

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Suprane är och vad det används för

Suprane innehåller desfluran. Suprane är ett läkemedel för narkos som används för att hålla dig sövd vid kirurgiska ingrepp (kallas underhåll av narkos). Det ges som en ånga som du får andas in. Genom inandning av Suprane upprätthålls en djup, smärtfri sömn under kirurgiska ingrepp. Det används till vuxna, ungdomar i åldern 12 till 17 år och intuberade spädbarn och barn under 12 år. Intubering innebär att en tub placeras i luftvägarna för att underlätta andningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Suprane

Suprane får endast ges av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning i att ge narkos under överinseende av en narkosläkare.

Suprane får inte ges

- om du är allergisk mot desfluran eller andra narkosmedel
- om du tidigare har haft bekräftad malign hypertermi eller har en misstänkt benägenhet att få malign hypertermi (en snabb och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort tid efter ett kirurgiskt ingrepp)
- om du har fått leverproblem under tidigare narkos (t.ex. inflammation i levern, gulsot med feber och/eller en ökning av antalet vita blodkroppar)
- som enda narkosmedel för att söva dig (kallas induktion) om du har risk för kranskärlssjukdom
- som enda narkosmedel för att söva dig (kallas induktion) om ökad hjärtfrekvens eller förhöjt blodtryck inte är önskvärt
- om du är spädbarn, barn eller ungdom för att söva dig (kallas induktion) Detta beror på att det är vanligt med hosta, andningssvårigheter, kramper i strupen och ökad utsöndring av slem/saliv.

Om något av ovanstående gäller dig ska du informera narkosläkaren innan du får det här läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Läkaren eller sjukvårdspersonalen kommer att vara extra försiktig när du får Suprane

- om du utvecklar malign hypertermi, vilket är sällsynt och oförutsägbart. Det innebär att du plötsligt får en farligt hög kroppstemperatur under eller kort efter det kirurgiska ingreppet. Symtomen kan innefatta förhöjda nivåer av koldioxid i blodet, muskelstelhet, hjärklappning, snabb andning, blånad hud på grund av syrebrist, oregelbundna hjärtslag och/eller oregelbundet blodtryck. Om detta inträffar kommer narkosläkaren att sluta ge desfluran och du får ett läkemedel för behandling av malign hypertermi (som kallas dantrolennatrium) samt annan understödjande behandling. Dödsfall till följd av malign hypertermi har rapporterats.
- om du får en förhöjd nivå av kalium i blodet. Detta kan resultera i oregelbunden pulsfrekvens och kan vara livshotande efter ett kirurgiskt ingrepp. I så fall kommer läkaren omedelbart att påbörja understödjande behandling. Om du har Duchennes muskeldystrofi måste du berätta det för läkaren, eftersom sådana patienter är mest utsatta.
- om du är barn eller ungdom:
 - på grund av biverkningar i luftvägarna får desfluran inte användas som underhåll av narkos hos barn under 6 år (såvida inte en plasttub förs in i luftstrupen)
 - desfluran måste användas med försiktighet till barn och ungdomar med astma eller barn som nyligen haft en infektion i de övre luftvägarna, eftersom det finns en risk för förträngning av luftvägarna
 - när barn vaknar upp från narkos kan ett kortvarigt tillstånd av förvirring och oro uppstå som kan försvåra samarbetet
- under graviditet eller förlossning (obstetrisk narkos); se även avsnittet "Graviditet och amning"
- om du har leverinflammation, cirros eller någon annan leversjukdom, eller om du tidigare har haft en leversjukdom
- om du har ökat tryck i skallen
- om det används för att framkalla narkos och du har risk för kranskärslssjukdom eller om ökad puls eller förhöjt blodtryck inte är önskvärt. I dessa fall ska desfluran användas tillsammans med andra läkemedel (opioider och sömnmedel).
- om du har en minskad mängd blod i kroppen, lågt blodtryck eller är försvagad
- om du tidigare har fått ett narkosmedel för inhalation, särskilt om det har getts mer än en gång under en kort tidsperiod (upprepad användning)
- om du löper risk att få bronkospasm, vilket är ett astmaliknande anfall
- om du har allvarliga rubbningar av hjärtrytmen med snabb, oregelbunden puls.

Smärta efter din operation

Du återhämtar dig snabbt från narkos med Suprane. Om du förväntas ha ont efter operationen kommer läkaren att ge dig smärtstillande läkemedel. Det kan ske i slutet av operationen eller när du återhämtar dig efter operationen.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan behöva genomgå en noggrann undersökning och behandlingen kan komma att ändras.

