Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cedaconda® 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Wirkstoff: Isofluran

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cedaconda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cedaconda beachten?
3. Wie ist Cedaconda anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cedaconda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cedaconda und wofür wird es angewendet?

Cedaconda enthält den Wirkstoff Isofluran, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Anästhetika gehört. Es wird zur Sedierung (ein Zustand der Ruhe, Schläfrigkeit oder des Schlafs) bei erwachsenen Patienten angewendet, die während der Intensivtherapie eine künstliche Beatmung benötigen (eine Behandlung mit einer speziellen Maschine, die Patienten beim Atmen hilft).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cedaconda beachten?

Cedaconda darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Isofluran oder andere halogenierte Narkosemittel sind.
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied in der Vergangenheit die Körpertemperatur während einer Sedierung oder Narkose plötzlich stark angestiegen ist (eine seltene Erkrankung, die maligne Hyperthermie genannt wird). Für weitere Informationen siehe Hinweise imAbschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cedaconda bei Ihnen angewendet wird:
- wenn bei Ihnen jemals eine QT-Verlängerung (abnormaler Wert auf einem Elektrokardiogramm) oder Torsade-de-pointes (lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag) festgestellt wurde. Isofluran kann dies manchmal verursachen.
- wenn Sie eine mitochondriale Erkrankung haben. Mitochondriale Erkrankungen sind eine Gruppe von seltenen genetischen Erkrankungen, die auftreten, wenn Mitochondrien (kleine Strukturen in den Zellen) nicht genügend Energie produzieren, damit der Körper richtig funktionieren kann.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden (z.B. koronare Herzkrankheit).
- wenn Sie bereits zuvor ein Inhalationsanästhetikum erhalten haben, insbesondere innerhalb der letzten 3 Monate. Sie haben dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine Leberschädigung.

- wenn Sie an erhöhtem intrakraniellen Druck (Hirndruck) aufgrund einer Kopfverletzung, eines Hirntumors oder einer anderen Erkrankung leiden. Cedaconda kann den Hirndruck weiter erhöhen.
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder niedrigem Blutvolumen leiden oder geschwächt sind. Sie benötigen eventuell eine niedrigere Dosis Cedaconda.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Nerven und Muskeln betrifft (eine neuromuskuläre Erkrankung, z.B. Duchenne-Muskeldystrophie oder Myasthenia gravis).
- wenn Sie Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Muskelrelaxanzien einnehmen (siehe Abschnitt „Anwendung von Cedaconda zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Cedaconda kann eine maligne Hyperthermie hervorrufen, d. h. einen raschen und deutlichen Anstieg der Körpertemperatur, der mit Muskelsteifheit und anderen Symptomen einhergeht (siehe Abschnitt 4).

In seltenen Fällen kann Cedaconda eine Hyperkaliämie (erhöter Kaliumspiegel im Blut) hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen scheinen am stärksten gefährdet zu sein.

Cedaconda kann Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichende Erfahrung mit diesem Arzneimittel in dieser Altersgruppe vorliegt.

Anwendung von Cedaconda zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte nicht-selektive Monoaminoxidase [MAO]-Hemmer, wie z. B. Isocarboxazid, Nialamid, Phenelzin, usw.. Ihr Arzt wird Cedaconda bei Ihnen frühestens 15 Tage nach der Einnahme des MAO-Hemmers anwenden.
- Arzneimittel, die Beta-Sympathomimetika genannt werden (eine breite Gruppe von Arzneimitteln, die den Teil Ihres Nervensystems beeinflussen, der autonom arbeitet), z. B. Isoprenalin, Adrenalin, Noradrenalin. Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Cedaconda kann dazu führen, dass Ihr Herzschlag unregelmäßig wird.
- Arzneimittel, die als indirekt wirkende Sympathomimetika bezeichnet werden, wie z. B. Amphetamine und ihre Derivate, Psychostimulanzien, Appetitzügler, Ephedrin und seine Derivate. Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Cedaconda kann zu hohem Blutdruck führen.
- Betablocker (eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen eingesetzt werden). Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Cedaconda kann die sogenannten Herzkompensationsreaktionen beeinträchtigen (Reaktionen, die Ihrem Körper helfen, die verringerte Blut- und Sauerstoffzufuhr aufgrund von Herzinsuffizienz auszugleichen).
- Isoniazid (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose), das das Risiko einer Leberschädigung erhöhen kann.
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen) wie z. B. Amlodipin, Diltiazem, Nifedipin, Verapamil.
- Opioide (z. B. Morphin, Fentanyl), Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Diazepam) und andere Beruhigungsmittel, die eine langsame und ineffektive Atmung verursachen können.
- Arzneimittel, die zur Muskelentspannung eingesetzt werden (z. B. Suxamethonium, Pancuronium, Atracurium, Vecuronium). Cedaconda kann deren Wirkung verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Cedaconda kann einen erhöhten Blutverlust verursachen, wenn Sie z. B. an der Gebärmutter operiert werden müssen oder während einer Geburt. Ihr Arzt wird bei Ihnen dieses Arzneimittel nur dann anwenden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für Sie und Ihr Baby überwiegt.

