

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sojourn 100 % inhalaatiohöyry, neste**

sevofluraani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, nukutuslääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, nukutuslääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sojourn-inhalaatiohöyry on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Sojourn-inhalaatiohöyryä
3. Miten Sojourn-inhalaatiohöyryä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sojourn-inhalaatiohöyryn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sojourn-inhalaatiohöyry on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on sevofluraani. Sevofluraani kuuluu yleisanesteeteiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Nämä lääkeaineet lamaavat tilapäisesti keskushermoston toimintaa. Siitä aiheutuu täydellinen kehon tunnottomuus sekä tajunnanmenetyks, jotta leikkaus voidaan tehdä kivuttomasti ilman henkistä rasitusta.

Sevofluraani on kirkas, väritön neste. Nestettä laitetaan erityiseen anestesia-laitteeseen, joka muodostaa (höyrystää) siitä kaasua. Sevofluraani sekoitetaan happeen, jota hengität sisään. Kun lapsi tai aikuinen hengittää sisään (inhalo) sevofluraania, se saa aikaan ja ylläpitää syvän, kivuttoman unen (yleisanestesian).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Sojourn-inhalaatiohöyryä**

##### **Sinulle tai lapsellesi ei saa antaa Sojourn-inhalaatiohöyryä**

- jos olet allerginen sevofluraanille tai muille inhalaatioanesteeteille
- jos sinulla on aiemmin varmistettu sevofluraanista tai muista inhalaatioanesteeteista aiheutunut maksatulehdus (hepatiitti) tai jos sinulla on aiemmin ollut selittämätön maksasairaus, johon on liittynyt keltaisuutta, kuumetta ja tietyn tyyppisten veren valkosolujen määrän lisääntymistä
- jos sinulla tiedetään tai epäillään olevan alttius maligniin hypertermiaan (kehon lämpötilan äkilliseen ja vaaralliseen suureen nousuun leikkauksen aikana tai pian sen jälkeen)
- jos sinua ei voi nukuttaa jonkin lääketieteellisen syyn vuoksi.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai lastasi, kerro siitä lääkärille tai nukutuslääkärille ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan tätä lääkettä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai nukutuslääkärin kanssa ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Sojourn-inhalaatiohöyryä

- jos sinulle on aiemmin annettu jotakin inhalaatioanesteettia, etenkin jos sitä annettiin lyhyen ajan kuluessa useammin kuin kerran (toistuva käyttö)
- jos verenpaineesi on matala
- jos sinulla on hypovolemia (pienentynyt veritilavuus) tai olet huonokuntoinen
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa
- jos tätä lääkettä annetaan nuketettaessa synnytyksen yhteydessä (obstetrinen anestesia) (ks. myös kohta 3 Raskaus ja imetus), sillä sevofluraani voi lisätä verenhukkaa kohtuun liittyvien leikkausten jälkeen
- jos sinulla on sepelvaltimotauti
- jos sinulla on kohonneen aivopaineen riski
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus, esim. maksatulehdus (hepatiitti) tai keltaisuutta
- jos käytät lääkkeitä, joista voi aiheutua maksasairauksia
- jos sinulla tiedetään esiintyvän kouristuksia (kouristuskohtauksia) tai jos sinulla on niiden riski
- jos sinulla on hermo-lihassairaus, esim. Duchennen lihasdystrofia
- jos sinulla on soluihin liittyvä sairaus nimeltään mitokondriotauti
- jos sinulle kehittyy harvinainen ja ennakoinaton maligni hypertermia (kehon lämpötilan äkillinen ja vaarallisen suuri nousu leikkauksen aikana tai pian sen jälkeen); lääkäri/nukutuslääkäri lopettaa tällöin sevofluraanin antamisen ja antaa sinulle lääkettä (dantroleenia) malignin hypertermian hoitoon sekä muuta tukihoidoa. Sevofluraanin käytössä on raportoitu kuolemaan johtanutta malignia hypertermiaa.

### **Jos sevofluraania annetaan lapselle, kerro lasta hoitavalle lääkärille, kirurgille tai nukutuslääkärille edellä mainittujen lisäksi**

- jos lapsella on Downin oireyhtymä
- jos lapsella on Pompen tauti (aineenvaihduntasairaus). Sevofluraani voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, jotka voivat toisinaan olla vaikea-asteisia.

