

Bipacksedel: Information till användaren

Suprane 100% inhalationsånga, vätska

desfluran

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 får 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 vid kirurgiska ingrepp. Det är ett narkosmedel för inhalation (det ges som en ånga du andas in). Genom att andas in Suprane sover du djupt och känner ingen smärta. Suprane upprätthåller också den djupa, smärtfria sömnen (narkosen) så att du kan genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Till vuxna används Suprane för att inleda och underhålla narkos och till barn endast för att underhålla narkos.

2. Vad du behöver veta innan du får Suprane

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

Din narkosläkare kommer inte att ge dig Suprane:

- om du är allergisk (överkänslig) mot desfluran eller andra narkosmedel för inhalation såsom isofluran, sevofluran, halotan eller enfluran.
- om du tidigare har fått oförklarliga leverproblem med gulsot, feber och förhöjda nivåer av en viss typ av vita blodkroppar efter narkos med desfluran eller andra narkosmedel såsom isofluran, sevofluran, halotan eller enfluran.
- om du eller en släkting till dig lider av ett tillstånd som kallas malign hypertermi. Malign hypertermi är en plötsligt och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp. Dödsfall till följd av malign hypertermi har rapporterats med desfluran.

Till barn kommer narkosläkaren inte ge Suprane för att inleda narkos eftersom det då är vanligt med hosta, andningsstillestånd, andningsuppehåll, laryngospasm (kramp i struphuvudets muskler, vilket gör att luft inte kan passera) och ökad utsöndring av saliv.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Suprane. Läkaren kommer vara extra försiktig vid behandling med detta läkemedel om:

- om du har en minskad blodvolym. Din läkare kan behöva ge dig behandling för att återställa din blodvolym innan du sövs.
- om du har en skada eller sjuklig förändring i hjärnan, t ex en hjärntumör.
- om du utvecklar malign hypertermi (en plötslig och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp), vilket är sällsynt och oförutsägbart. I så fall kommer din narkosläkare att sluta ge Suprane. För att behandla den maligna hypertermin kommer du att få en medicin som kallas dantrolen samt annan understödjande behandling.
- om du har en neuromuskulär sjukdom (till exempel Duchennes muskeldystrofi). Du kan då vara mer känslig för de sällsynta ökningarna av kaliumnivåerna i blodet som Suprane kan orsaka.
- om du har givits ett narkosmedel via inhalation tidigare, framför allt om detta gavs upprepade gånger nyligen.
- om du har lågt blodtryck.
- om du har en kranskärslsjukdom (en sjukdom i de blodkärl som finns runt hjärtat och försörjer hjärtmuskulaturen med syre). Din läkare kan då behöva ge dig andra mediciner.
- om du har eller tidigare har haft leverproblem som exempelvis hepatit (leverinflammation) eller cirros (ett tillstånd där levercellerna succesivt ersätts med bindvävsceller vilket gör att leverns funktion går förlorad).
- om du har en viss typ av förändring i hjärtat som kan påverka hjärtrytmen (så kallad "QT-förlängning", kan ses på EKG).
- om du har onormalt låga halter av kalium i blodet

Om du känner smärta efter att du vaknat upp från narkosen kommer din läkare att ge dig smärtstillande medicin.

Kontakta läkare snarast möjligt om du får oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet.

Barn

Hos barn (särskilt hos barn som är 6 år eller yngre) bör inte Suprane ges via en mask vid underhåll av narkos eftersom det ger en ökad risk för biverkningar i andningsvägarna såsom hosta och laryngospasm (kramp i struphuvudets muskler vilket gör att luft inte kan passera), se även avsnitt Biverkningar. Läkaren kommer istället att ge Suprane via en svalgtub som förs in i luftstrupen. När mask används till barn kommer läkaren att vara extra försiktig och ta bort masken först när barnet är fullt vaket. Tala med narkosläkaren om ditt barn har astma eller nyligen har haft en infektion i luftvägarna. Narkosläkaren kommer då att vara extra försiktig eftersom det då finns en risk för att luftvägarna blir trängre och att motståndet i luftvägarna ökar.

Hos barn kan uppvaknande ur anestesi framkalla ett kort tillstånd av irritation som kan försvåra samarbetet med läkare och sjuksköterskor efter uppvaknandet.