Wenn Sie vor der Anwendung von Cedaconda gestillt haben, hören Sie mit dem Stillen auf, bis das Arzneimittel aus Ihrem Körper ausgeschieden ist. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, dass Sie weiter stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cedaconda kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen für bis zu 6 Tage beeinträchtigen. Lenken Sie ein Fahrzeug oder bedienen Sie Maschinen erst wieder, nachdem Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass dies nun wieder gefahrlos möglich ist.

3. Wie ist Cedaconda anzuwenden?

Cedaconda wird bei Ihnen nur von qualifiziertem und erfahrenem medizinischen Fachpersonal angewendet. Der Arzt wird über die geeignete Dosis für Sie entscheiden, abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Gesundheitszustand und dem Grad der Sedierung (Schläfrigkeit), den Sie benötigen.

Der Arzt wird Ihnen die richtige Anfangsdosis geben, um den erforderlichen Grad der Sedierung zu erreichen, indem er Ihre Reaktionen und Vitalzeichen (wie Puls, Blutdruck und Atmung usw.) sorgfältig beobachtet.

Cedaconda ist eine Flüssigkeit, die mit Hilfe eines Verdampfers in Dampf (Gas) umgewandelt wird. Es wird zur Inhalation angewendet, das bedeutet, Sie werden es als Dampf einatmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cedaconda erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Cedaconda erhalten haben und sich in tiefer Sedierung befinden, kann Ihr Blutdruck abfallen (Hypotonie) und Ihre Atmung kann langsam und ineffektiv sein. Ihr Arzt wird unterstützende Maßnahmen ergreifen, um Blutdruck und Atmung zu korrigieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Anaphylaktische Reaktion (eine schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion), andere allergische Reaktionen (die sich als rote, juckende, blasige, trockene oder rissige Haut, Hautausschlag, Kurzatmigkeit, Keuchen, Brustbeschwerden, Schwellung des Gesichts äußern),
- erhöhte Zucker- oder Kaliumwerte im Blut,
- Stimmungsschwankungen,

- geistige Beeinträchtigung und Krampfanfälle, ein medizinischer Zustand, bei dem sich die Körpermuskeln schnell und wiederholt zusammenziehen und entspannen, was zu unkontrollierten Körperbewegungen führt,
- unregelmäßiger Herzschlag, langsamer Herzschlag, Herzstillstand (ein Zustand, bei dem das Herz plötzlich aufhört zu schlagen), QT-Verlängerung (abnormaler Wert im Elektrokardiogramm) und Torsade-de-pointes (lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag),
- Bronchospasmus (Verengung der Atemwegsmuskulatur, die zu Atemproblemen führt), Kurzatmigkeit, Keuchen, langsame, flache Atmung, Laryngospasmus (Verengung der Stimmbänder, die vorübergehend das Sprechen oder Atmen erschwert),
- Darmverschluss, Erbrechen, Übelkeit,
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) oder Leberschäden, erhöhte Bilirubinwerte (Abbauprodukt der roten Blutkörperchen) im Blut,
- Ergebnisse von Bluttests, die eine Veränderung der Nierenfunktion zeigen: erhöhte Kreatinin- und erniedrigte Harnstoff-Werte,
- schneller und deutlicher Anstieg der Körpertemperatur (maligne Hyperthermie). Dies ist ein ernster Zustand, der sofort von Ihrem Arzt behandelt wird.
- Brustbeschwerden, Schüttelfrost,
- Veränderungen der Bluttestergebnisse: abnormale Werte bestimmter Leberenzyme, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, erhöhte Fluoridwerte und verminderte Cholesterinwerte,
- abnormale Ergebnisse im Elektroenzephalogramm (ein Test, der die elektrische Aktivität im Gehirn auswertet),
- Vorhandensein von Myoglobin (ein Muskelprotein) im Urin, Rhabdomyolyse (schwere Muskelschäden).

