

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Sevofluran Piramal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sevofluran Piramal beachten?
3. Wie ist Sevofluran Piramal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sevofluran Piramal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff in Sevofluran Piramal ist Sevofluran, ein Inhalationsanästhetikum, das bei chirurgischen oder anderen Eingriffen zur Durchführung von Vollnarkosen verwendet wird.

Es wird Ihnen als Dampf zum Einatmen verabreicht und verursacht einen tiefen Schlaf (Narkoseeinleitung). Außerdem wird es bei Operationen angewendet, um einen tiefen Schlafzustand mit Schmerzfreiheit aufrechtzuerhalten (Aufrechterhaltung der Narkose). Bitte informieren Sie einen Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

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

Sevofluran 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 Piramal darf nicht angewendet werden

- wenn Ihnen früher gesagt wurde, dass Sie keine Vollnarkose erhalten sollen
- wenn Sie allergisch gegen Sevofluran oder ähnliche Narkosemittel sind
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie für eine sogenannte maligne Hyperthermie (rapider Anstieg der Körpertemperatur) während Narkosen anfällig sind
- wenn bei Ihnen bei einer früheren Narkose mit Sevofluran oder ähnlichen Narkosemitteln Nebenwirkungen auftraten, z. B. Leberbeschwerden (wie Gelbsucht), Fieber oder Veränderungen der Blutwerte
- wenn Sie jemals eine QT-Intervall-Verlängerung (bestimmte Intervall-Verlängerung im EKG) oder Torsade-de-Pointes (bestimmte Art von Herzrhythmusstörung, die ebenfalls mit QT-Intervall-Verlängerung assoziiert ist), hatten. Es ist bekannt, dass diese manchmal von Sevofluran hervorgerufen werden
- wenn es medizinische Gründe gibt, wegen denen Sie keine Vollnarkose erhalten dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Sevofluran Piramal verabreicht wird,

- wenn Sie in der Vergangenheit bereits Vollnarkosen erhielten, insbesondere wenn sich diese über einen kurzen Zeitraum wiederholten. Das Risiko für Leberbeschwerden ist dann erhöht.
- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, die nicht im Zusammenhang mit Ihrer Operation stehen, insbesondere Nieren- oder Herzbeschwerden, niedriger Blutdruck, starke Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen oder Morbus Pompe bei Kindern
- wenn Sie an koronarer Herzkrankheit leiden
- wenn Sie hypovolämisch sind (Ihr Blutvolumen verringert ist) oder wenn Sie schwach sind
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden oder gelitten haben, z. B. Hepatitis (Leberentzündung) oder Gelbsucht
- wenn Sie an einer neuromuskulären Erkrankung, insbesondere Duchenne-Muskeldystrophie, leiden
- wenn Sie unter erhöhtem Hirndruck leiden, z. B. durch eine Kopfverletzung oder einen Hirntumor
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie an einer mitochondrialen Erkrankung leiden. Das ist eine angeborene Erkrankung, die bestimmte Zellen von Herz, Gehirn und Nieren beeinträchtigt.
- 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 unter der Bezeichnung Danrolen). Daneben erhalten Sie eine begleitende Therapie. Todesfälle bei maligner Hyperthermie wurden mit Sevofluran berichtet.

Kinder

- Wenn ein Down-Syndrom vorliegt

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Möglicherweise müssen Sie sorgfältig untersucht und Ihre Behandlung geändert werden.

Anwendung von Sevofluran Piramal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel oder die darin enthaltenen Wirkstoffe und Sevofluran Piramal können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden. Manche dieser Arzneimittel erhalten Sie während Ihres Eingriffs von Ihrem Anästhesisten, wie in der folgenden Beschreibung dargestellt:

- Amphetamine (Stimulanzien): zur Behandlung eines Aufmerksamkeitsdefizitsyndroms (ADHS)
- Arzneimittel, die auf das Herz wirken, wie z. B. Adrenalin oder Epinephrin
- Betablocker (z. B. Atenolol, Propranolol): Diese Herzmedikamente verwendet man häufig zur Behandlung von Bluthochdruck
- Alkohol
- Barbiturate (Beruhigungsmittel)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Heilmittel, das zur Behandlung von Depressionen eingesetzt wird)
- schleimhautabschwellende Mittel (Ephedrin)
- nicht selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Calciumantagonisten
- Verapamil. Ein Herzmedikament zur Behandlung von hohem Blutdruck oder bei unregelmäßigem Herzschlag
- Beruhigungs- und Schlafmittel (Benzodiazepine, z. B. Diazepam, Lorazepam): Hierbei handelt es sich um Beruhigungsmittel. Sie werden eingesetzt, wenn Sie aufgeregt sind, etwa vor dem Eingriff

