

Bipacksedel: Information till användaren

Sevorane® 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 apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det 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 narkosläkemedel som inandas för att uppnå eller upprätthålla den djupa sövning som krävs under en operation. Läkemedlet gör att du förlorar medvetandet och förmågan att känna smärta under operationen. Läkemedlet ges av en narkosläkare i den luft du andas in innan du ska genomgå en operation. Narkosläkaren ger läkemedlet med hjälp av en förgasare som omvandlar vätskan till en gas, så att du kan andas in den. Sevorane används endast av sjukvårdspersonal. Sevorane ges till både vuxna och barn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sevorane

Tala om för din läkare om något av nedanstående gäller eller har gällt dig.

Använd inte Sevorane:

- om du har reagerat negativt tidigare vid narkos eller om du vet med dig att du är överkänslig mot vissa narkosläkemedel, såsom halogenerade anestetika, som ges. Du kan tidigare ha fått påverkan på leverfunktionen, ökat antal vita blodkroppar eller feber efter narkos med något av dessa läkemedel.
- om du har en känd eller misstänkt ärftlig benägenhet för en ovanlig typ av allvarlig hög feber (malign hypertermi).

Det kan också finnas andra skäl till att det är olämpligt att ge narkos med Sevorane.

Var särskilt försiktig med Sevorane:

- om du har lågt blodtryck och försämrad andning eller vätskebrist.
- om du har en känd eller misstänkt ärftlig benägenhet för en ovanlig typ av allvarlig hög feber (malign hypertermi). Hos känsliga patienter kan vissa narkosläkemedel orsaka ett tillstånd i skelett och muskler som kan leda till att behovet av syre ökar samt att temperaturen ökar.
- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du har vissa hjärtbesvär eller oregelbunden hjärtrytm.

- om du har benägenhet att få kramp.
- om du har eller tidigare haft leverbesvär som exempelvis hepatit (leverinflammation), gulsot eller fått behandling med läkemedel som försämrar leverfunktionen. Om du tidigare fått en leverskada, gulsot, feber eller ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofiler) kan det finnas anledning att ge narkos med ett läkemedel som inte innehåller sevofluran.
- om du som patient vid upprepade tillfällen blivit sövd med narkosläkemedel liknande Sevorane inom ett relativt kort intervall. Detta kan öka risken för leverskador.
- om du har eller har haft neuromuskulära sjukdomar, t.ex. Duchennes muskeldystrofi.
- om du är barn och har en neuromuskulär sjukdom som heter Pompes sjukdom.
- om du har en s.k. mitokondriell sjukdom.
- om du har ett förhöjt tryck i hjärnan (intrakraniellt tryck).

Liksom med andra narkosläkemedel kan mindre förändringar i sinnesstämning kvarstå under flera dagar efter sövningen.

Andra läkemedel och Sevorane

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

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Sevoflurane:

- muskelavslappnande läkemedel (t ex pankuronium, vekuronium, atrakurium eller succinylkolin).
- smärtstillande läkemedel t ex opioidpreparat (morfin, alfentanil och sufentanil) eller bensodiazepiner. Vid kombination med Sevorane, kan resultatet bli sänkning av hjärtfrekvens, blodtryck och andningsfrekvens.
- användning av Sevorane tillsammans med amfetaminer eller efedrin kan orsaka akut blodtryckshöjning.
- användning av Sevorane tillsammans med vissa läkemedel mot högt blodtryck (s.k. betablockerare och kalciumantagonister) kan innebära att effekten påverkas.
- samtidig användning av naturläkemedel som innehåller johannesört kan orsaka allvarlig blodtryckssänkning och sent uppvaknande efter narkos med Sevorane.
- användning av isoniazid (läkemedel som ges vid tuberkulos) eller alkohol tillsammans med Sevorane kan påverka fluoridkoncentrationerna i plasma. Användning av isoniazid tillsammans med Sevorane kan öka risken för levereffekter med isoniazid.
- lustgas.
- användning av Sevorane tillsammans med vissa läkemedel mot depression, s.k icke-selektiva MAO-hämmare, kan öka risken för problem under operation.

Sevorane kan påverka hjärtats känslighet för vissa hjärtstimulerande läkemedel (adrenalin, isoprenalin och noradrenalin), vilket kan innebära en ökad risk för oregelbunden hjärtrytm.

Användning av Sevorane med mat och dryck

Innan du sövs ska du inte äta eller dricka. Sjukvårdspersonalen kommer att ge dig noggranna instruktioner om detta.

Graviditet och amning

Graviditet: Det finns ingen erfarenhet av användning på gravida kvinnor. Sevorane bör inte ges till dig om du är gravid annat än efter särskilt övervägande.

Amning: Uppgift saknas om sevofluran eller dess nedbrytningsprodukter passerar över i modersmjölk. På grund av avsaknad av dokumenterad erfarenhet, avråds du från att amma under 48 timmar efter att du har fått sevofluran och att du kasserar mjölk som producerats under denna tid. Tala med din läkare om du är osäker.