### **Muut lääkkeet valmistet ja Sojourn**

Kerro lääkärille, nukutuslääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinä (tai lapsesi) parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös luontaistuotteita, vitamiineja ja kivennäisvalmisteita.

Seuraavassa luetellut lääkkeet tai lääkkeiden sisältämät vaikuttavat aineet voivat muuttaa sevofluraanin vaikutuksia tai päinvastoin, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Nukutuslääkäri antaa joitakin näistä lääkkeistä leikkauksen aikana, kuten seuraavassa kuvataan:

- typpioksiduuli (tämä on nukutuksen aikana käytettävä lääke, joka saa aikaan nukahtamisen ja lievittää kipua)
- opioidit (esim. morfiini, fentanyl, remifentaniili; nämä lääkkeet ovat voimakkaita kipulääkkeitä ja niitä käytetään usein nukutuksen aikana)
- nondepolarisoivat lihasrelaksantit (esim. pankuronium, atrakurium; näitä lääkkeitä käytetään nukutuksen aikana rentouttamaan lihakset)
- bentsodiatsepiinit (esim. diatsepaami, loratsepaami); nämä ovat sedatiivisiä lääkkeitä, jotka vaikuttavat rauhoittavasti, ja niitä käytetään, jos sinua jännittää ennen leikkausta
- adrenaliini (tätä lääkettä käytetään usein allergisten reaktioiden hoitoon, mutta niitä voidaan käyttää myös nukutuksen aikana)
- verapamiili (tämä on sydänlääke, jota käytetään korkean verenpaineen tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- beetasalpaajat (esim. atenololi, propranololi; nämä ovat sydänlääkkeitä, ja niitä käytetään usein korkean verenpaineen hoitoon)
- epäsuorat sympatomimeetit (esim. amfetamiinit, joita käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön [ADHD] tai narkolepsian hoitoon, tai efedriini, joka vähentää turvotusta ja jota on yleisesti yskänlääkkeissä ja flunssalääkkeissä)
- isoniatsidi (tuberkuloosilääke)
- mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste masennuksen hoitoon).
- MAO-estäjät (masennuslääkkeet)

- Kalsiumantagonistit (käytetään verenpainetaudin hoitoon)

### **Sojourn alkoholin kanssa**

Alkoholia ei saa käyttää ennen tämän lääkkeen antamista eikä sen antamisen jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, kirurgilta tai nukutuslääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinulle ei saa antaa sevofluraania, jos olet raskaana, paitsi jos se on välttämätöntä.

Sevofluraanin käytössä imettäville äideille on oltava varovainen, sillä ei tiedetä, erittykö sevofluraania rintamaitoon nukutuksen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Et saa ajaa autoa etkä käyttää koneita nukutusta vaatineen leikkauksen tai toimenpiteen jälkeen ennen kuin lääkäri antaa siihen luvan. Ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita voi olla heikentynyt jonkin aikaa.

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

## **3. Miten Sojourn-inhalaatiohöyryä annetaan**

Sojourn-valmisteen antaa aina nukutuslääkäri. Nukutuslääkäri päättää ikäsi, painosi, leikkauksen luonteen ja muiden leikkauksen aikana annettavien lääkkeiden perusteella sinulle annettavan annoksen sekä milloin annos annetaan.

### **Nukuttaminen ja nukutuksen ylläpito**

Sojourn annetaan inhalaationa. Se annetaan sinulle sisäänhengitettävänä höyryinä. Höyry muodostetaan sevofluraaninesteestä sen käyttöön erityisesti tarkoitettulla höyrystimellä. Sinua kehoitetaan hengittämään sevofluraanihöyryä naamarin kautta, jotta nukahdat. Sinulle saatetaan antaa myös injektiona jotakin toista anestesia-ainetta, jotta nukahdat ennen kuin sevofluraania annetaan naamarin tai nieluasi asetetun intubaatioputken kautta.

### **Nukutuksesta herääminen**

Nukutuslääkäri päättää, milloin lääkkeen antaminen lopetetaan. Sen jälkeen heräät muutamassa minuutissa.

### **Jos saat enemmän Sojourn-inhalaatiohöyryä kuin sinun pitäisi**

Nukutuslääkäri antaa Sojourn-inhalaatiohöyryä sinulle, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos sinulle annetaan liikaa sevofluraania, nukutuslääkäri ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia voi ilmetä sekä leikkauksen aikana että sen jälkeen.