- Starke Schmerzmittel, wie z. B. Morphin oder Codein
- Muskelentspannende Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien, z. B. Vecuronium, Pancuronium, Atracurium und depolarisierende Muskelrelaxantien, z. B. Succinylcholin): Diese Arzneimittel dienen während der Vollnarkose dazu, Ihre Muskeln zu entspannen
- Isoprenalin
- Isoniazid, zur Behandlung von Tuberkulose (TB)
- Andere Narkosemittel, wie z. B. Lachgas (dieses Arzneimittel wird während der Vollnarkose angewendet, damit Sie schlafen und Ihre Schmerzen gestillt werden), Propofol, Opioide (z. B. Alfentanil und Sufentanil): diese Arzneimittel sind starke Schmerzmittel und werden häufig im Rahmen der Vollnarkose eingesetzt, da Sevofluran deren Wirkung bei gleichzeitiger Verabreichung beeinflussen kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, Vitamine und Mineralstoffe.

Anwendung von Sevofluran Piramal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sevofluran Piramal 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

Informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Anästhesisten, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein. Sevofluran Piramal darf Ihnen während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sevofluran Piramal 100 % hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Fahren oder bedienen Sie Maschinen erst wieder, nachdem Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass dies nun wieder gefahrlos möglich ist. Narkosemittel können Ihre Aufmerksamkeit mehrere Tage lang beeinträchtigen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit, Aktivitäten durchzuführen, die geistige Wachsamkeit erfordern, beeinträchtigt sein.

Fragen Sie Ihren Anästhesisten, ab wann Sie wieder sicher Fahrzeuge lenken und Maschinen bedienen können.

3. Wie ist Sevofluran Piramal anzuwenden?

Sevofluran Piramal wird in Krankenhäusern und Operationszentren von erfahrenen Anästhesisten verabreicht. Der Anästhesist entscheidet über die zu verabreichende Menge von Sevofluran und den passenden Zeitpunkt. Die Dosierung richtet sich nach Ihrem Alter, Gewicht, Art der erforderlichen Operation und den anderen Arzneimitteln, die Sie während der Operation erhalten.

Sevofluran Piramal ist eine Flüssigkeit, die in einem Verdampfer zu Dampf umgewandelt wird. Der Dampf wird eingeatmet.

Es wird verwendet, um vor einer Operation eine Vollnarkose einzuleiten oder um eine durch Injektion eingeleitete Vollnarkose für die Dauer der Operation aufrechtzuerhalten. Sobald der Anästhesist die Verabreichung von Sevofluran beendet, werden Sie in wenigen Minuten aufwachen.

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Stationsarzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Anästhesisten.

Schwerwiegende seltene Nebenwirkungen (können lebensbedrohlich sein):
anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen (siehe Abschnitt Nebenwirkungen „Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ für weitere Informationen):

Die folgenden Nebenwirkungen sind schwerwiegend und bedürfen einer unmittelbaren medizinischen Behandlung. Das Krankenhauspersonal wird Sie während der Narkose überwachen und bei Bedarf entsprechend handeln.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend bei folgenden Reaktionen:

- Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können, wie z. B. Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens sowie Atembeschwerden.
- Maligne Hyperthermie (sehr hohe Körpertemperatur), die intensivmedizinische Maßnahmen erfordert und tödlich verlaufen kann. Dies kann familiär bedingt sein.
- Erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), die Herzrhythmusstörungen verursachen und bei Kindern während der postoperativen Phase tödlich verlaufen können. Dies wurde vor allem bei Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen, insbesondere bei Duchenne-Muskeldystrophie, beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Unruhe bei Kindern
- Langsame Herzfrequenz
- Niedriger Blutdruck
- Husten
- Übelkeit und Erbrechen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Unruhe bei Erwachsenen
- Kopfschmerzen
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Schwindelgefühle
- Schnelle Herzfrequenz
- Erhöhter Blutdruck
- Atmungsstörung
- Luftwegverschluss
- Langsame und flache Atmung
- Krämpfe im Rachen, Atembeschwerden
- Übermäßiger Speichelfluss
- Hypothermie, Schüttelfrost
- Fieber
- Abnormale Blutzuckerspiegel, Leberwerte oder Zahl der weißen Blutkörperchen, d.h. erhöhte Infektionsanfälligkeit
- Erhöhte Fluoridwerte im Blut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):

- Verwirrtheit
- Herzrhythmusstörungen und abnormaler Herzschlag
- AV-Block (eine Störung der elektrischen Reizleitung des Herzens)
- Asthma, Aussetzen der Atmung, niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
- Harnverhaltung, Zucker im Urin
- Zu hohe oder zu niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Abnormale Leberenzymwerte im Blut
- Erhöhte Kreatininwerte im Blut (ein Anzeichen für mangelhafte Nierenfunktion), die anhand von Blutproben nachgewiesen wurden