Körförmåga och användning av maskiner

Sevorane har en kraftig påverkan på din förmåga att köra bil och använda verktyg eller maskiner. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän din läkare informerar dig om att det är säkert. Narkosmedel kan påverka vakenheten i flera dagar. Detta kan påverka din förmåga att utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet.

Rådfråga narkosläkaren när det är säkert för dig att köra bil och använda maskiner igen.

3. Hur du använder Sevorane

Sevorane används endast av sjukvårdspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du vill ha ytterligare information.

Uppvaknande: Uppvaknandet sker i allmänhet snabbt efter sövning med Sevorane. Du kan därför behöva smärtlindring tidigt efter avslutad operation. Återhämtning efter sövning (narkos) kommer att säkerställas innan du får lämna uppvakningsavdelningen.

Om du använt för stor mängd av Sevorane

Eftersom Sevorane ges under strikt övervakning och doseras individuellt är det osannolikt att du skulle få för stor mängd. Om du skulle få för mycket Sevorane kommer narkosläkaren att vidta nödvändiga åtgärder.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Sevofluran kan i likhet med all narkosgas, ge en försämrad hjärt-lungfunktion som är övergående. De flesta biverkningar är milda till måttliga i svårighetsgrad och övergående. Illamående, kräkningar och allvarlig förvirring (delirium) har förekommit efter operation, vilket är vanligt efter kirurgi och narkos och kan bero på narkosgasen, på andra läkemedel som gavs före eller efter operationen samt på din egen reaktion på det kirurgiska ingreppet.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

Oro

Onormalt långsamma hjärtslag

Lågt blodtryck

Hosta

Illamående

Kräkningar

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 personer):

Sömnighet

Yrsel

Huvudvärk

Hjärtklappning

Högt blodtryck

Andningsbesvär

Kramp i struphuvudet

Ökad salivbildning

Frossa

Feber
Avvikande blodsocker
Avvikande leverfunktionsprover
Avvikande antal vita blodkroppar
Förhöjt fluorid (en form av fluor) i blodet

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 personer):

Atrioventrikulärt block (påverkan på den elektriska signalen i hjärtat)

Biverkningar utan känd frekvens

Allergisk chock
Överkänslighetsreaktion
Dystoni (ofrivilliga muskelsammandragningar)
Muskelkramper
Hjärtstillestånd
Krampartad sammandragning av musklerna i luftrören
Andnöd
Väsande andning
Leverinflammation
Leversvikt
Sönderfall och död av leverceller
Klåda
Nässelutslag
Kontakteksem
Ansiktssvullnad
Mycket hög och snabb temperaturstegring
Obehag i bröstet
Hjärtrytmrubbningar

Hos barn (från två månaders ålder) och unga vuxna med ökad risk att få krampanfall kan det bli aktuellt att använda ett annat narkosläkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sevorane ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är sevofluran.
Övriga innehållsämnen är vatten.

Läkemedlets utseende

Sevorane är en klar, färglös vätska som levereras i en 250 ml bärnstensfärgad plastflaska.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 25301 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: AbbVie-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-08-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BRUKSANVISNING

Påfyllnad med Sevorane i förgasare

Sevorane har ett slutet påfyllnadssystem där adaptern är permanent integrerad med flaskan (Svensk Standard-EN ISO 5360:2009). Vid hanteringen av Sevorane, liksom för alla anestesigaser, skall Arbetsmiljöverkets föreskrifter om anestesigaser följas (AFS 2001:7)

Sevorane fungerar tillsammans med samtliga modeller av förgasare.

1. Stäng av förgasaren före påfyllning. Undvik att vidröra förgasarens påfyllnadshål. Till skillnad från andra förgasarmodeller skall Aladin-kassetten lösgöras från maskinen innan påfyllning kan ske.
2. Flytta kassetten ur maskinen och placera den på en plan yta. Försäkra dig om att valvspärrarna på baksidan av kassetten inte kommer i kontakt med maskinen eller något annat föremål.
3. Ta bort den gula skyddskorken från anestesiflaskan. Kontrollera att påfyllningsmekanismen på flaskan inte är skadad.
4. Ta bort locket från påfyllnadshålet på förgasaren genom att vrida locket motsols.
5. Sätt in toppen på flaskan i påfyllnadshålet och synkronisera styrspåren på flaskan med styrspåren i förgasarens påfyllare.
6. Tryck bestämt flaskan in i påfyllnadshålet. Låt anestesivätskan rinna in i förgasaren.
7. Kontrollera nivån på vätskeindikatorn. Då vätskans nivå når full markering, ta långsamt bort flaskan från påfyllnadshålet. Att ta bort flaskan snabbt kan eventuellt orsaka att det skvätter eller stänker.
8. Sätt tillbaka locket på påfyllnadshålet på förgasaren/kassetten.
9. Sätt tillbaka korken på Sevoraneflaskan.