

Bipacksedel: Information till användaren

Desfluran Piramal 100 % 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Desfluran Piramal är och vad det används för

Desfluran Piramal innehåller desfluran som tillhör gruppen halogenerade kolväten. Desfluran Piramal är en färglös vätska som används som narkosmedel vid kirurgiska ingrepp. Det är ett narkosmedel för inhalation (det ges som en ånga du andas in). Att andas in desfluranånga får dig att falla i djup sömn. Det upprätthåller också en djup sömn (narkos) så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Hos vuxna används Desfluran Piramal för att inleda och underhålla narkos. Hos spädbarn och barn används det endast för att underhålla narkos.

2. Vad du behöver veta innan du får Desfluran Piramal

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

Använd inte Desfluran Piramal:

- om du har eller har haft medicinska skäl för att inte få narkosmedel.
- om du är allergisk (överkänslig) mot desfluran eller mot andra halogenerade narkosmedel såsom isofluran eller sevofluran.
- om du eller någon i din familj har fått en snabb och betydande förhöjning av kroppstemperaturen under eller strax efter ett kirurgiskt ingrepp (ett tillstånd som kallas malign hypertermi).
- för att söva dig (inleda narkos) om du är ett barn, på grund av den betydande risken för hosta, andningsstillestånd, andningsuppehåll, kramp i struphuvudets muskler (laryngospasm) och ökad utsöndring av slem i luftvägarna.
- för att bibehålla narkosen, om du är ett barn (under 6 år), såvida du inte är intuberad. Intubering är när ett rör placeras i luftvägarna för att underlätta andningen.
- som enda narkosmedel om du löper risk för ökad hjärtfrekvens eller förhöjt blodtryck.
- om du tidigare har diagnostiserats med hepatit (leverinflammation) eller oförklarliga (måttliga eller svåra) problem med leverfunktionen (t.ex. gulsot med oförklarlig feber och/eller ett ökat antal av vissa vita blodkroppar) efter att ha fått narkosmedel för inhalation, såsom isofluran eller

- sevofluran.
- om du genomgår tandingrepp utanför ett sjukhus eller en mottagning.

Om något av ovanstående gäller dig, berätta det för läkaren eller narkosläkaren innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

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

- om du löper risk för ökat tryck i huvudet t.ex. hjärntumör.
- om du har en tendens att drabbas av förträngning i bronkerna (en förträngning i luftvägarna som leder till hosta, väsande andning eller andfåddhet).
- om du löper risk för kranskärslssjukdom (när blodkärlen inte transporterar tillräckligt med blod och syre till hjärtmuskeln).
- om du är gravid eller ammar, eller om detta läkemedel administreras vid förlossning (se även "Graviditet och amning").
- om du lider av ett tillstånd som påverkar musklerna (en neuromuskulär sjukdom såsom Duchennes muskeldystrofi). Du kan få ett muskelavslappnande medel samtidigt som du får Desfluran Piramal.
- om du har en störning i hjärtats elektriska aktivitet som kallas "förlängt QT-intervall".
- om du tidigare har fått narkosmedel, särskilt om du fått flera doser under en kort tidsperiod.
- om du är ett barn som nyligen haft en infektion i luftvägarna.

Din läkare kan ge dig mindre Desfluran Piramal:

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

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

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

Desfluran Piramal kan orsaka en snabb och betydande ökning av kroppstemperaturen, åtföljt av muskelstelhet och andra symtom under en operation (så kallad "malign hypertermi"). I så fall kommer narkosläkaren att sluta ge dig Desfluran Piramal. Du kommer att få ett läkemedel för att behandla malign hypertermi (som heter dantrolen) och du kommer att få en annan behandling för att underhålla narkosen.

Din läkare måste vara extra försiktig om du har fått ett annat narkosmedel för inandning (inhalation) tidigare, särskilt om detta skedde flera gånger under ett kort tidsintervall (upprepad användning).

Efter narkos med Desfluran Piramal kommer du att snabbt vakna upp igen. Om smärta förutses efter operationen kommer din läkare ge dig ett smärtstillande medel. Din läkare kan göra detta antingen i slutet av operationen eller under återhämtningsfasen.

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

Operationer i mellanörat

Liksom andra flyktiga narkosmedel ökar desfluran trycket i mellanörat, särskilt hos barn. Därför bör trycket i mellanörat övervakas under narkos med desfluran.