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

- Lungenödem („Wasser auf der Lunge“)
- Allergische Reaktionen, z. B.:
 - Hautausschlag
 - Hautrötung
 - Nesselausschlag (Urtikaria)
 - Juckreiz
 - Geschwollene Augenlider, Atembeschwerden
- Allergischer Schock und allergieähnliche Reaktionen. Diese allergischen Reaktionen treten plötzlich auf und können lebensbedrohlich sein. Symptome eines allergischen Schocks sind unter anderem:
 - Angioödem (Hautschwellung im Gesicht, an den Gliedmaßen, den Lippen, der Zunge oder am Hals)
 - Atembeschwerden
 - Niedriger Blutdruck
- Epilepsieartige Anfälle
- Plötzliche Zuckungen
- Herzstillstand
- Verkrampfung der Atemwege
- Atembeschwerden oder Keuchen
- Atemanhalten
- Atemnot
- Eingeschränkte Leberfunktion oder Hepatitis (Leberentzündung), z. B. gekennzeichnet durch Appetitlosigkeit, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbsucht und dunklen Urin
- Gefährlich erhöhte Körpertemperatur
- Beschwerden im Brustbereich
- Erhöhung des Druckes im Schädel
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut, bestätigt durch einen Bluttest
- Muskelsteifheit
- Gelbfärbung der Haut
- Entzündung der Nieren (Symptome dafür können Fieber, Verwirrtheit oder Schläfrigkeit, Ausschlag, Schwellungen, vermehrte oder verminderte Menge an Harn und Blut im Harn sein)
- Schwellungen

In manchen Fällen werden Krämpfe beobachtet. Diese können während der Verabreichung von Sevofluran Piramal auftreten oder bis zu einem Tag nach der Behandlung. Sie treten zumeist bei Kindern und jungen Erwachsenen auf.

Bei Kindern mit Down-Syndrom kann bei Anwendung von Sevofluran eine Verlangsamung der Herzrate auftreten.

Die Fluoridkonzentration im Blut kann während oder direkt nach der Narkose leicht erhöht sein. Diese Werte werden jedoch nicht als schädlich betrachtet und normalisieren sich wieder innerhalb kurzer Zeit. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie

erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wenn Sie sich nach Erhalt des Arzneimittels anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Manche Nebenwirkungen bedürfen möglicherweise einer Behandlung.

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 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 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 25 °C lagern.

Flasche aufrecht lagern.

Einmal geöffnet, sollte der Inhalt der Flasche innerhalb von 8 Wochen verwendet werden. Nicht im Kühlschrank lagern.

Flasche fest verschlossen halten, da das Anästhetikum leicht flüchtig ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sevofluran Piramal enthält

- Der Wirkstoff ist: Sevofluran 100 %
- Die sonstigen Bestandteile sind: Keine

Wie Sevofluran Piramal aussieht und Inhalt der Packung

Sevofluran Piramal ist eine farblose Flüssigkeit und ist in 250 ml Braunglas-Flaschen (mit oder ohne eine(r) äußere(n) PVC-Beschichtung) und entweder einer Schraubkappe oder einem integrierten Adapterverschluss erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Erdgeschoss)
2252 TR Voorschoten
Niederlande

Hersteller

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Erdgeschoss),
2252 TR Voorschoten
Niederlande
oder

Piramal Critical Care Limited

Suite 4, Ground Floor
Heathrow Boulevard – East Wing
280 Bath Road
West Drayton, UB7 0DQ
Vereinigtes Königreich

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

Österreich	Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Bulgarien	Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Zypern	Sevoflurane Piramal
Tschechische Republik	SOJOURN 100 % tekutina k přípravě inhalace parou
Dänemark	Sojourn™
Estland	Sevoflurane Piramal inhalatsiooniaur, vedelik 100%
Deutschland	Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Griechenland	Sojourn™ Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Ungarn	Sevoflurane Piramal folyadék inhalációs gőz készéséhez
Island	Sevoflurane 100 % innöndunargufa, vökví
Irland	Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Italien	Sevoflurane Piramal
Lettland	Sevoflurane Piramal 100 % inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litauen	Sevoflurane Piramal 100% inhaliaciniai garai skystis
Luxemburg	Sevoflurane 100%
Malta	Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Niederlande	Sevoflurane 100% (Piramal), Vloeistof voor inhalatiedamp
Norwegen	Sevoflurane Piramal væske til inhalasjonsdamp
Polen	Sojourn
Portugal	Sevoflurano Ojourn 100% líquido para inalação por vaporização
Rumänien	Sojourn lichid pentru vapori de inhalat.
Slowenien	Sevofluran Piramal 250 ml para za inhaliranje, tekocina
Spanien	Sevoflurano Piramal 100% líquido para inhalación del vapor
Vereinigtes Königreich	Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2019

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. 0811 99886685-40
Fax 0811 99886685-38