### **Vakavat haittavaikutukset:**

Seuraavat Sojourn-inhalaatiohöyryyn liittyvät haittavaikutukset ovat vakavia, ja kirurgi tai nukutuslääkäri hoitaa ne tarvittaessa leikkauksen aikana. Jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista haittavaikutuksista leikkauksen jälkeen, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle:

- allergisia reaktioita, anafylaktinen reaktio, jotka voivat olla vaikea-asteisia ja joihin voi

liittyä kasvojen, kielen ja nielun turpoamista sekä hengitysvaikeuksia

- nopeaa ruumiinlämmön nousua (maligni hypertermia)
- hengityksen vinkumista ja hengästyneisyyttä.

**Muita haittavaikutuksia ovat:**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):**

- agitaatio (levottomuus ja ahdistuneisuus)
- hidas sydämen syke
- matala verenpaine
- yskä
- pahoinvointi
- oksentelu.
- äkillinen sekavuustila (delirium), joka aiheuttaa sekavaa ajattelua ja heikentää havaintokykyä)

**Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- uneliaisuus tai voimakas unisuuden tunne
- päänsärky
- heitehuimaus
- nopea sydämen syke
- korkea verenpaine
- hengityksen häiriöt
- hengitysteiden ahtautuminen
- hidas ja pinnallinen hengitys
- kurkun krampit
- lisääntynyt syljeneritys
- kuume
- vilunväristykset
- veren valkosolumäärän lisääntyminen tai väheneminen (mikä saattaa vaikuttaa immuunijärjestelmään eli lisätä infektioalttiutta)
- suurentunut glukoosipitoisuus veressä (verensokeripitoisuus, todetaan verikokeella)
- suurentunut maksaentsyymipitoisuus (todetaan verikokeella)
- suurentunut fluoripitoisuus veressä (todetaan verikokeella)
- alentunut ruumiinlämpö.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):**

- tiettyntyyppisten veren valkosolujen määrän lisääntyminen tai väheneminen; veren valkosolumäärän vähenemiseen saattaa liittyä heitehuimausta, uupumusta, heikotusta, suun haavaumia ja infektioalttiutta
- sekavuus
- sydämen jyskytys tai sydämen rytmihäiriöt
- eteis-kammiokatkos (sydämen sähköisen johtumisen häiriö)
- apnea (hengityspysähdys)
- astma
- hypoksia (hapen niukkuus veressä)
- suurentunut kreatiniinipitoisuus veressä (osoittaa munuaisten vajaatoiminnan, todetaan verikokeella).

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- epilepsian kaltaiset kouristuskohtaukset
- äkilliset nytkähtelyt
- sydämenpysähdys
- maksan vajaatoiminta tai maksatulehdus (hepatiitti), jolle on tyypillistä esim. ruokahaluttomuus, kuume, pahoinvointi, oksentelu, epämukavat tuntemukset vatsassa, keltaisuus ja tumma virtsa
- epämukavat tuntemukset rintakehässä
- kallonsisäisen paineen nousu

- haimatulehdus
- suurentunut kaliumpitoisuus veressä (todetaan verikokeella)
- lihasjäykkyys
- ihon keltaisuus
- munuaistulehdus (jonka oireita voivat olla kuume, sekavuus tai uneliaisuus, ihottuma, turpoaminen, tavanomaisesta vähentynyt tai lisääntynyt virtsaneritys ja verta virtsassa)
- turvotus.

Toisinaan esiintyy kouristuskohtauksia. Näitä voi ilmetä sevofluraania annettaessa tai vielä seuraavana päivänä leikkauksesta toivuttaessa. Niitä esiintyy lähinnä lapsilla ja nuorilla aikuisilla.

Sevofluraania saavilla lapsilla, joilla on Downin oireyhtymä, sydämen syke saattaa hidastua.

#### Muut haittavaikutukset

Sevofluraanianestesian jälkeen voi hyvin harvoin esiintyä kouristuksenomaisia liikkeitä. Tällaiset tapahtumat olivat lyhytaikaisia, eikä anestesiasta palautumisen aikana tai leikkauksen jälkeen ollut merkkejä sairaudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sojourn-inhalaatiohöyryn säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

### **Mitä Sojourn sisältää**

Vaikuttava aine on sevofluraani.

Yksi pullo sisältää 100 % (v/v) sevofluraania.

Ei sisällä muita aineita.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Sojourn on kirkas, väritön inhalaatiohöyry, neste.