Andra läkemedel och Suprane

Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du måste berätta för läkaren om

- du tar muskelavslappnande medel (läkemedel som får dina muskler att slappna av). Effekten av dessa läkemedel förstärks.
- du använder läkemedel som kallas opioider (mot smärta), t.ex. fentanyl. Effekten av desfluran kan förstärkas om det används samtidigt som denna typ av läkemedel.
- du använder läkemedel som kallas benzodiazepiner (som ges bland annat vid ångest, epilepsi och sömnlöshet), t.ex. midazolam. Effekten av desfluran kan förstärkas om det används samtidigt som denna typ av läkemedel.

Suprane med mat och dryck

Suprane är ett läkemedel som söver dig och håller dig nedsövd så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Du måste rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om när och vad du kan äta och dricka efter att du har vaknat.

Graviditet och amning

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

Normalt får du inte Suprane om du är gravid eller ammar. Läkaren gör en bedömning av varje enskilt fall.

Körförmåga och användning av maskiner

Du måste vara medveten om hur läkemedlet kan påverka dig. När du har fått ett narkosmedel får du inte framföra fordon eller använda verktyg eller maskiner under 24 timmar efter operationen.

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 Suprane

Suprane ges till dig av en narkosläkare. Narkosläkaren fastställer hur stor dos du behöver och när du ska få den. Detta beror på din ålder, vikt, typen av kirurgiskt ingrepp du ska genomgå och vilka övriga läkemedel du får under operationen. Läkaren kan berätta för dig vilken dos du får och hur ofta du ska få den. Fråga läkaren eller sjukvårdspersonalen om du är tveksam. Endast läkaren kan ändra dosen.

Suprane framställs av flytande desfluran i en förgasare som är speciellt utformad för att användas med desfluran. Du kan bli ombedd att andas in desfluranångan genom en mask tills du somnar. Du kan också få en injektion av ett annat narkosmedel så att du somnar innan du får Suprane genom en mask eller en tub i halsen.

Narkosläkaren bestämmer när behandlingen med Suprane ska avslutas.

Användning för barn och ungdomar

Suprane får inte användas för att framkalla narkos hos barn, utan enbart för att hålla dem nedsövida under narkos (kallas underhåll av narkos).

Om du har fått för stor mängd av Suprane

Suprane ges till dig av sjukvårdspersonal och det är inte sannolikt att du får för mycket Suprane. Om du får för mycket Suprane vidtar narkosläkaren nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Vänd dig till läkare, narkosläkare eller sjuksköterska om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

Beroende på dosen kan desfluran orsaka en försvagad puls och andning. De flesta biverkningar är lindriga till måttliga i svårighetsgrad och kortvariga, men allvarliga biverkningar kan förekomma.

Allvarliga biverkningar (kan vara livshotande)

De flesta av dessa biverkningar kan inträffa medan du är under narkos och i sjukvårdspersonalens vård.

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

- oregelbunden andning med andningspauser
- kramper i strupen med andningssvårigheter. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.

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

- andfåddhet, ångest, bröstsmärta som strålar ut i halsen eller armarna orsakad av blodpropp i hjärtat
- minskad syrenivå i blodet. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- hjärtstillstånd
- allvarliga rubbningar av hjärtrytmen med snabb, oregelbunden puls (torsade de pointes)
- blockering av hjärtats elektriska aktivitet
- långsam sammandragning av hjärtrummen
- andningsstopp
- astmaliknande kramper med andfåddhet. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.
- upphostning av blod från lungorna. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.
- kraftig magsmärta och feber på grund av inflammation i bukspottkörteln. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- muskelsmärta, muskelsvaghet eller brunfärgad urin på grund av nedbrytning av muskler. Detta kan resultera i njursvikt. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar på grund av för mycket syra i blodet. Vid svåra fall förlorat medvetande med djup och snabb andning. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.
- förvirring, svår huvudvärk, oro, medvetandepåverkan, möjlig medvetlöshet, koma på grund av rubbningar i hjärnan. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart.
- smärta och dimsyn på grund av sår/skada/hål i hornhinnan. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- malign hypertoni (förhöjt blodtryck). Tala med din läkare. Förhöjt blodtryck måste behandlas. Mycket högt blodtryck är allvarligt.
- cirkulationssvikt (chock)
- malign hypertermi. Symtomen är bland annat muskelstelhet, hjärtklappning, snabb andning, blånad i huden på grund av syrebrist och/eller förändringar av blodtrycket.
- vävnadsdöd i levern, gulsot, kolestas (problem med utsöndring från levern eller gallblåsan), slöhet, möjlig medvetlöshet på grund av leversvikt. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- förvirrat tillstånd.

