

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Desfluran Cadiusun 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation Desfluran

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, Anästhesisten oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Anästhesisten, 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 Desfluran Cadiusun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Desfluran Cadiusun bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Desfluran Cadiusun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desfluran Cadiusun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Desfluran Cadiusun und wofür wird es angewendet?

Desfluran Cadiusun enthält Desfluran. Desfluran Cadiusun ist ein Narkosemittel, das bei Operationen eingesetzt wird. Es ist ein Inhalationsanästhetikum (es wird Ihnen als Dampf zum Einatmen verabreicht). Durch das Einatmen der Desfluran-Dämpfe fallen Sie in einen tiefen Schlaf. Während dieses Schlafs (Vollnarkose), der durch das Narkosemittel aufrechterhalten wird, können Sie operiert werden. Desfluran ist zur Aufrechterhaltung einer Allgemeinnarkose bei stationären und ambulanten Eingriffen an intubierten Erwachsenen, Kleinkindern und Kindern bestimmt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Desfluran Cadiusun bei Ihnen angewendet wird?

Desfluran Cadiusun darf nicht angewendet werden:

- wenn es medizinische Gründe gibt oder jemals gab, auf Grund derer Sie keine Vollnarkose erhalten dürfen,
- wenn Sie allergisch gegen halogenierte Anästhetika sind,
- wenn es bei Ihnen oder einem Familienmitglied zu einem raschen und deutlichen Anstieg der Körpertemperatur während einer Operation kam (eine Erkrankung, die maligne Hyperthermie genannt wird),
- zur Aufrechterhaltung der Narkose, wenn Sie ein Erwachsener, Kind oder Säugling sind, und nicht intubiert sind. Intubation bedeutet, dass ein Beatmungsschlauch in die Luftröhre geführt wird, der die Atmung erleichtert
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit nach einer Inhalationsnarkose zu Leberfunktionsstörungen, unklaren Fieberzuständen oder einer erhöhten Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Leukozytose) gekommen ist,
- wenn Sie sich außerhalb eines Krankenhauses oder einer Tagesklinik einem dentalchirurgischen Eingriff (Eingriff Mund- und Kieferraum) unterziehen.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, informieren Sie Ihren Arzt oder Anästhesisten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Anästhesisten bevor Desfluran Cadiusun bei Ihnen angewendet wird,

- wenn bei Ihnen ein Risiko für erhöhten Druck im Kopf besteht
- haben Sie eine Neigung zu Bronchokonstriktion (eine Verengung der Lunge und Atemwege, die Husten, Keuchen oder Atemnot verursacht) haben
- wenn bei Ihnen ein Risiko für eine koronare Herzkrankheit besteht (wenn die Blutgefäße nicht genügend Blut und Sauerstoff zum Herzmuskel transportieren)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn dieses Arzneimittel während der Geburt angewendet wird (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie an einer Erkrankung der Muskeln leiden (neuromuskuläre Erkrankung, wie Duchenne-Muskeldystrophie“). Es kann sein, dass Ihnen zusammen mit Desfluran Cadiusun ein Mittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxans) gegeben wird.
- wenn Sie früher eine Allgemeinnarkose erhalten haben, vor allem, wenn Sie mehrere Dosen über einen kurzen Zeitraum erhielten
- bei einem Kind, wenn es vor Kurzem eine Infektion der Atemwege hatte.

Ihr Arzt wendet möglicherweise weniger Desfluran Cadiusun an:

- wenn Sie ein niedriges Blutvolumen (Hypovolämie) haben
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie geschwächt sind.

Ihr Arzt kann sich gegen eine Anwendung von Desfluran entscheiden, und Ihnen eine andere Art der Narkose wählen:

- wenn Sie an einer Lebererkrankung durch Alkoholmissbrauch (Zirrhose) leiden
- wenn Sie eine Virushepatitis (virusbedingte Lebererkrankung) haben
- wenn Sie andere Arten von Lebererkrankungen haben.

Nach der Narkose mit Desfluran Cadiusun werden Sie schnell wieder aufwachen. Wenn nach der Operation mit Schmerzen zu rechnen ist, wird Ihnen Ihr Arzt ein Schmerzmittel geben. Dies kann er entweder am Ende der Operation oder während der Aufwachphase tun.

Ihr Arzt muss besonders vorsichtig vorgehen, wenn Sie schon zuvor ein Inhalationsanästhetikum erhalten haben, insbesondere wenn dies während eines kurzen Zeitraums mehrmals der Fall war (wiederholte Anwendung).