Sitä on saatavana 250 ml:n ruskeissa lasipulloissa (joiden ulkopinta voi olla PVC-pinnoitettu). Pulloissa on keltainen LDPE-kaulusosa, ja se on suljettu kaksiosaisella kierrekorkilla (ulkopinta fenolia ja sisäpinta LDPE:tä).

Sojourn-inhalaatiohöyryä, nestettä, on myös 250 ml:n ruskeissa lasipulloissa (joiden ulkopinta voi olla PVC-pinnoitettu), jossa on moniosainen kierrekorkki (HDPE, eteeni-propeeni-dieenikumiset [EPDM])-renkaat/tiivisteet ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu jousi, joka on kiinnitetty pulloon alumiinisella puristerenkaalla.

Pakkauskoost 1 ja 6 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32  
2252TR Voorschoten  
Alankomaat

### **Paikallinen edustaja**

FrostPharma AB, Berga  
Backe 2, 182 53  
Danderyd, Ruotsi

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Saksa: Sojourn 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation  
Belgia: Sojourn 100%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation / Sojourn 100%, vloeistof voor inhalatiedamp / Sojourn 100%, liquide pour inhalation par vapeur  
Suomi: Sojourn 100 % inhalaatiohöyry, neste  
Ranska: Sojourn 100%, liquide pour inhalation par vapeur  
Ruotsi: Sevofluran Piramal 100% inhalationsånga, vätska  
Slovakia: Sojourn 100% kvapalina na paru na inhaláciu

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.06.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sojourn 100 % inhalationsånga, vätska**

sevofluran

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, narkosläkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, narkosläkare 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 Sojourn är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Sojourn
3. Hur du kommer att ges Sojourn
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sojourn ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Sojourn är och vad det används för**

Det verksamma ämnet i detta läkemedel är sevofluran. Sevofluran tillhör en grupp läkemedel som kallas allmänna narkosmedel. Dessa verkar genom att tillfälligt minska centrala nervsystemets aktivitet. Det ger fullständigt känslösbortfall och förlorat medvetande, vilket gör att operationer kan genomföras utan smärta och oro.

Sevofluran är en klar färglös vätska, som förångas när den placeras i en särskild narkosmaskin. Sevofluran blandas med syret som du andas in. När du väl har andats in (inhalerat), kommer läkemedlet att ge en djup och smärtfri sömn (generell anestesi) hos vuxna och barn.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Sojourn**

**Du eller ditt barn ska inte ges Sojourn:**

- om du är allergisk mot sevofluran eller andra narkosmedel för inhalation
- om du tidigare har fått diagnosen leverinflammation (hepatit) orsakat av sevofluran eller andra narkosmedel för inhalation, eller om du tidigare har haft oförklarliga leverproblem med gulsot, feber och ett ökat antal av en viss sorts vita blodkroppar
- om du har känd eller misstänkt benägenhet för malign hypertermi (en plötslig och allvarligt stor ökning av kroppstemperaturen under eller strax efter operationer)
- om det finns medicinska orsaker till att du inte borde ges allmän narkos.

Om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn, kontakta läkare/narkosläkare innan du eller ditt barn ges detta läkemedel.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller narkosläkare innan du eller ditt barn ges Sojourn:

- om du har fått narkosmedel för inhalation tidigare, särskilt om det var mer än en gång under kort tid (upprepade tillfällen)
- om du har lågt blodtryck
- om du är hypovolemisk (minskad blodvolym) eller försvagad
- om du har nedsatt njurfunktion



- om detta läkemedel ges vid sövning under förlossning (se även avsnitt 3 ”Graviditet och amning”). Sevofluran kan orsaka ökad blodförlust efter livmoderoperationer.
- om du har en kransartärsjukdom
- om du löper risk för ökat tryck i hjärnan
- om du har eller har tidigare haft leverproblem, som hepatit (leverinflammation) eller gulsot
- om du behandlas med ett läkemedel som kan orsaka leverproblem
- om du brukar ha, eller riskerar att få kramper (anfall)
- om du har en neuromuskulär sjukdom, t ex Duchennes muskeldystrofi
- om du har en cellsjukdom, en så kallad mitokondriell sjukdom
- om du mot förmodan utvecklar det sällsynta tillståndet malign hypertermi (en plötslig och allvarlig stor ökning av kroppstemperaturen under eller strax efter operationer). I detta fall avslutar läkaren/narkosläkaren sevofluranbehandlingen och du får istället ett läkemedel som behandlar malign hypertermi (som heter dantrolen) och även annan stödjande behandling. Fall med dödlig utgång har rapporterats som följd av malign hypertermi i samband med sevofluranbehandling.

