

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sevofluran Zeosys 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation**

Wirkstoff: Sevofluran

**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, oder Anästhesisten.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Anästhesisten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Sevofluran Zeosys und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Sevofluran Zeosys ist Sevofluran. Sevofluran ist ein Mittel zur Vollnarkose (Allgemein-Anästhetikum). Vorübergehend wird durch dieses Mittel die Aktivität des zentralen Nervensystems verringert und Sie verlieren jegliche Empfindung im Körper und sind bewusstlos. Dadurch können Sie schmerzfrei und ohne Stress operiert werden.

Sevofluran Zeosys ist eine klare, farblose Flüssigkeit, die nach dem Einbringen in einen speziellen Verdampfer gasförmig wird. Durch das Einatmen von Sevofluran-Dampf im Gemisch mit Sauerstoff fallen Sie in einen tiefen, schmerzfreen Schlaf (Vollnarkose), der durch das Anästhetikum aufrechterhalten wird, sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sevofluran Zeosys beachten?**

Sevofluran Zeosys darf nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das entsprechend in der Verabreichung einer Vollnarkose geschult ist. Die Verabreichung darf nur unter Aufsicht eines Anästhesisten (Narkosearzt) oder durch einen Anästhesisten erfolgen.

#### **Sevofluran Zeosys darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sevofluran oder ähnliche Narkosemittel sind,.
- wenn Sie eine Leberentzündung (Hepatitis) aufgrund von Sevofluran oder einem anderen Inhalationsnarkotikum oder früher bereits eine Störung der Leberfunktion mit Gelbsucht, Fieber und einem Anstieg bestimmter weißer Blutzellen hatten,
- wenn Sie an maligner Hyperthermie (ein plötzlicher und gefährlicher erheblicher Anstieg der Körpertemperatur während oder kurz nach der Operation) leiden oder der Verdacht auf maligne Hyperthermie vorliegt,
- wenn bei Ihnen aus unterschiedlichen medizinischen Gründen keine Allgemeinanästhesie durchgeführt werden kann.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Anästhesisten, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Anästhesisten, bevor bei Ihnen Sevofluran Zeosys angewendet wird,

- wenn Sie schon früher ein Inhalationsanästhetikum erhalten haben, insbesondere, wenn dies während eines kurzen Zeitraumes mehrmals der Fall war (wiederholte Anwendung),
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden,
- wenn Sie hypovolämisch (Ihr Blutvolumen ist verringert) oder wenn Sie schwach sind,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn dieses Arzneimittel im Rahmen der Geburtshilfe (bei der Entbindung) verabreicht wird (siehe auch "Schwangerschaft und Stillzeit")
- wenn eine Koronararterienerkrankung (eine Erkrankung im Bereich der Herzkranzgefäße) besteht,
- wenn das Risiko von erhöhtem Druck im Gehirn besteht,
- wenn Sie unter erhöhten Leberenzymwerten oder Leberzellnekrosen leiden oder gelitten haben, z. B. Hepatitis (Leberentzündung) oder Gelbsucht,
- wenn Sie mit Medikamenten behandelt werden, die eine Leberfunktionsstörung hervorrufen können,
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen,
- im seltenen und unvorhersehbaren Fall, dass sich bei Ihnen eine maligne Hyperthermie entwickelt (die Körpertemperatur steigt während oder kurz nach einem chirurgischen Eingriff plötzlich gefährlich stark an). In diesem Fall wird der Anästhesist die Verabreichung von Sevofluran abbrechen und Sie erhalten ein Arzneimittel zur Behandlung der malignen Hyperthermie (bekannt als Dantrolen). Zusätzlich erhalten Sie eine begleitende Therapie. Todesfälle bei maligner Hyperthermie wurden mit Sevofluran berichtet.
- wenn bei Ihnen neuromuskulären Erkrankungen, insbesondere Duchenne-Muskeldystrophie, diagnostiziert worden sind,
- wenn Sie an einer mitochondrialen Erkrankung (Erkrankung bestimmter Zellbestandteile) leiden,
- wenn Sie jemals an einer bestimmten Abweichung im EKG (QT-Verlängerung) oder einer bestimmten Form von Herzrhythmusstörungen, die auch mit einer QT-Verlängerung einhergeht (Torsade de Points) litten, da Sevofluran dieses verursachen kann.

Wenn Sevofluran Zeosys bei Ihrem Kind verabreicht werden soll, berichten Sie dem Arzt, Chirurgen oder dem Anästhesisten zusätzlich zu den oben aufgeführten Fällen, wenn bei Ihrem Kind:

- Krämpfe oder Krampfanfälle aufgetreten sind, da Sevofluran das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann,
- eine Pompe'scher Erkrankung (bestimmte Stoffwechselkrankheit) besteht, da Sevofluran Herzrhythmusstörungen, in manchen Fällen auch schwerwiegende, hervorrufen kann,
- schwere neuromuskuläre Erkrankungen, insbesondere Duchenne-Muskeldystrophie, diagnostiziert worden sind,
- eine mitochondriale Erkrankung (Erkrankung bestimmter Zellbestandteile in Herz, Gehirn und Niere) festgestellt wurde.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie oder ihr Kind zu, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Anästhesisten. Die Situation muss gründlich untersucht werden, gegebenenfalls wird die Behandlung geändert.