Desfluran Cadiusun kann eine maligne Hyperthermie verursachen (dabei steigt die Körpertemperatur während oder kurz nach einer Operation plötzlich gefährlich stark an).

Mittelohr-Operationen

Ebenso wie andere Inhalationsanästhetika, führt auch Desfluran zu einer Druckerhöhung im Mittelohr, vor allem bei Kindern. Während einer Narkose mit Desfluran wird daher eine Überwachung des Drucks im Mittelohr empfohlen.

Anwendung von Desfluran Cadiusun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besonderer Vorsicht ist erforderlich, wenn eines der folgenden Arzneimittel angewendet wird:

- Muskelrelaxanzien (z.B. Suxamethonium, Pancuronium, Atracurium, Vecuronium). Diese Arzneimittel dienen dazu, Ihre Muskeln zu entspannen. Der Anästhesist muss möglicherweise die Dosierung anpassen.
- Opioide (z. B. Fentanyl, Morphin, Remifentanyl). Diese Arzneimittel sind starke Schmerzmittel und werden häufig während der Vollnarkose eingesetzt.
- Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Diazepam, Nitrazepam). Dies sind Beruhigungsmittel, die angewendet werden, um einen Patienten zu entspannen, der vor der Operation aufgeregt ist.
- Beta-Sympathomimetika (Isoprenalin) und Alpha- und Beta-Agonisten [Epinephrin (Adrenalin)]; Norepinephrin (Noradrenalin)]
- Distickstoffmonoxid ("Lachgas"). Dieses Arzneimittel kann während der Vollnarkose angewendet werden, damit der Patient schläft und die Schmerzen gelindert werden.

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 oder Anästhesisten um Rat.

Desfluran hat eine entspannende Wirkung auf den Uterus und verringert den Blutfluss zwischen Uterus und Plazenta. Es liegen keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien zur Anwendung bei Schwangeren vor. Begrenzte Daten aus tierexperimentellen Studien ergaben bezüglich Reproduktionstoxizität keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen. Da tierexperimentelle Studien nicht immer eine Vorhersage der Wirkung beim Menschen erlauben, sollte Desfluran während Operationen an schwangeren Frauen nur nach vorheriger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Desfluran bei stillenden Frauen vor. Es ist nicht bekannt, ob Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Vor der Verordnung von Desfluran sollte der Anästhesist sorgfältig eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Desfluran Cadiusun kann für einige Zeit nach Anwendung des Arzneimittels Ihre Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Führen Sie daher innerhalb von 24 Stunden nach Ihrer Operation kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie ist Desfluran Cadiusun anzuwenden?

Desfluran Cadiusun wird immer von einem Anästhesisten angewendet werden. Der Anästhesist entscheidet, welche Menge Sie erhalten. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht sowie der Art des Eingriffs ab. Während der Narkose prüft der Anästhesist Ihren Blutdruck und Ihren Puls. Falls erforderlich, wird er die Dosis anpassen.

Üblicherweise erhalten Sie Desfluran Cadiusun durch einen Schlauch, der in Ihrer Luftröhre eingeführt wird, nachdem Sie eine Injektion mit einem anderen Narkosemittel erhalten haben, damit Sie einschlafen.

- Nur in seltenen Fällen werden Sie gebeten die Dämpfe von Desfluran Cadiusun durch eine Maske einzusatmen, damit Sie einschlafen.

Aufwachen aus der Narkose

Nach der Operation beendet der Anästhesist die Gabe von Desfluran Cadiusun. Sie werden dann innerhalb weniger Minuten aufwachen.

Wenn Sie eine größere Menge Desfluran Cadiusun erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Desfluran Cadiusun erhalten haben, als Sie sollten, wird die Anwendung abgebrochen. Sie erhalten reinen Sauerstoff. Ihr Blutdruck und Ihre Herzfunktion werden sorgfältig überprüft, während Sie aufwachen.

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

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig stark ausgeprägt und von kurzer Dauer. Einige Nebenwirkungen können jedoch auch schwerwiegend sein.

Durch Desfluran Cadiusun kann Ihr Blutzuckerspiegel während der Narkose leicht ansteigen.