Andra läkemedel och Suprane

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

De läkemedel, eller aktiva ämnen som ingår i läkemedel, som anges nedan kan påverka varandras effekt när de används tillsammans med Suprane. Vissa av dessa läkemedel ges till dig av narkosläkaren under det kirurgiska ingreppet, som det står i beskrivningen.

- Dikväveoxid (lustgas): Detta är ett läkemedel som används vid allmän narkos och som framkallar sömn och lindrar smärta.
- Depolariserande och icke-depolariserande muskelavslappnande medel (till exempel pankuron, atrakurium, suxameton och vekuron): Dessa läkemedel används under allmän narkos för att få dina muskler att slappna av.

- Lugnande läkemedel (till exempel fentanyl och midazolam)
- Kalciumblockerande läkemedel (till exempel verapamil). Detta är läkemedel som ofta ges för behandling av högt blodtryck eller oregelbunden hjärtrytm.
- Beta-receptorblockerande medel, (till exempel propranolol). Detta är hjärtmediciner som ofta ges som behandling av högt blodtryck.
- Läkemedel som kan orsaka QT-förlängning (ett hjärtproblem som kan påverka hjärtrytmen, kan ses på EKG).

Graviditet och amning

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

Du ska inte ges Suprane om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Suprane 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.

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 kommer att avgöra hur stor dos du behöver och när du ska få den. Dosen varierar beroende på din ålder, vilken typ av kirurgiskt ingrepp du ska genomgå samt vilka andra mediciner som du får under operationen.

Suprane framställs av flytande desfluran med hjälp av en förgasare som är speciellt utformad för att användas för desfluran. Du kan bli ombedd att andas in desflurangas via en mask för att få dig att sova. Du kan också få en injektion av ett annat narkosmedel som får dig att somna innan du får desfluran genom en mask eller via en så kallad svalgtub.

Under narkosen kommer din läkare att kontrollera ditt blodtryck och din puls för att avgöra om din dos behöver justeras.

Narkosläkaren avgör när det är dags att sluta ge dig Suprane. Du kommer då att vakna efter några minuter.

Användning för barn

Är ditt barn under 6 år kommer hon/han först få ett annat narkosläkemedel för att somna och därefter kommer narkosläkaren att ge Suprane via en svalgtub.

Om du fått för stor mängd av Suprane

Suprane kommer att ges av sjukvårdspersonal och det är inte sannolikt att du kommer att få för mycket Suprane. Om du ändå skulle få för mycket Suprane kommer narkosläkaren att vidta nödvändiga åtgärder.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Kräkningar. Denna biverkan har rapporterats vid inledning och underhåll av narkos med Suprane.
- Illamående. Denna biverkan har rapporterats vid inledning och underhåll av narkos med Suprane.

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

- Inflammation i svalget (faryngit)
- Huvudvärk
- Inflammation i ögats bindhinna
- Oregelbundna hjärtslag (nodulär arytm)
- Långsam hjärtverksamhet
- Hjärtklappning
- Förhöjt blodtryck
- Tillfälligt, övergående andningsstillestånd (apné). Denna biverkan har rapporterats vid inledning och underhåll av narkos med Suprane.
- Hosta. Denna biverkan har rapporterats vid inledning och underhåll av narkos med Suprane.
- Kramp i struphuvudets muskler, vilket gör att luft inte kan passera (laryngospasm). Denna biverkan har rapporterats vid inledning av narkos med Suprane.
- Ökad salivutsöndring. Denna biverkan har rapporterats vid inledning och underhåll av narkos med Suprane.
- Förhöjda nivåer av enzymet kreatinfosfokinas
- En viss typ av förändring i hjärtat som kan påverka hjärtrytmen (så kallad "QT-förlängning", kan ses på EKG).

