

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Sevorane, væske til inhalationsdamp** Sevofluran

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sevorane til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sevorane
3. Sådan skal du tage Sevorane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere information.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **1. Virkning og anvendelse**

Sevorane er et bedøvelsesmiddel (narkosemiddel), som indåndes for at opnå eller opretholde den dybe søvn, som kræves under en operation. Medicinen bevirker, at du mister bevidstheden og evnen til at føle smerte under operationen. Medicinen gives af en narkoselæge i den luft, som du indånder, inden du skal gennemgå en operation. Narkoselægen giver dig medicinen ved hjælp af en fordamper, som omdanner væsken til en gas, så du kan indånde den. Sevorane må kun anvendes af sundhedspersonale.

Lægen kan have givet dig Sevorane for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sevorane**

##### **Tag ikke Sevorane**

- Hvis du tidligere har reageret negativt på bedøvelse/narkose, eller at du ved, at du er særligt følsom over for bedøvelse/narkose f.eks halogenerede bedøvelsesmidler (narkosemidler), eller du tidligere har haft påvirkning af leverfunktionen, forhøjet antal hvide blodlegemer eller feber efter bedøvelse/narkose med nogen af disse lægemidler.

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for sevofluran eller et eller flere af hjælpestofferne i Sevorane.
- hvis du har en kendt eller mistænkt arvelig tendens til en usædvanlig type af alvorlig høj feber (malign hypertermi) i forbindelse med bedøvelse.

Der kan også være andre grunde til, at det er uhensigtsmæssigt at bedøve/give narkose med Sevorane.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Sevorane

- hvis du har lavt blodtryk og svækket åndedrætsfunktion og væsketab.
- hvis du har en kendt eller mistænkt arvelig genetisk følsomhed for en usædvanlig type af alvorlig høj feber (malign hypertermi). Hos særligt følsomme personer kan visse bedøvelsesmidler forårsage, at stofskiftet bliver meget højt. Dette medfører, at legemstemperaturen på kort tid kan stige voldsomt, og at pulsen bliver hurtig og uregelmæssig samtidig med, at den kemiske sammensætning af blodet ændrer sig. Malign hypertermi er en sjælden men alvorlig komplikation til bedøvelse.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har visse hjerteproblemer eller uregelmæssig hjerterytme.
- Hvis du har tendens til krampeanfald
- hvis du har eller tidligere har haft leverbesvær som f.eks. hepatit (leverinflammation), gulsot, eller du har fået behandling med medicin, som svækker leverfunktionen. Hvis du tidligere har haft leverskade eller gulsot, kan der være grund til at bedøve/give narkose med medicin, der ikke indeholder Sevofluran.
- hvis du som patient har været bedøvet flere gange med bedøvelsesmidler, som Sevorane inden for relativt korte tidsintervaller. Dette kan øge risikoen for leverskader.
- hvis du har eller har haft neuromuskulære sygdomme f.eks. Duchennes muskeldystrofi.
- hvis du er barn og har en neuromuskulær sygdom, som hedder Pompes sygdom.

Lige som for andre bedøvelsesmidler/narkosemidler kan der være mindre ændringer i sindsstemningen i flere dage efter bedøvelsen/narkosen.

### **Brug af anden medicin sammen med Sevorane**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke købt på recept, f.eks. naturlægemidler vitaminer og mineraler.

Følgende medicin kan påvirke eller blive påvirket af Sevorane:

- muskelafslappende medicin (f.eks. pankuronium, vekuronium eller atrakurium).

- smertestillende medicin som f.eks. opioidpræparater (morfin, methadon, alfentanil og sufentanil. Ved samtidig brug med Sevorane, kan der ske blive en nedsættelse af hjertefrekvens, blodtryk og åndedrætsfrekvens.
- benzodiazepiner, som bruges til at lindre angst og/eller afhjælpe søvnbesvær. Ved samtidig brug med Sevorane, kan der ske en nedsættelse af hjertefrekvens, blodtryk og åndedrætsfrekvens.
- Sevorane kan påvirke hjertets følsomhed overfor adrenalin. Dette kan medføre en øget risiko for uregelmæssig hjerterytme.
- brug af Sevorane sammen med amfetamin eller efedrin kan give akut forhøjelse af blodtrykket.
- brug af Sevorane sammen med visse former for medicin til behandling af for højt blodtryk (såsom betablokkere og verapamil) kan påvirke virkningen.
- samtidig brug af naturlægemidler, som indeholder perikon kan give alvorlig blodtrykssænkning og sen opvågning efter bedøvelse/narkose med Sevorane.
- brug af isoniazid (medicin som gives mod tuberkulose) eller alkohol sammen med Sevorane kan påvirke fluoridkoncentrationen i blodet.
- brug af isoniazid sammen med Sevorane kan øge risikoen for leverpåvirkning forårsaget af isoniazid.
- Lattergas.