## Anwendung von Sevofluran Zeosys zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Anästhesisten wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel einnehmen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen/ anzuwenden.

Dies ist insbesondere wichtig bei:

- Amphetaminen (Stimulantien),

- Betablocker und Verapamil. Diese Herzmedikamente verwendet man häufig zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen.
- Isoniazid: Ein Arzneimittel gegen Tuberkulose.
- Johanniskraut: Ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Behandlung von Depressionen dient.
- Abschwellende Mittel (Ephedrin),
- Beruhigungsmittel (Benzodiazepine),
- starke Schmerzmittel wie z.B. Morphin oder Codein,
- Muskelrelaxantien,
- Nicht-selektive MAO-Inhibitoren: Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden.
- Adrenalin, oft zur Behandlung allergischer Reaktionen, können aber auch bei der Vollnarkose eingesetzt werden.
- Alkohol,
- Andere Anästhetika z.B. Lachgas, Propofol, Opioide (z. B. Alfentanil, Sufentanil), da Sevofluran deren Effekt bei gleichzeitiger Verabreichung beeinflussen kann.

### **Anwendung von Sevofluran Zeosys zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sevofluran Zeosys ist ein Arzneimittel, das Sie einschlafen lässt und den Schlaf aufrechterhält, damit Sie operiert werden können. Fragen Sie Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten was und ab wann Sie nach dem Aufwachen wieder essen und trinken können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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, Chirurgen oder Anästhesisten um Rat. Sie sollten Sevofluran Zeosys in der Schwangerschaft nur dann erhalten, wenn es absolut notwendig ist.

Sevofluran Zeosys kann bei Operationen der Gebärmutter zu erhöhtem Blutverlust führen. Sevofluran Zeosys sollte auch bei stillenden Müttern nur mit Vorsicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Sevofluran Zeosys nach der Narkose in die Muttermilch übergehen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Operation dürfen Sie erst Autofahren oder Maschinen bedienen, nachdem Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass dies nun wieder gefahrlos möglich ist.

### **3. Wie wird Sevofluran Zeosys bei Ihnen angewendet?**

Sevofluran wird Ihnen **immer** von Ihrem Anästhesisten in einer Operationseinheit oder im Krankenhaus verabreicht. Der Anästhesist entscheidet, welche Menge Sie benötigen und zu welchem Zeitpunkt.

### **Narkoseeinleitung**

Ihr Anästhesist wird sie auffordern, Sevofluran-Dampf, der mittels eines speziell für Sevofluran entwickelten Verdampfers aus flüssigem Sevofluran hergestellt worden ist, über eine Maske einzatmen. Meistens bekommen Sie zum Einschlafen zuerst eine Injektion mit einem anderen Narkosemittel, bevor Ihnen Sevofluran verabreicht wird.

## **Narkoseaufrechterhaltung**

Unter Beobachtung des Anästhesisten werden Sie Sevofluran Zeosys während der Operation über eine Maske einatmen.

## **Aufwachen nach der Narkose**

Sobald Ihr Anästhesist die Inhalation von Sevofluran beendet, werden Sie innerhalb weniger Minuten wieder aufwachen. Insbesondere Kinder können beim Erwachen unruhig sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Anästhesisten, wenn Sie eine zusätzliche Schmerzlinderung benötigen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Sevofluran Zeosys erhalten haben, als Sie sollten**

Sevofluran wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Daher ist es nicht wahrscheinlich, dass Sie zu viel Sevofluran erhalten. Falls Ihnen zu viel Sevofluran verabreicht wurde, wird Ihr Anästhesist alle notwendigen Maßnahmen treffen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Anästhesisten.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese können sowohl **während** als auch **nach** der Operation auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen von Sevofluran Zeosys sind schwerwiegend und müssen von Ihrem Chirurgen oder Anästhesisten wenn erforderlich während der Operation behandelt werden. Wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen nach der Operation auftritt, **ersuchen Sie sofort um ärztliche Hilfe**.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- Allergische Reaktionen, mit Hautausschlag, Gesichtsschwellungen, Atemgeräusche (Keuchen),
- Rascher Anstieg der Körpertemperatur (Maligne Hyperthermie),
- Verlangsamung der Herzaktivität (Bradikardie),
- Atemgeräusche (Keuchen) und Atemlosigkeit,
- Herzerkrankungen (AV-Block eine Störung der elektrischen Reizweiterleitung des Herzens), die engmaschig vom Anästhesisten während der Operation überwacht werden und nach der Operation als Benommenheit empfunden werden können.