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- Motorisk oro, rastlösa och överdrivna rörelser (agitation)
- Yrsel
- Hjärtinfarkt
- Syrebrist i hjärtmuskulaturen (myokardiell ischemi)
- Oregelbunden hjärtrytm (arytm)
- Vidgning av blodkärl
- Syrebrist. Denna biverkan har rapporterats vid inledning och underhåll av narkos med Suprane.
- Muskelsmärta

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Koagulationsrubbning (störning i blodets leveringsförmåga)
- För hög halt kalium i blodet
- För låg halt kalium i blodet
- Sänkt pH i kroppen som orsakas av hög halt sura ämnen
- Kramper
- Hjärtstillestånd
- En ovanlig form av arytm då hjärtat slår mycket fort (Torsade de pointes)
- Hjärtats kammare slutar att fungera
- Nedsatt rörelseförmåga i hjärtats kammare med onormalt små eller långsamma rörelser
- Förmaksflimmer (en form av hjärtrytmstörning som beror på att hjärtats främre rum, förmaken, aktiveras oregelbundet vilket leder till att hjärtat dras samman med ojämna mellanrum)
- Mycket högt blodtryck (malign hypertension)
- Blödning
- Lågt blodtryck
- Chock. Ett livshotande tillstånd som inträffar då blodtrycket sjunker och cirkulationen minskar
- Andningen slutar fungera som den ska och kroppen får därför inte normal tillförsel av syre och elimination av koldioxid.
- Andnöd
- Kramp i luftrörens muskler som kan göra att det blir svårare att andas. Vanliga symtom är pipande, väsande andning.
- Inflammation i bukspottskörteln
- Magsmärtor
- Nedsatt eller otillräcklig leverfunktionen (leversvikt)

- Vävnadsdöd i levern
- Inflammation i levern (hepatit och cytolytisk hepatit)
- Gallstas (stockning av gallflödet till tarmen)
- Gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor)
- Onormal leverfunktion
- Leverrubbing
- Nässelfeber eller nässelutslag. Symtomen är rodnad, svullnad och stark klåda.
- Rodnad av huden
- Upplösning av muskelvävnad med utfällning av myoglobin som följd, vilket kan medföra akut njursvikt (rhabdomyolys).
- En plötslig och farlig förhöjning av kroppstemperaturen under eller kort efter ett kirurgiskt ingrepp (malign hypertermi)
- Svaghet
- Sjukdomskänsla
- En viss typ av förändring (så kallad ST-T-förändring) i hjärtat som ses vid elektrokardiogram (EKG). EKG är en undersökning som görs för att se och följa hur hjärtats elektriska aktivitet, som bland annat styr hjärtats rytm, fungerar.
- En viss typ av förändring (så kallad T-vågsinversion) i hjärtat som ses vid elektrokardiogram (EKG). EKG är en undersökning som görs för att se och följa hur hjärtats elektriska aktivitet, som bland annat styr hjärtats rytm, fungerar.
- Ökat alaninaminotransferas (ett enzym som framför allt finns i leverceller)
- Ökat aspartataminotransferas (ett enzym som framför allt finns i lever- och hjärtceller)
- Ökad nivå bilirubin i blodet
- Onormalt resultat vid test av blodets koagulationsförmåga
- Ammoniumökning
- Irritation efter genomförd operation
- Förvirrat tillstånd.

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 Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Suprane ska förvaras stående med locket väl tillslutet.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är desfluran. Läkemedlet består enbart av aktiv substans.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suprane levereras i glasflaska (av brunt glas typ III med ett skyddsöverdrag av PVC-plast) alternativt aluminiumflaska (av aluminium belagd med ett inre skyddslack av epoxifenolharts) 240 ml respektive 6 x 240 ml. Både glas- och aluminiumflaskan är försedd med en ventilmörlutning som är kompatibel med specialfölgasaren.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare

Baxter S.A.

Lessines

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-12-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Desfluran ska endast tillföras via specialfölgasare avsedd för desfluran. Suprane, liksom andra halogenerade inhalationsanestetika, har rapporterats interagera med torr soda i koldioxidabsorbern och bilda kolmonoxid. Detta kan i ett återandningssystem medföra ökad risk för förhöjda karboxyhemoglobinvärden. Färsk (fuktig) soda i koldioxidabsorbern ska därför användas. Fallrapporter har visat att bariumhydroxidlime och sodalime uttorkas när färska gaser passerar genom CO₂-behållaren vid högt flöde över många timmar eller dagar.

Observerade reaktioner hos andra än patienten, som oavsiktligt exponerats av desfluran, är yrsel, migrän, takyarytmi, palpitationer, brännskador i ögonen, övergående blindhet, encefalopati, ulcerativ keratit, okulär hyperemi, reducerad visuell synskärpa, ögonirritation, ögonsmärta, trötthet och brännande känsla i huden.

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