### **Brug af Sevorane sammen med mad og drikke og alkohol**

Inden du skal bedøves/i narkose må du ikke spise eller drikke. Du vil nøjagtige instruktioner af sundhedspersonalet.

### **Graviditet og amning og frugtbarhed**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Graviditet:**

Hvis du er gravid må du normalt ikke få Sevorane. Tal med lægen.

### **Amning:**

Du må ikke få Sevorane, hvis du ammer, da det kan skade barnet.

Det vides ikke, om Sevorane eller dets nedbrydningsprodukter passerer over i modermælken. Det tilrådes, at du ikke ammer i op til 48 timer efter, at du har fået Sevorane, og at du kasserer mælk, som er produceret i op til 48 timer efter, at du har fået Sevorane. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Sevorane kan give bivirkninger (påvirkning af opmærksomhed og koncentrationsevne i op til flere dage efter bedøvelsen), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **3. Sådan skal du tage Sevorane**

#### **Den sædvanlige dosis er**

Du vil få Sevorane til inhalation under overvågning og individuelt doseret af lægen eller sundhedspersonalet. Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om, eller du har brug for yderligere information.

*Opvågning:* Opvågning sker almindeligvis hurtigt efter bedøvelse med Sevorane. Du kan derfor have behov for smertelindring efter operationen.

#### **Ældre**

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

#### **Nedsat leverfunktion**

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

#### **Nedsat nyrefunktion**

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

#### **Hvis du har fået for meget Sevorane?**

Du vil normalt få Sevorane under overvågning og individuelt doseret af lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får for meget Sevorane vil lægen eller sundhedspersonalet tage de rette forholdsregler.

Kontakt lægen, skadestuen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Sevorane, og du føler dig utilpas.

#### **Hvis du har glemt at tage Sevorane?**

Du vil normalt få Sevorane under overvågning og individuelt doseret af lægen eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om, eller du har brug for yderligere information.

#### **Hvis du holder op med at tage Sevorane**

Du vil normalt få Sevorane under overvågning og individuelt doseret af lægen eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om, eller du har brug for yderligere information.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på:**

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Døsighed/søvnighed. Kontakt lægen
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Atrioventrikulært blok (påvirkning af hjertets elektriske aktivitet)

**Følgende bivirkninger med en ukendt hyppighed er observeret efter markedsføring hos patienter, der har fået Sevorane:**

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt og levernekrose. Kontakt læge eller skadestue.
- Allergiske reaktion med høj feber og stærkt forhøjet stofskifte (malign hypertermi - kan være livsfarligt). Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger:** Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Rastløs uro.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hoste
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kvalme og opkastning.

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Luftvejsproblemer
- Øget spyttsekretion
- Kulderystelser
- Feber

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):**

- Forbigående forhøjet blodsukker.

- Unormale leverfunktionsprøver.
- Forbigående forhøjede blodmålinger af hvide blodlegemer.
- Forhøjede blodmålinger af flour.

**Følgende bivirkninger med en ukendt hyppighed er observeret efter markedsføring hos patienter, der har fået Sevorane:**

- Allergisk reaktion.
- Øget overfølsomhed.
- Kramper.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær.
- Hvæsende vejrtrækning
- Allergiske reaktioner så som: kløe, udslæt, nældefeber, kontakteksem, ansigtshævelse og ubehag i brystkassen.

Til børn (fra 2 måneders alderen) og unge voksne med øget risiko for krampeanfald, kan det være nødvendigt at anvende medicin til bedøvelse/narkose, der ikke indeholder Sevofluran.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Den nyeste indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## **5. Opbevaring**

- Opbevar Sevorane utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Sevorane ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Sevorane efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Sevorane indeholder:**

Sevorane væske til inhalationsdamp

- Aktiv stof: Sevofluran

- Øvrige indholdsstoffer i Sevorane: Ingen.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Sevorane er en klar, farveløs væske som leveres i en ravgul plastflaske med 250 ml.

#### **Pakningsstørrelser**

Plastflaske af 250 ml

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Abbott Laboratories N.C.

#### **Repræsentant i Danmark:**

Abbott Laboratories A/S

Emdrupvej 28 C

2100 København Ø

Telefon: 39 77 00 00

Fax: 39 77 01 99

#### **Fremstiller:**

Aesica Queenborough Limited

Queenborough

Kent ME11 5EL

Storbritannien

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret Jan 2013**

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Sevorane på

[www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

Du kan finde flere oplysninger om medicin under "Forbrugere" på

[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegssedel.dk](http://www.indlaegssedel.dk)