

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder 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 Piramal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Desfluran Piramal beachten?
3. Wie ist Desfluran Piramal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desfluran Piramal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Desfluran Piramal enthält Desfluran. Desfluran Piramal ist ein Narkosemittel, das bei Operationen verwendet 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. Bei Erwachsenen dient Desfluran Piramal zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose. Bei Kleinkindern und Kindern wird es nur Aufrechterhaltung der Narkose angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Desfluran Piramal beachten?

Piramal Desfluran sollte nur von Ärzten gegeben werden, die für die Verabreichung einer Vollnarkose entsprechend ausgebildet sind, bzw. nur unter deren Aufsicht oder unter der Aufsicht eines Anästhesisten.

Desfluran Piramal darf nicht angewendet werden:

- wenn es medizinische Gründe gibt oder jemals gab, aufgrund derer Sie keine Vollnarkose erhalten sollten
- wenn Sie allergisch gegen Desfluran oder gegen andere halogenierte Anästhetika wie Isofluran oder Sevofluran sind
- Wenn es bei Ihnen oder einem Familienmitglied zu einem raschen und deutlichen Anstieg der Körpertemperatur während einer Operation kam oder kurz darauf (eine Erkrankung, die maligne Hyperthermie genannt wird). Es wurde vom tödlichen Ausgang einer malignen Hyperthermie bei der Anwendung von Desfluran berichtet.
- bei einem Kind, zur Einleitung einer Narkose, aufgrund des erheblichen Risikos von Husten, Atemanhalten, Atemstillstand, Stimmbandkrämpfe (Laryngospasmus) und erhöhte Sekretmengen in der Luftröhre besteht
- bei einem Kind (unter 6 Jahren), zur Aufrechterhaltung der Narkose, es sei denn, das Kind ist intubiert. Intubation heißt, dass ein Beatmungsschlauch in die Luftröhre geführt wird, der die Atmung erleichtert

- als alleiniges Anästhetikum, angewendet werden wenn bei Ihnen ein Risiko für erhöhte Herzfrequenz oder Bluthochdruck besteht
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit Hepatitis oder ungeklärte mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörungen diagnostiziert wurden (z. B. Gelbsucht mit, unklaren Fieberzuständen und/oder einer erhöhten Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen) gekommen ist
- wenn Sie außerhalb eines Krankenhauses oder einer Tagesklinik einem dentalchirurgischen Eingriff unterzogen werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Desfluran Piramal bei Ihnen angewendet wird,

- wenn bei Ihnen ein Risiko für erhöhten Druck im Kopf besteht, z. B. ein Hirntumor
- wenn Sie eine Tendenz zur Bronchokonstriktion (eine Verengung der Lunge und Atemwege, die Husten, Keuchen oder Atemnot verursacht) haben
- wenn bei Ihnen ein Risiko für eine koronare Herzkrankheit besteht (die Blutgefäße transportieren nicht genügend Blut und Sauerstoff zum Herzmuskel)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn dieses Arzneimittel während der Geburt verabreicht wird (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie an einer Erkrankung der Muskeln (neuromuskuläre Erkrankung, zum Beispiel der so genannten „Muskeldystrophie des Typs Duchenne“), leiden. Es kann sein, dass Ihnen zusammen mit Desfluran Piramal 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 Piramal 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 Verwendung von Desfluran entscheiden, und Ihnen eine andere Art von Anästhesie verabreichen:

- wenn Sie an einer Lebererkrankung durch Alkoholmissbrauch (Zirrhose) leiden
- wenn Sie eine Virushepatitis (virusbedingte Lebererkrankung) haben
- wenn Sie andere Art von Lebererkrankungen haben (z. B. ungeklärte Leberprobleme nach einer Narkose, wie
 - Gelbsucht (gelbe Hautfarbe und gelbe Augen)
 - Fieber
 - hepatozelluläre Nekrose)

Desfluran Piramal kann eine maligne Hyperthermie verursachen (dabei steigt die Körpertemperatur während oder kurz nach einer Operation plötzlich gefährlich stark an in Begleitung von Muskelsteifheit und anderen Symptomen).