Om några av dessa symtom förekommer under behandling med Suprane vidtar narkosläkaren nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Övriga biverkningar**Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) till vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)**

- kräkningar
- illamående
- oregelbunden puls. Kan vara eller bli allvarligt. Tala med din läkare.
- långsam puls. Kan bli allvarligt. Om du har mycket långsam puls eller börjar känna dig sjuk eller svag, rådfråga läkare eller akutmottagning.
- snabb puls. Kan bli allvarligt. Om du har mycket snabb eller oregelbunden puls eller börjar känna dig sjuk eller svag, rådfråga läkare eller akutmottagning.
- förhöjt blodtryck. Tala med din läkare. Förhöjt blodtryck måste behandlas. Mycket högt blodtryck är allvarligt.
- huvudvärk
- ögoninflammation med röda ögon och tårbildning

- hosta
- ökad salivutsöndring
- halsont/halsirritation
- följande kan ses vid undersökningar: förhöjda nivåer av kreatininfosfokinas i blodet, avvikande EKG.

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

- yrsel
- muskelsmärta
- utvidgning av blodkärl
- oro.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- blödningstendens eftersom det tar längre tid för blodet att levra sig
- kramper
- gula ögonvitor (tecken på gulsot)
- andfåddhet/andningssvårigheter
- buksmärter
- röda utslag
- nässelutslag
- muskelsvaghet, förvirring, talsvårigheter på grund av för mycket kalium i blodet
- svaghet och minskad muskelstyrka på grund av för lite kalium i blodet
- migrän
- hjärklappning
- stickningar i ögonen
- tillfällig synförlust
- ögonrodnad
- minskad synskärpa
- ögonirritation
- ögonsmärta
- trötthet
- brännande känsla på huden
- yrsel, möjlig yrsel på grund av lågt blodtryck
- nedsatt styrka och svaghet
- obehagskänsla, allmän sjukdomskänsla
- påverkad leverfunktion/leverrubbningar
- följande kan ses vid undersökningar: förhöjda nivåer av ALAT i blodet, förhöjda nivåer av ASAT i blodet, avvikande koagulationstest (blodets förmåga att levra sig), förhöjda nivåer av ammonium i blodet, förhöjda nivåer av bilirubin i blodet (kan orsaka gulfärgning av hud och ögon)
- oväntat tillstånd efter kirurgiskt ingrepp.

Reaktioner som rapporterats efter oavsiktlig exponering för Suprane (inte under narkos): yrsel, migrän, oregelbundna och snabba hjärtslag (takarytmier), tydliga hjärtslag (hjärklappning), ögonsvullnad, tillfällig synförlust, hjärnskada (encefalopati), inflammation i hornhinnan, ögonrodnad, minskad synskärpa, ögonirritation, ögonsmärta, trötthet, brännande känsla på huden.

Om du får allvarliga biverkningar måste du kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får möjliga biverkningar som inte nämns i den här bipacksedeln.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Suprane ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras stående med locket väl tillslutet. Inga särskilda temperaturanvisningar.

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: desfluran 100 % (v/v)

Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suprane är en klar, färglös vätska för inhalationsånga.

Den levereras i aluminiumflaskor med ett inre skyddslack.

Flaskorna innehåller 240 ml desfluran och är förslutna med en integrerad krympförsluten ventil som ansluts direkt till en lämplig förgasare.

Förpackningsstorlekar: 1 och 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB

Box 3090

103 61 Stockholm

Tillverkare

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Desfluran ska endast ges via särskilda förgasare avsedda för desfluran.

Liksom andra halogenerade inhalationsanestetika har Suprane rapporterats interagera med torr soda i koldioxidabsorbern och bilda kolmonoxid. I ett andningssystem kan detta medföra ökad risk för förhöjda karboxyhemoglobinvärden. Färsk (fuktig) soda i koldioxidabsorbern ska därför användas. Fallrapporter tyder på att bariumhydroxidlime och sodalime dehydreras när färska gaser passerar genom CO₂-behållaren med hög flödes hastighet under många timmar eller dagar.

Observerade reaktioner hos andra än patienten, som oavsiktligt har exponerats för desfluran, är yrsel, migrän, takyarytmi, palpitationer, ögonsveda, övergående blindhet, encefalopati, ulcerativ keratit, okulär hyperemi, nedsatt synskärpa, ögonirritation, ögonsmärta, trötthet och brännande känsla på huden.

Resurser och utrustning för upprätthållande av öppna luftvägar, artificiell ventilation, tillförsel av syrgas och cirkulatorisk återupplivningsutrustning måste finnas omedelbart tillgängligt.

Fullständig information om dosering, varningar och försiktighetsåtgärder, överdosering osv. finns i produktresúmen.