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Stimmritzenkrampf

Die Häufigkeiten anderer Sevofluran Zeosys zuzuordnender Nebenwirkungen sind:

### **Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10**

- Gesteigerter Bewegungsdrang
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Husten
- Übelkeit
- Erbrechen

### **Häufig: betrifft 1 von 10 Behandelten**

- Schläfrigkeit
- Benommenheit

- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Kopfschmerzen
- Schnelle Herzrätigkeit (Tachykardie)
- Probleme beim Atmen
- Atemnot
- Kurzatmigkei (Atemwegsdepression)
- Stimmritzenkrampf
- Vermehrter Speichelfluss (Speichelhypersekretion)
- Schüttelfrost
- Fieber
- Verringerte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Abweichender Gehalt an Glukose im Blut
- Abweichende Leberfunktionswerte\*
- Abweichende Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Erhöhter Gehalt an Fluorid im Blut\*\*

#### **Gelegentlich: betrifft 1 von 100 Behandelten**

- Anstieg oder Abnahme von bestimmten weißen Blutkörperchen. Der Abfall von weißen Blutzellen kann mit Verwirrtheit, Müdigkeit, Schwäche, Mundgeschwüren und weiteren Entzündungen in Verbindung gebracht werden.
- Verwirrtheit
- Herzrhythmusstörung
- Unterbrechung der Atmung
- Sauerstoffmangel
- Asthma
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Glucose im Urin\*\*\*
- Nierenfunktionsstörungen\*

#### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Krämpfe, Krampfanfälle, insbesondere bei Kindern
- Zuckungen
- Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Leberentzündungen und Lebernekrose (Absterben von Leberzellen). Patienten mit Lebererkrankungen können Schmerzen im Bauchraum und Völlegefühl, dunkel gefärbten Urin, hell oder weiß gefärbten Stuhl, Müdigkeit, allgemeinen Juckreiz, Gelbfärbung in den Augen, Übelkeit und Erbrechen zeigen .
- Nierenversagen. Patienten mit Nierenerkrankungen können Müdigkeit, Schwellungen bzw. Aufgedunsenheit im Gesicht, im Bauchraum, Oberschenkel oder Knöcheln, Harnverhalten bzw. Probleme beim Harnlassen und Rückenschmerzen zeigen.
- Hautausschläge
- Druckanstieg im Schädel
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Anstieg der Kaliumwerte im Blut gemessen.

\* Wenn in Blutuntersuchungen Änderungen der Leber- oder Nierenenzymwerte oder anderer Stoffe festgestellt werden, führt dies nicht automatisch zu Symptomen.

\*\* Der Fluoridspiegel kann im Blut während bzw. nach der Narkose aufgrund des Abbaus von Sevofluran leicht ansteigen. Diese Spiegel werden allerdings als nicht gefährlich eingestuft und gehen kurzfristig auch wieder auf Normalwerte zurück.

\*\*\* Wenn bei Urinuntersuchungen erhöhte Glucosewerte festgestellt werden, muss das nicht unbedingt zu Symptomen führen.

Es gibt seltene Fälle von Herzstillstand, bei dem das Herz aufhört zu schlagen.

Nach der Operation kann es bei einigen Kindern zu unregelmäßigem Herzschlag kommen, was aufgrund von Änderungen im Blutkaliumspiegel lebensbedrohlich sein kann.

Kinder mit einer angeborenen Pompe'schen Erkrankung können während der Narkose mit Sevofluran einen unregelmäßigen Herzschlagrhythmus bekommen.

### **Nach der Verabreichung von Sevofluran Zeosys**

Innerhalb weniger Minuten nach der Narkose werden Sie das Bewußtsein wieder erlangen bzw. aufwachen.

Insbesondere Kinder können beim Aufwachen unruhig sein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Anästhesisten, wenn Sie zusätzliche Schmerzmittel benötigen. Wenn nach der Narkose mit Sevofluran irgendwelche ungewöhnliche oder unerwartete Symptome auftreten, informieren Sie sofort Ihren Stationsarzt oder Anästhesisten.

Wenn Sie über die Informationen in dieser Packungsbeilage hinaus irgendwelche Fragen zu Sevofluran Zeosys haben, fragen Sie Ihren Stationsarzt oder Anästhesisten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die Krankenschwester. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen .

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

### **5. Wie ist Sevofluran Zeosys aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Sevofluran Zeosys enthält**

- Der Wirkstoff ist Sevofluran.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

#### **Wie Sevofluran Zeosys aussieht und Inhalt der Packung**

Sevofluran Zeosys ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Sie ist erhältlich

- in einer überzogenen klaren Glasflasche zu 250 ml versiegelt mit einer Schutzbeschichtung und einer Schraubkappe aus Plastik oder

- in einer Aluminiumflasche zu 250 ml mit einer schützenden Innenbeschichtung und verschlossen mit einem integrierten Ventil, welches zur direkten Verbindung mit einem geeigneten Verdampfer dient.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ZeoSys Medical GmbH  
Im Biotechnologiepark 9  
14943 Luckenwalde  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen>**

Österreich: Sevofluran Zeosys 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation  
Deutschland: Sevofluran Zeosys 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

**Z.Nr.:** 137980

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**