Barn

- Desfluran bör användas med försiktighet hos barn med astma eller som nyligen har haft en infektion i de övre luftvägarna. Det finns risk för förträngningar och ökat luftmotstånd i

- luftvägarna.
- Desfluran Piramal får inte användas för att söva (inducera narkos hos) spädbarn (se även avsnitt 2).
- Uppvaknande från narkos och intensivvård kan medföra ett kortvarigt tillstånd av rastlöshet/upprördhet (agitation) hos barn, vilket gör dem ovilliga att samarbeta.
- Desfluran Piramal kan ges för underhåll av narkos endast om en andningstub placerats i luftvägarna för att underlätta andningen (intubering). I dessa fall bör försiktighet iakttas när larynxmasken tas bort efter djup narkos för att undvika biverkningar, såsom hosta eller muskelspasm i stämband (laryngospasm).

Om något av ovanstående gäller för dig eller ditt barn, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Du (eller ditt barn) kan behöva kontrolleras noggrant och behandlingen kan komma att ändras.

Andra läkemedel och Desfluran Piramal

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

Särskild försiktighet krävs om något av följande läkemedel tas:

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

Desfluran Piramal med mat och dryck

Desfluran Piramal är ett läkemedel som gör att du somnar och håller dig sovande, så att du kan genomgå en operation. Du bör fråga din läkare, kirurg eller narkosläkare när och vad du kan äta eller dricka före narkos och efter att du vaknat.

Graviditet och amning

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

Det finns inte tillräckliga uppgifter om användning av desfluran hos gravida eller ammande kvinnor. Därför ska desfluran endast användas hos kvinnor som är gravida eller ammar, när det anses vara absolut nödvändigt. Amning bör undvikas under cirka 1 dygn efter narkos med desfluran.

Körförmåga och användning av maskiner

Desfluran Piramal kan påverka din vakenhet och reaktionsförmåga under en viss tid efter att du fått läkemedlet. Därför ska du inte köra bil eller använda maskiner under 1 dygn efter operationen.

3. Hur du får Desfluran Piramal

Desfluran Piramal får endast användas under samtidig övervakning av hjärta och lungor och i närvaro av en narkosläkare med tekniska hjälpmedel som möjliggör narkos och återupplivning. Desfluran Piramal ges alltid av en narkosläkare. Narkosläkaren kommer att besluta vilken dos du ska få, beroende på din ålder, kroppsvikt och den typ av operation som du ska genomgå. Under narkosen kontrollerar narkosläkaren ditt blodtryck och din hjärtfrekvens. Narkosläkaren justerar din dos vid behov.

Desfluran Piramal ges ofta genom en tub som placeras i luftvägarna efter att du fått en injektion av ett annat narkosmedel som framkallar sömn. Endast i sällsynta fall kan du bli ombedd att andas in ångor från Desfluran Piramal genom en mask för att framkalla sömn.

Desfluran Piramal är en vätska för inandning av ånga. Läkemedlet ges via en vaporisator som är specifikt kalibrerad för denna produkt, så att koncentrationen som ges kan kontrolleras korrekt.

Vakna upp efter narkos

Efter operationen slutar narkosläkaren att ge dig Desfluran Piramal. Du kommer att vakna upp inom några minuter.

Om du har fått mer Desfluran Piramal än du borde

Om du har fått mer Desfluran Piramal än du borde, stoppas tillförseln av läkemedlet och du får istället ren syrgas. Ditt blodtryck och din hjärtfrekvens kontrolleras noggrant medan du vaknar.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De flesta biverkningarna är av lindrig till måttlig svårighetsgrad, och varar bara en kort stund. Vissa biverkningar kan dock även vara allvarliga.

Allvarliga biverkningar (frekvens okänd) såsom:

- nedbrytning av muskelfibrer (rabdomyolys),
- oregelbundna hjärtslag eller onormal hjärtrytm (arytmi) hos barn.
- Snabb och betydande ökning av kroppstemperaturen under en operation (malign hypertermi).
Tecken på tillståndet inkluderar: överskott av koldioxid i blodet (hyperkapni), muskelstelhet (styvhet), snabbare hjärtslag (takykardi), snabbare andning (takypné), blåfärgning av huden (cyanos), oregelbundna hjärtslag eller onormal hjärtrytm (arytmi), lågt eller högt blodtryck och feber

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

Desfluran Piramal kan orsaka en mindre ökning av blodsockret under narkos. Möjliga biverkningar omfattar:

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

- Illamående.
 - Kräkningar.
- Dessa inträffar under både inledning och underhåll av narkos med Desfluran Piramal.

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

- Inflammation i bakre delen av halsen (faryngit).
 - Tillfälligt andningsuppehåll. Detta har skett under inledning och underhåll av narkos med Desfluran Piramal.
 - Huvudvärk.
 - Inflammation i det yttre skiktet av ögat och insidan av ögonlocken (konjunktivit).
 - Oregelbundna hjärtslag eller onormal hjärtrytm.
 - Långsammare hjärtslag (bradykardi).
 - Snabbare hjärtslag (takykardi).
 - Högt blodtryck (hypertoni).
 - Tillfälligt andningsstillestånd (apné), hosta och ökad utsöndring av saliv (salivhypersekretion).
- Dessa har inträffat under inledning och underhåll av narkos med Desfluran Piramal.

