

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sevorane indeholder:

Aktivt stof:

Sevofluran.

Øvrige indholdsstoffer:

Ingen.

Udseende og pakningsstørrelser:

Sevorane er en klar, farveløs væske.

Sevorane fås i:

Sevorane i pakninger á 250 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01

Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020

Indlægsseddel: Information til brugeren Sevorane® væske til inhalationsdamp Sevofluran

1000096466-002-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Sevorane.
3. Sådan bliver du behandlet med Sevorane.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Sevorane er et bedøvelsesmiddel, som indåndes for at opnå eller opretholde den dybe søvn, som kræves under en operation. Medicinen bevirker, at du mister bevidstheden og enden 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 fordampner, som omdanner væsken til en gas, så du kan indånde den. Sevorane må kun anvendes af sundhedspersonale.

2. Det skal du vide om Sevorane

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Du må ikke få Sevorane:

- hvis du er allergisk over for sevofluran, eller andre halogenerede bedøvelsesmidler (f.eks. hvis du før har fået nedsat leverfunktion, feber eller forhøjet antal hvide blodlegemer, med ukendt årsag, efter bedøvelse med et af disse midler).
- hvis du har en kendt eller mistænkt arvelig tendens til en usædvanlig type af alvorlig høj

feber (malign hypertermi) i forbindelse med bedøvelse.

- hvis du ikke bør få fuld bedøvelse (med dyb søvn).

**Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Sevorane**

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Sevorane, hvis

- du som patient har været bedøvet flere gange med bedøvelsesmidler, som Sevorane inden for relativt korte tidsintervaller. Dette kan øge risikoen for leverskader.
- du har nedsat nyrefunktion.
- du er følsom overfor bedøvelsesmidler.
- du har risiko for krampeanfald.
- du har en hjertekarsygdom.
- der er risiko for, at du har øget tryk i kraniet.
- du har eller har haft neuromuskulære sygdomme f.eks. Duchennes muskeldystrofi.
- du har en mitokondriesygdom.
- du har eller tidligere har haft leverproblemer som f.eks. hepatitis (leverbetændelse) eller gulsot, eller du har fået behandling med medicin, som svækker leverfunktionen.
- du har visse hjerte problemer eller uregelmæssig hjerterytme.
- du har lavt blodtryk og svækket åndedrætsfunktion og væsketab.
- du er barn og har en neuromuskulær sygdom, som hedder Pompes sygdom.

Du kan i et sjældent tilfælde udvikle malign hypertermi (en hurtig og skadelig stigning i legemstemperatur under eller kort efter en operation). Din anæstesi læge vil give dig understøttende behandling.

Sevorane kan forårsage svækket vejrtrækning (respirationsdepression) med blåfarvning af læber og negle.

Brug af anden medicin sammen med Sevorane

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - medicin mod forhøjet blodtryk (calciumantagonister, især varianter af dihydropryridin).
 - medicin mod hjertekarsygdomme (betablokkere, verapamil).
 - medicin mod tuberkulose (isoniazid).
 - naturmedicin mod nedtrykthed (prikbladet perikum).
 - medicin mod depression (ikke-selektive MAO-hæmmere).
 - medicin mod akut angst/søvnbesvær (benzodiazepiner).

Derudover kan følgende medicin, der normalt kun bruges i forbindelse med operationer, påvirke eller blive påvirket af Sevorane:

- Lattergas.
- Smertestillende medicin som f.eks. opioidpræparater (alfentanil og sulfentanil)
- Muskelafslappende medicin (pancuronium, vecuronium, atracurium, succinylkolin).
- Medicin mod langsom puls (isoprenalin)
- Medicin mod anafylaktiske reaktioner, hjer-testop og shock (adrenalin, noradrenalin, amfetamin, efedrin)

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Sevorane sammen med mad, drikke og alkohol

- Spørg din læge eller sundhedspersonalet, hvad du må spise og drikke før og efter din operation.
- Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Sevorane.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Graviditet:

- Du bør ikke få Sevorane, hvis du er gravid. Husk at informere lægen.

Amning:

- Du bør ikke amme, hvis du får Sevorane. 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.

Frugtbarhed

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan bliver du behandlet med Sevorane

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den anbefalede 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:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Brug til børn og unge:

Dosis afhænger af barnets alder.

Hvis du har fået for meget Sevorane

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror 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.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.
- 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):

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hypigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt eller levernedbrydning. Kontakt læge eller skadestue.
- Hurtig og skadelig stigning i legemstemperatur under eller kort efter en operation. Kontakt læge eller skadestue.
- Stærke brystmerter, evt. ledsaget af koldsved og kvalme pga. hjer-testop. Ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse associeret med Torsade de pointes). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Rastløs uro (agitation).
- 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.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hoste.
- Kvalme, 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 eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Luftvejsproblemer.
- Øget spytdannelse.
- Kulderystelser.
- Døsighed.
- Feber.

Hypigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhed.
- Hvæsende vejrtrækning.
- Kløe, udslæt, nældefeber, kontakteksem, hævelse i ansigtet.
- Ubehag i brystet.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sevorane kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, i f.eks. blodprøver og leverfunktion som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Sevorane utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Sevorane efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Sevorane ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Sevorane i køleskab.
- Hold flasken tæt tillukket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.