**Om sevofluran ska ges till ditt barn: meddela, utöver ovanstående lista, avdelningsläkaren, kirurgen eller narkosläkaren:**

- om barnet har Downs syndrom
- om barnet har Pompes sjukdom (en ämnesomsättningsjukdom). Sevofluran kan orsaka onormal hjärtrytm som kan vara allvarlig i vissa fall.

**Andra läkemedel och Sojourn**

Tala om för läkare, narkosläkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

De läkemedel eller aktiva substanser som listas nedan kan påverka eller påverkas av sevofluran när de används samtidigt. Vissa av dessa läkemedel ges till dig under operation av narkosläkaren, enligt beskrivningen nedan.

- lustgas (detta är ett läkemedel som används under allmän narkos, som får dig att sova och som lindrar smärta)
- opioider (t ex morfin, fentanyl, remifentanyl: dessa läkemedel är starka smärtlindrande medel och används ofta under allmän narkos)
- icke-depolariserande muskelavslappnande medel (t ex pankuronium, atrakurium: dessa läkemedel används under allmän narkos för att få dina muskler att slappna av)
- bensodiazepiner (t ex diazepam, lorazepam). Detta är medel med lugnande effekt. De kan användas om du är orolig, t ex inför din operation.
- adrenalin (detta läkemedel används ofta för att behandla allergiska reaktioner, men kan även användas under allmän narkos)
- verapamil (detta är ett hjärtläkemedel och ges för att behandla högt blodtryck eller oregelbunden hjärtrytm)
- betablockare (t ex atenolol, propranolol: dessa är hjärtläkemedel och ges ofta för att behandla högt blodtryck)
- indirekta sympatomimetika (t ex amfetaminer: används för att behandla uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD) eller narkolepsi, eller efedrin som fungerar avsvällande och ofta finns i läkemedel mot hosta och förkylning)
- isoniazid (ett läkemedel som används vid behandling av tuberkulos)
- johannesört (ett växtbaserat läkemedel som används vid nedstämdhet).
- MAO-hämmare (antidepressiva medel)
- Kalciumantagonister (används för att behandla högt blodtryck)

**Sojourn och alkohol**

Alkohol ska inte intas före eller efter behandling med detta läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, kirurg eller narkosläkare innan du får detta läkemedel. Du ska inte få sevofluran om du är gravid om det inte är helt nödvändigt.

Försiktighet ska iakttas när sevofluran ges till ammande kvinnor eftersom det är okänt om sevofluran går över i bröstmjölken efter narkosen.

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

Du ska inte köra bil eller använda maskiner efter den operation eller behandling som narkosmedlet användes för, förrän läkaren säger att det går bra. Förmågan att köra bil och använda maskiner kan vara försämrade en tid.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du ges Sojourn**

Sojourn ska alltid ges av en narkosläkare. Narkosläkaren avgör hur mycket du behöver och när det ska ges, utifrån din ålder, vikt, typ av operation och andra läkemedel som du får under operationen.

### **Framkallande och bibehållande av sömn under narkos**

Sojourn ska inhaleras. Det ges i form av en gas som du ska andas in. Gasen bildas genom att sevofluranvätska förångas i en narkosmaskin särskilt utformad för detta läkemedel. Du kan bli ombedd att andas in sevoflurangasen genom en mask för att somna. Du kan också ges en injektion med ett annat narkosmedel så att du somnar innan du får sevofluran genom masken eller genom en slang i halsen.

### **Uppvaknande efter narkos**

Narkosläkaren avgör när du ska sluta få detta läkemedel. Därefter vaknar du upp inom några minuter.

### **Om du har fått för stor mängd av Sojourn**

Sojourn kommer att ges till dig av en narkosläkare, och det är osannolikt att du får för mycket. Om du skulle få för stor mängd sevofluran kommer narkosläkaren att vidta lämpliga åtgärder.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa kan uppträda både under och efter operationen.

### **Allvarliga biverkningar:**

Följande biverkningar av Sojourn är allvarliga och kommer vid behov att hanteras av kirurgen eller narkosläkaren under operationen. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upplever några av följande biverkningar efter operationen:

- allergiska reaktioner, anafylaktisk reaktion, som kan vara svåra, med svullnad i ansiktet, tungan och halsen, och andningssvårigheter
- snabb ökning av kroppstemperaturen (malign hypertermi)
- väsande/rosslande andning och andfåddhet.