- Plötsliga spasmer i stämbanden (laryngospasm), som påverkar andning och tal.
- Ökade blodvärden av vissa enzymer som kallas kreatinfosfokinas.
- Onormal registrering av hjärtslagen (onormalt EKG).
- Onormal hjärtrytm (Förlängt QTc-intervall onormalt EKG).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Rastlöshet (agitation).
- Yrsel.
- Hjärtattack (hjärtinfarkt).
- Minskat blodflöde till hjärtmuskeln (myokardiell ischemi).
- Oregelbundna hjärtslag (arytmi).
- Utvidgade blodkärl (vasodilatation).
- Minskad syretillförsel (hypoxi). Detta kan ske under inledning och underhåll av narkos med Desfluran Piramal.
- Muskelsmärta (myalgi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Rubbning av blodets levringsförmåga (koagulopati).
- Ökade eller minskade halter av kalium i blodet (hyperkalemi/hypokalemi).
- För mycket syra i kroppsvätskorna (metabol acidosis).
- Krampanfall (konvulsioner).
- Gulfärgning av ögongloben (okulär ikterus).
- Hjärtsvikt (när hjärtat har svårt att slå) eller hjärtstillestånd (när hjärtat slutar att slå).
- allvarliga hjärtrytmrubbningar med snabb, oregelbunden puls (torsades de pointes).
- Ventrikulär dysfunktion (när hjärtats kammare fungerar dåligt eller slutar fungera).
- Minskad sammandragning av hjärtmuskeln (ventrikulär hypokinesi).
- Oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer).
- Mycket högt blodtryck (malign hypertoni).
- Blödning (hemorragi).
- Lågt blodtryck (hypotension).
- Kroppens vävnader får otillräckligt med blod (chock).
- Andningssvårigheter (andningssvikt) eller andningsuppehåll (andningsstillestånd).
- Plötslig förträngning i luftvägarna (bronkospasm).
- Blodblandad upphostning (hemoptys).
- Plötslig inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).
- Magont (buksmärta).
- Död levervävnad (hepatisk nekros).
- Leverinflammation (hepatit).
- Blockerat flöde av galla från levern (kolestas).
- Gulfärgning av huden eller ögongloben (gulsot).
- Störningar i leverfunktionen eller leversjukdom.
- Nässelutslag (urtikaria).
- Rodnad på huden (erytem).
- Känsla av svaghet (asteni).
- Allmän obehagskänsla.
- Förändringar i registreringen av hjärtaktivitet (förändringar av ST-T-mätningar eller inversion av T-vågen i EKG).
- Ökning av leverenzymerna (ökade värden av alanin- eller aspartat-aminotransferas).
- Rubbning av blodets levringsförmåga, enligt blodprov (onormala koaguleringsvärden).
- Ökade ammoniakvärden.
- Förhöjda nivåer av bilirubin.
- Leversvikt.
- Yrsel och förlust av balansen.
- Hjärtklappning.
- Brännande/svidande känsla i ögonen.
- Tillfällig blindhet.
- Hjärnsjukdom (encefalopati).

- Inflammation eller infektion i en del av ögat (ulcerös keratit).
- Blodsprängda ögon (okulär hyperemi).
- Minskad synskärpa och klarhet.
- Ögonirritation.
- Smärta i ögat.
- Utmattnings.
- Brännande/svidande känsla i huden.
- Rastlöshet/upprördhet (agitation) efter operationen.

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du lägger märke till några förändringar i hur du mår efter att du har fått Desfluran Piramal. Vissa biverkningar kan kräva behandling.

5. Hur Desfluran Piramal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara flaskan i upprätt läge med locket ordentligt förslutet.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Desfluran Piramal innehåller

- Den aktiva substansen är desfluran 100 %.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje behållare innehåller 360 g desfluran motsvarande 0,9324 ton CO₂-ekvivalent (global uppvärmningspotential GWP = 2590).

Hur Desfluran Piramal ser ut samt förpackningens innehåll

Desfluran Piramal är en inhalationsånga i vätskeform. Desfluran Piramal är en klar, färglös vätska. Desfluran Piramal tillhandahålls i 250 ml, bärnstensfärgad flaska av glas (typ III), med PVC-beläggning på utsidan och förslutning av HDPE-/Etylen Propylen Diene Monomer (EPDM) samt krymplock av aluminium.

Förpackningsstorlekar om 1 och 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-04-16