Mögliche Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- vorübergehendes Anhalten des Atems
- Kopfschmerzen
- Entzündung der äußeren Augenhaut und der inneren Oberfläche der Augenlider (Bindehautentzündung)
- unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- vorübergehender Atemstillstand (Apnoe), Husten und übermäßige Speichelsekretion.
- plötzliche Verkrampfung der Stimmbänder, wodurch die Atmung und das Sprechen beeinträchtigt werden (Laryngospasmus).
- erhöhte Blutwerte eines Enzyms, das Kreatininphosphokinase genannt wird
- abnorme Aufzeichnung des Herzschlags (abnormes EKG)
- Verlängerung des QTc-Intervalls (abnormes EKG)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unruhe
- Schwindel
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- verringerter Blutfluss zum Herzmuskel (Myokardischämie)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- erweiterte Blutgefäße (Vasodilatation)
- verminderte Sauerstoffversorgung (Hypoxie)

- Muskelschmerzen (Myalgie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Störung der Blutgerinnung (Koagulopathie)
- erhöhter oder niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie / Hypokaliämie)
- Übersäuerung Ihres Körpers (metabolische Azidose)
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Gelbfärbung des Augapfels (okulärer Ikterus)
- Herzinsuffizienz (wenn das Herz Probleme hat zu schlagen) oder Herzstillstand (wenn das Herz aufhört zu schlagen)
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Torsades-de-Pointes)
- ventrikuläre Funktionsstörung (wenn zwei der Herzkammern nicht gut funktionieren oder aufhören zu arbeiten)
- verminderte Herzmuskelkontraktionen (ventrikuläre Hypokinesie)
- sehr hoher Blutdruck (maligne Hypertonie)
- Blutung (Hämorrhagie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Unterversorgung des Körpergewebes mit Blut (Schock)
- Atembeschwerden (respiratorische Insuffizienz) oder Anhalten der Atmung (Atemstillstand)
- plötzliches Verkrampfen der Atemmuskulatur (Bronchospasmus)
- Blut aus der Lunge husten (Hämoptyse)
- Plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Absterben von Lebergewebe (Lebernekrose)
- Leberentzündung (zytolytische Hepatitis)
- Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht)
- Störungen der Leberfunktion oder Lebererkrankung
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Hautrötung (Erythem)
- Muskelfaserzerfall (Rhabdomyolyse)
- plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur während oder kurz nach einer Operation (maligne Hyperthermie). Zu den Symptomen zählen:
 - zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie)
 - Muskelsteifheit (Rigidität)
 - erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
 - beschleunigte Atmung (Tachypnoe)
 - Blaufärbung der Haut (Zyanose)
 - unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
 - niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie, Hypertonie) und Fieber
- Schwächegefühl (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein
- Veränderungen in der Aufzeichnung der Herzaktivität (Veränderungen der ST-T-Strecke oder Inversion der T-Welle im EKG)
- Anstieg der Leberenzyme (erhöhte Alanin- bzw. Aspartat-Aminotransferase-Werte)
- Störung der Blutgerinnung (abnormale Gerinnungswerte)

- erhöhte Ammoniak-Werte
- erhöhte Bilirubin-Werte
- Leberversagen

Versehentliche Exposition

Die folgenden Nebenwirkungen traten bei Personen auf, die versehentlich Desfluran ausgesetzt waren:

- Schwindel
- starke Kopfschmerzen (Migräne)
- unregelmäßiger, beschleunigter Herzschlag (Tachyarrhythmie)
- Herzasen (Palpitationen)
- Augenbrennen
- vorübergehende Blindheit
- Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Entzündung oder Infektion eines Teils des Auges (ulzerative Keratitis)
- blutunterlaufene Augen (okuläre Hyperämie)
- verminderte Sehschärfe und Klarheit
- Augenreizung
- Augenschmerzen
- Ermüdung
- brennendes Gefühl auf der Haut

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Desfluran Cadiusun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Stehend und fest verschlossen lagern. Verschlusskappe nach jedem Gebrauch aufsetzen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desfluran Cadiusun enthält

- Der Wirkstoff ist Desfluran 100 % (V/V).
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Desfluran Cadiusun aussieht und Inhalt der Packung

Desfluran Cadiusun ist eine Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

Desfluran Cadiusun ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

250-ml-Braunglas-Flaschen mit Kunststoff-Beschichtung mit 240 ml Desfluran.

Der Verschluss besteht aus einem semitransparenten Ventil und einem Aluminium-Bördel mit PET-Folie.

Packungen zu 6 Flaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cadiusun Pharma GmbH
Lendersweg 27
47877 Willich
Deutschland

Hersteller

Wave Pharma Limited
4th Floor Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Pharma Pack Hungary Limited
Vasút utca 13, Budaörs, 2040,
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande	Desfluraan Cadiusun 100% Vloeistof voor inhalatiedamp
Deutschland	Desfluran Cadiusun 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	Desflurane 100% Inhalation vapour, liquid

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020