
- krampartad sammandragning av musklerna i lufttrören (bronkospasm)
- andnöd
- väsende andning
- biverkningar på levern (leverinflammation, leversvikt, sönderfall och död av leverceller)
- klåda och nässelutslag
- ansiktssvullnad
- eksem och kontakteksem
- obehag i bröstet
- svåra muskelkramper och feber (malign hypertermi).

Största delen av biverkningarna är milda eller måttliga och övergående. Även allergiska reaktioner har rapporterats.

Efter operation har illamående, kräkningar och förvirring rapporterats.

Väldigt få rapporter om hjärtstillestånd har framkommit (erfarenheter efter marknadsföringen) i samband med användning av sevofluran.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### **5. Hur Sevorane ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är sevofluran 100 %.

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

inhalationsånga, vätska

Klar, färglös vätska. Halogenerad isopropylmetyleter.  
250 ml plastflaska (polyetylenaftalat).

##### **Tillverkare:**

AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina km 52 SNC  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Italien

##### **Innehavare av godkännande för försäljning**

AbbVie Oy  
Lokvägen 11 T 132  
00520 Helsingfors, Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.01.2021**