### **Övriga biverkningar:**

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- agitation (rastlöshet och oro)
- låg puls
- lågt blodtryck
- hosta
- illamående
- kräkningar
- delirium (ett akut tillstånd som orsakar sinnesförvirring och nedsattuppfattningsförmåga)

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- dåsighet eller påtaglig sömnhet
- huvudvärk
- yrsel
- hög puls
- högt blodtryck
- andningssvårigheter
- trånga luftvägar
- långsam och ytlig andning
- halskramper
- ökad salivproduktion
- feber
- frossa
- ökad eller minskad mängd vita blodkroppar (som kan påverka immunförsvaret, dvs. ökad mottaglighet för infektioner)
- förhöjt blodsöcker vilket påvisas med ett blodprov
- ökad mängd leverenzymmer vilket påvisas med ett blodprov
- förhöjd nivå av fluor i blodet vilket påvisas med ett blodprov
- minskad kroppstemperatur

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- en minskning eller ökning av vissa vita blodkroppar. En minskning av vita blodkroppar kan vara kopplat till yrsel, utmattning, svaghet, munsår och mottaglighet för infektioner.
- förvirring
- hårda hjärtslag eller oregelbunden hjärtrytm
- AV-block (problem med hjärtats elektriska ledningsförmåga)
- apné (andningsstillestånd)
- astma
- hypoxi (låg syrehalt i blodet)
- förhöjt blodkreatinin (vilket påvisar dålig njurfunktion) påvisat med blodprov

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- epilepsiliknande krampanfall
- plötsliga vridande rörelser
- hjärtstillestånd
- nedsatt leverfunktion eller hepatit (leverinflammation) med symtom som minskad aptit, feber, illamående, kräkningar, obehag i magen, gulsot och mörkfärgad urin
- obehag i bröstkorgen
- förhöjt tryck inuti skallen
- inflammation i bukspottkörteln
- förhöjda kaliumnivåer i blodet vilket påvisas i blodprov
- muskelstelhet
- gulaktig hud
- inflammation i njurarna (med symtom som feber, förvirring, sömnhet, utslag, svullnad, mer

- eller mindre mängd urin än normalt och blod i urinen)
- svullnad

Ibland förekommer krampanfall. Dessa kan uppstå när man får sevofluran, eller upp till en dag senare under återhämtningen. Detta inträffar främst hos barn och ungdomar.

Hos barn med Downs syndrom som får sevofluran inträffar det att hjärtat slår långsammare.

Andra biverkningar

Det kan finnas mycket sällsynta fall av krampaktig rörelse efter sevofluranbedövning. Sådana händelser var kortlivade och det fanns inga tecken på sjukdom under återhämtning från anestesi eller efter operation.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Sojourn ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är sevofluran.

Varje flaska innehåller 100 % (v/v) sevofluran.

Det finns inga andra innehållsämnen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sojourn är en klar, färglös inhalationsånga, vätska.

Det levereras i en 250 ml brun glasflaska (med eller utan ett yttre beläggning av PVC). Flaskorna har en gul krage av LDPE och stängs med ett tvådelat skruvlock (utsida av fenol och insida av LDPE).

Alternativt levereras Sojourn i en 250 ml brun glasflaska (med eller utan yttre beläggning av PVC) med ett flerdelat skruvlock (HDPE, o-ring/packning av etenpropendien-gummi [EPDM] och fjädring av rostfritt stål) fäst vid flaskan med en veckad aluminiumring.

Förpackningsstorlekar på 1 och 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32  
2252TR Voorschoten  
Nederländerna

**Lokal företrädare**

FrostPharma AB,  
Berga Backe 2, 182  
53 Danderyd, Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Tyskland: Sojourn 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation  
Belgien: Sojourn 100%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation / Sojourn 100%,  
vloeistof voor inhalatiedamp / Sojourn 100%, liquide pour inhalation par vapeur  
Finland: Sojourn 100% inhalaatiohöyry, neste  
Frankrike: Sojourn 100%, liquide pour inhalation par vapeur  
Sverige: Sevofluran Piramal 100% inhalationsånga, vätska  
Slovakien: Sojourn 100% kvapalina na paru na inhaláciu

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.06.2022**