

Bipacksedel: Information till patienten

Sedaconda 100 % V/V inhalationsånga, vätska

isofluran

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sedaconda är och vad det används för

Sedaconda innehåller en aktiv substans som kallas isofluran och tillhör en läkemedelsgrupp som kallas anestetika (narkosmedel). Det används för att ge sedering (ett tillstånd av lugn, dåsig het eller sömn) hos vuxna och barn 3 år och äldre som behöver respirator (behandling med en speciell maskin som hjälper patienter att andas) under intensivvård.

Isofluran som finns i Sedaconda kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Sedaconda

Du kommer inte att få Sedaconda

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Sedaconda om:

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

- du har lågt blodtryck, låg blodvolym eller är försvagad. Du kan behöva en lägre dos av Sedaconda.
- du har en leversjukdom.
- du har ett tillstånd som påverkar nerverna och musklerna (en neuromuskulär sjukdom, t.ex. Duchennes muskeldystrofi eller myasthenia gravis).
- du tar läkemedel som kallas muskelavslappnande medel (se avsnitt ”Andra läkemedel och Sedaconda”).

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

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

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

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 3 år, eftersom det finns begränsad erfarenhet av detta läkemedel i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Sedaconda

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du får Sedaconda

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

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

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

Om du fått för stor mängd av Sedaconda

Om du får för mycket Sedaconda och är djupt sövd kan ditt blodtryck sänkas (hypotoni) och din andning kan bli långsam och ineffektiv. Din läkare kommer att vidta åtgärder för att korrigera blodtryck och andning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

- förändringar i blodprovresultat: onormala nivåer av vissa leverenzymmer, ökat antal vita blodkroppar, ökade nivåer av fluorid och minskade kolesterolnivåer,
- onormala resultat vid elektroencefalogram (EEG) (ett test som utvärderar den elektriska aktiviteten i hjärnan),
- närvaro av myoglobin (ett muskelprotein) i urinen, rabdomyolys (svår muskelskada).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) som rapporterats i en klinisk studie:

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

Mycket vanliga biverkningar hos barn (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare) som rapporterats i en klinisk studie:

- lågt blodtryck

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 till Läkemedelsverket (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sedaconda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:

6 x 100 ml

6 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sedana Medical AB
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd
Sverige

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Cedaconda: Frankrike och Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-06-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Sedaconda 100 % V/V inhalationsånga, vätska

Administrering

Sedaconda ska endast administreras och inhaleras genom Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device), tillsammans med Sedaconda påfyllningsadapter och ska endast användas till intuberade eller trakeotomerade patienter med säkrad luftväg. Sedaconda ska endast administreras av sjukvårdspersonal som är van att vårda patienter i respirator, kunnig i isoflurans farmakodynamik och förtrogen med Sedaconda ACD.

Isofluran ska endast administreras i adekvat utrustad vårdmiljö, av personal som är tränad i att handha inhalationsanestetika. Adekvat allmän ventilation i intensivvårdsrummet, ett väl designat reningssystem, arbetsrutiner och rutinmässigt underhåll av utrustning bör finnas på plats för att minimera läckor och spill medan Sedaconda används.

Sedaconda ACD är en modifierad passiv värme- och fuktväxlare och som sådan bidrar den med dead space till andningskretsen. Patientens ventilationsstatus bör tas i beaktande vid val av lämplig storlek av Sedaconda ACD, se bruksanvisningen som medföljer Sedaconda ACD.

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

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