Häufig auftetende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), die während einer klinischen Studie berichtet wurden:
- schneller Herzschlag,
- Unruhe, Delirium während oder nach der Sedierung (plötzliche Veränderung des mentalen Zustands, der sich in Verwirrung, Unruhe, Persönlichkeitsveränderung und Verständnis- und Gedächtnisschwierigkeiten äußern kann),
- niedriger Blutdruck,
- erhöhter Kreatinphosphokinasespiegel (ein Muskelenzym) im Blut,
- Übelkeit, Erbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cedaconda aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Flaschenetikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Die Haltbarkeit von Cedaconda beträgt nach dem Anbringen des Sedaconda Fülladapters 14 Tage.

Nicht über 30ºC lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cedaconda enthält
Der Wirkstoff ist: Isofluran 100 % V/V.
Es sind keine weiteren sonstigen Bestandteile vorhanden.

Wie Cedaconda aussieht und Inhalt der Packung
Cedaconda ist eine Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation. Es ist eine klare, farblose Flüssigkeit, die in 100 ml und 250 ml Braunglasflaschen erhältlich ist.

Packungsgrößen:
6 x 100 ml
6 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sedana Medical AB
Vendevägen 89
182 32 Danderyd
Schweden

Hersteller
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR, Voorschoten
Niederlande

Z. Nr.: 140818

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Cedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Belgien: Sedaconda 100 % V/V liquide pour inhalation par vapeur; Sedaconda 100% V/V vloeistof voor inhalatiedamp; Sedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Kroatien: Sedaconda 100% V/V para inhalata, tekućina
Dänemark: Sedaconda
Finnland: Sedaconda 100 % V/V inhalaatiohöyry, neste
Frankreich: Cedaconda 100 % V/V liquide pour inhalation par vapeur
Deutschland: Sedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Irland: Sedaconda 100 % V/V inhalation vapour, liquid
Italien: Sedaconda
Niederlande: Sedaconda 100% V/V vloeistof voor inhalatiedamp
Norwegen: Sedaconda 100 % V/V væske til inhalasjonsdamp
Polen: Sedaconda, 100 % V/V, płyn do sporządzania inhalacji parowej
Portugal: Sedaconda 100% V/V líquido para inalação por vaporização

Slowenien: Sedaconda 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
Spanien: Sedaconda 100% líquido para inhalación del vapor
Schweden: Sedaconda 100 % V/V inhalationsånga, vätska

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Anwendung

Cedaconda darf nur zusammen mit dem Applikationssystem Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) und dem Sedaconda Fülladapter angewendet und inhaliert werden und darf nur bei intubierten oder tracheotomierten Patienten mit offenen Atemwegen angewendet werden. Cedaconda darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das mit der Behandlung von mechanisch beatmeten Patienten, dem Sedaconda ACD sowie der Pharmakodynamik von Isofluran vertraut ist.

Isofluran darf nur angewendet werden, wenn eine angemessenen Anästhesie-Ausstattung vorhanden ist und es darf nur von Personen, die durch Training qualifiziert sind und Erfahrung im Umgang mit flüchtigen anästhetischen Gasen haben, verabreicht werden.

Sedaconda ACD ist ein modifizierter passiver Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME) und fügt als solcher dem Atemkreislauf einen Totraum hinzu. Bei der Auswahl der geeigneten Sedaconda ACD Größe ist der Ventilationsstatus des Patienten zu berücksichtigen, siehe die Gebrauchsanleitung, die Sedaconda ACD beiliegt.

Ausführliche Informationen zur Verwendung von Sedaconda ACD und des Sedaconda Fülladapters finden Sie in den Gebrauchsanweisungen, die den Produkten beiliegen.

Bitte lesen Sie die Zusammenfassung des Arzneimittels für Cedaconda und die Gebrauchsanweisungen, die zusammen mit Sedaconda ACD und dem Sedaconda Fülladapter geliefert werden, bevor Sie das Sedaconda ACD Applikationssystem einrichten und die Sedierung einleiten.