Wenn bereits ein Inhalationsnarkotikum verabreicht wurde, insbesondere bei mehreren Anwendungen während eines kurzen zeitlichen Abstands (wiederholte Anwendung), muss Ihr Arzt besonders vorsichtig sein.

Nach der Narkose mit Desfluran Piramal wachen Sie schnell wieder auf. Wenn davon ausgegangen wird, dass Sie nach der Operation Schmerzen haben werden, gibt Ihnen Ihr Arzt ein Schmerzmittel. Das kann entweder am Ende der Operation oder während der Aufwachphase sein.

- Desfluran Piramal kann einen leichten Anstieg des Blutzuckerspiegels während der Narkose hervorrufen.

Mittelohr-Operationen

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

Kinder

- Desfluran sollte bei Kindern mit Asthma oder mit einer Infektion der oberen Atemwege in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Luftröhre verengen und der Widerstand in der Luftröhre sich verstärken kann.
- Desfluran Piramal 100 % darf bei Kindern nicht zur Einleitung einer Narkose angewendet werden.
- In sehr seltenen Fällen kann Desfluran Piramal 100 % bei Kindern Herzrhythmusprobleme hervorrufen. Dies kann zum Tod direkt nach der Operation führen. Diese Probleme werden bei Kindern beobachtet, die an einer Nerven- und Muskelerkrankung leiden (neuromuskuläre Erkrankung), insbesondere an einer Erkrankung mit dem Namen „Muskeldystrophie Duchenne“. In den meisten, jedoch nicht in allen Fällen wurde gleichzeitig ein Muskelrelaxans mit dem Namen Suxamethoniumchlorid gegeben.
- Das Aufwachen aus der Narkose kann bei Kindern einen kurzen Zustand der Aufregung hervorrufen, wodurch diese Kinder unkooperativ werden.
- Desfluran Piramal darf nur dann zur Erhaltung der Narkose gegeben werden, wenn die Atmung durch einen Beatmungsschlauch in der Luftröhre unterstützt wird (Intubation).

Anwendung von Desfluran Piramal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Besonderer Sorgfalt ist erforderlich, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Pancuronium, Atracurium, Vecuronium). Diese Medikamente helfen bei der Muskelentspannung. Der Anästhesist muss möglicherweise die Dosierung anpassen.
- Opioide (z. B. Fentanyl, Morphin, Remifentanyl). Diese Arzneimittel sind starke Schmerzmittel und werden häufig während der Vollnarkose verwendet. Informieren Sie Ihren Arzt, auch wenn Sie diese Schmerzmittel zu anderen Zeitpunkten anwenden.
- Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Diazepam, Nitrazepam). Dies sind Beruhigungsmittel, die verwendet werden, um einen Patienten zu beruhigen, der vor der Operation aufgeregt ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt, auch wenn Sie diese Beruhigungsmittel zu anderen Zeitpunkten anwenden.
- Lachgas (Distickstoffmonoxid). Dieses Arzneimittel wird während der Vollnarkose angewendet, damit der Patient schläft und die Schmerzen gelindert werden.

Anwendung von Desfluran Piramal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Desfluran Piramal ist ein Arzneimittel, das Sie in Schlaf versetzen und den Schlaf aufrechterhalten soll, damit Sie operiert werden können. Sie sollten Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten fragen, wann und was Sie vor der Narkose und nach dem Aufwachen essen oder trinken dürfen.

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 Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Desfluran in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Desfluran darf daher bei schwangeren und stillenden Frauen nur angewendet werden, wenn dies als absolut notwendig erachtet wird. Nach der Narkose mit Desfluran sollte etwa 24 Stunden lang nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Desfluran Piramal kann für einige Zeit nach Erhalt des Arzneimittels Ihre Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Sie sollten daher innerhalb von 24 Stunden nach Ihrer Operation kein Fahrzeug lenken und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Desfluran Piramal anzuwenden?

