

Bipacksedel: Information till användaren

Sevofluran Piramal 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 Sevofluran Piramal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Sevofluran Piramal
3. Hur du kommer att ges Sevofluran Piramal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sevofluran Piramal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sevofluran 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 känslobortfall 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.

Sevofluran som finns i Sevofluran Piramal 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 ges Sevofluran Piramal

Du eller ditt barn ska inte ges Sevofluran Piramal:

- 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 känt 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 Sevofluran Piramal:

- 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 (kranskärlsförkalkning)
- 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 ämnesomsättningssjukdom). Sevofluran kan orsaka onormal hjärtrytm som kan vara allvarlig i vissa fall.

Andra läkemedel och Sevofluran Piramal

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 pankuonium, atracurium: 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)
- izoniazid (ett läkemedel som används vid behandling av tuberkulos)
- johannesört (ett växtbaserat läkemedel som används vid nedstämdhet).
- MAO-hämmare (antidepressiva läkemedel)
- Kalciumantagonister (används för att behandla högt blodtryck)

Sevofluran Piramal 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 försämrad 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 Sevofluran Piramal

Sevofluran Piramal 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

Sevofluran Piramal 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 Sevofluran Piramal

Sevofluran Piramal 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 Sevofluran Piramal är allvarliga och kommer vid behov 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 mentalt tillstånd som orsakar förvirrat tänkande och minskad medvetenhet om omgivningen)

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

- dåsighet eller påtaglig sömnighet
- 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 blodsocker 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sevofluran Piramal 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.

Förvaras under 25 °C. Får ej kylas. Håll flaskan ordentligt stängd. Förvaras upprätt.

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.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje behållare innehåller 380 g sevofluran, motsvarande 0.0741 ton CO₂ (global warming potential GWP = 195).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sevofluran Piramal är en klar, färglös inhalationsånga, vätska.

Det levereras i en 250 ml brun glasflaska (med eller utan en 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 Sevofluran Piramal i en 250 ml brun glasflaska (med eller utan yttre beläggning av PVC) med ett flerdelat skruvlock (HDPE, o-ring/packning av etenpropengummi [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
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Namn
Belgien	Sojourn 100%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs 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

2026-02-06