Desfluran Piramal wird Ihnen immer von einem Anästhesisten verabreicht 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 Herzfrequenz. So kann er, falls erforderlich, die Dosis anpassen.

Üblicherweise wird Desfluran Piramal durch einen Schlauch, der in Ihre Luftröhre eingeführt wird, verabreicht, nachdem Sie eine Injektion mit einem anderen Narkosemittel erhalten habe, damit Sie einschlafen.

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

Aufwachen aus der Narkose

Nach der Operation stoppt der Anästhesist die Verabreichung von Desfluran Piramal. Sie werden dann innerhalb weniger Minuten aufwachen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Desfluran Piramal erhalten haben, als Sie sollten, erhalten Sie 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 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 ausgeprägt und von kurzer Dauer. Einige Nebenwirkungen können jedoch auch schwerwiegend sein.

Durch Desfluran Piramal kann Ihr Blutzuckerspiegel während der Narkose leicht ansteigen. Mögliche Nebenwirkungen können Folgendes umfassen:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig (1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- vorübergehendes Anhalten des Atems
- Kopfschmerzen
- Entzündung der äußeren Augenhaut und der inneren 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 (1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Unruhe (Agitiertheit)
- 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 Stillstand der Atmung (Atemstillstand)
- plötzliches Verkrampfen der Atemmuskulatur (Bronchospasmus)
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Absterben von Lebergewebe (Lebernekrose)
- Leberentzündung (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
- Lebersversagen
- Schwindelgefühl und Gleichgewichtsverlust (Vertigo)
- Palpitationen
- Brennen in den Augen
- Vorübergehende Erblindung
- Gehirnerkrankung (Enzephalopathie)
- Entzündung oder Infektion von Teilen des Auges (ulzerative Keratitis)
- Blutunterlaufene Augen (Augenhyperämie)
- Verminderte Sehschärfe und Sehklarheit
- Augenreizung
- Augenschmerzen
- Fatigue
- Brennen 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 über **das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D- 53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Desfluran Piramal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Das Produkt muss stehend und in einer gut verschlossenen Flasche aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desfluran Piramal enthält

- Der Wirkstoff ist: Desfluran 100 % (v/v).
- Es gibt keine anderen Bestandteile.

Wie Desfluran Piramal aussieht und Inhalt der Packung

Desfluran Piramal ist eine Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation Desfluran Piramal ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Typ-III-Braunglasflaschen zu 250 ml mit PVC-Beschichtung auf der Außenseite der Flasche mit HDPE/EPDM-Verschluss und einem Aluminium-Bördel

Packungsgrößen von 1 und 6 Flaschen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (Erdgeschoss), 2252 TR
Voorschoten
Die Niederlande

Hersteller

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (Erdgeschoss), 2252 TR
Voorschoten
Die Niederlande

Örtlicher Vertreter:

Piramal Critical Care Deutschland GmbH
Am Söldnermoos 17
85399 Hallbergmoos
Tel. 089/607685-36 Fax
089/607685-38

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

Österreich	:	Desfluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Belgien	:	FR: Desflurane Piramal 100 % liquide pour inhalation par vapeur NL: Desfluraan Piramal 100 %, vloeistof voor inhalatiedamp. DE: Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.
Finnland	:	Desfluraani Piramal
Frankreich	:	DESFLURANE PIRAMAL 100% liquide pour inhalation par vapeur
Deutschland	:	Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.
Ungarn	:	Dezflurán Piramal 100% folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Italien	:	Desflurane Piramal
Norwegen	:	Desfluran Piramal
Polen	:	Desfluran Piramal
Spanien	:	Desflurano Piramal 100% Líquido para inhalación del vapor
Vereinigtes Königreich	:	Desflurane 100% v/v Inhalation Vapour, liquid

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2020

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Für weitere Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an die deutsche Vertretung des Zulassungsinhabers:

Piramal Critical Care Deutschland GmbH Am Söldnermoos 17
85399 Hallbergmoos Tel. 089/607685-36 Fax 089/607685-38