

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sevofluran Zeosys 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes 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 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 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Allgemeinanästhetika bezeichnet werden. Diese wirken durch eine vorübergehende Verringerung der Aktivität des Zentralnervensystems des Körpers. Dadurch wird die vollständige Ausschaltung der Empfindungen im Körper erreicht, einschließlich Verlust des Bewusstseins, sodass Operationen angst- und schmerzfrei durchgeführt werden können.

Sevofluran Zeosys ist eine klare, farblose Flüssigkeit, die nach dem Einbringen in ein spezielles Narkosegerät (Verdampfer) gasförmig wird. Dieses Gas vermischt sich mit dem Sauerstoff, den Sie einatmen.

Das Einatmen (Inhalieren) von Sevofluran führt bei Erwachsenen und Kindern zu einem tiefen, schmerzfreien Schlaf (Vollnarkose), der durch das Narkosemittel aufrechterhalten wird.

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

Sevofluran darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das entsprechend in der Verabreichung einer Vollnarkose geschult ist. Die Anwendung darf nur unter Aufsicht eines Anästhesisten oder durch einen Anästhesisten erfolgen.

#### **Ihr Anästhesist (Arzt) wird Sevofluran Zeosys nicht anwenden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sevofluran oder andere Inhalationsanästhetika sind.
- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen eine Leberentzündung (Hepatitis) festgestellt wurde, die durch die Anwendung von Sevofluran oder eines anderen Inhalationsanästhetikums verursacht wurde oder wenn bei Ihnen in der Vergangenheit ungeklärte Leberfunktionsstörungen mit Gelbsucht, Fieber und einer erhöhten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen aufgetreten sind.

- wenn bei Ihnen eine Neigung zu maligner Hyperthermie bekannt ist oder vermutet wird (die Körpertemperatur steigt während oder kurz nach einem chirurgischen Eingriff plötzlich gefährlich stark an).
- wenn bei Ihnen aus medizinischen Gründen keine Vollnarkose durchgeführt werden sollte.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu, informieren Sie bitte Ihren Anästhesisten (Arzt), bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Anästhesisten, bevor Sevofluran Zeosys bei Ihnen 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 Koronararterienkrankung (eine Erkrankung im Bereich der Herzkranzgefäße) besteht,
- wenn das Risiko von erhöhtem Druck im Gehirn besteht,
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden oder gelitten haben, z. B. Hepatitis (Leberentzündung) oder Gelbsucht,
- wenn Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, das eine Leberfunktionsstörung hervorrufen kann,
- wenn bekannt ist, dass Sie Krämpfe (Krampfanfälle) haben oder 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 (Arzt) die Verabreichung von Sevofluran abbrechen, und Sie erhalten ein Arzneimittel zur Behandlung der malignen Hyperthermie (bekannt als Dantrolen). Zusätzlich erhalten Sie eine begleitende Therapie. Es liegen Berichte über tödlich verlaufene maligne Hyperthermien nach Anwendung von Sevofluran vor.
- wenn Sie an einer neuromuskulären Erkrankung leiden, wie z.B. Duchenne-Muskeldystrophie,
- wenn bei Ihnen eine Zellfunktionsstörung besteht (eine sogenannte mitochondriale Erkrankung),
- wenn Sie jemals an einer QT-Verlängerung (Verlängerung eines bestimmten Zeitintervalls im EKG) oder an Torsade de Pointes (einer bestimmten Form von Herzrhythmusstörungen), die ebenfalls mit einer QT-Verlängerung einhergehen kann, gelitten haben. Es ist bekannt, dass Sevofluran dies manchmal verursacht hat.

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

- Krämpfe oder Krampfanfälle hat, da Sevofluran das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann,
- eine Pompe'sche Erkrankung (bestimmte Stoffwechselkrankheit) hat, da Sevofluran Herzrhythmusstörungen hervorrufen kann, die in einigen Fällen schwerwiegend sein können
- eine schwere neuromuskuläre Erkrankung, wie Duchenne-Muskeldystrophie, hat,
- eine mitochondriale Erkrankung hat. Dies ist eine Erkrankung, mit der Menschen geboren werden und die sich auf bestimmte Zellen des Herzens, des Gehirns und der Nieren auswirkt.

Trifft einer der oben genannten Umstände auf ihr Kind zu, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Anästhesisten. Sie müssen möglicherweise 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 eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Amphetamine (Stimulantien)
- Betablocker oder Verapamil. Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen)
- Isoniazid (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- schleimhautabschwellende Arzneimittel (Ephedrin)
- Beruhigungsmittel (Benzodiazepine)
- starke Schmerzmittel, wie Morphium oder Codein
- Muskelrelaxantien
- nicht-selektive MAO-Hemmer Arzneimittel (bestimmte Antidepressiva).
- Epinephrin (Adrenalin), das oft zur Behandlung allergischer Reaktionen angewendet wird, aber auch während einer Vollnarkose eingesetzt werden kann
- Alkohol
- andere Narkosemittel, z.B. Distickstoffmonoxid, Propofol, Opioide (z. B. Alfentanil und Sufentanil), da Sevofluran bei gleichzeitiger Anwendung deren Wirkweise 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 nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind, außer, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Sevofluran Zeosys kann nach 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 nach der Narkose in der Muttermilch vorliegt.

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

Nach einer Operation oder einem Eingriff, bei der das Narkosemittel angewendet wurde, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen das erlaubt.

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann für einige Zeit beeinträchtigt sein.

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

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

### **Schlafeinleitung zu Beginn der Narkose**

Sevofluran Dampf wird mittels eines Verdampfers, der speziell für die Anwendung mit Sevofluran entwickelt wurde, aus flüssigem Sevofluran hergestellt. Sie werden möglicherweise aufgefordert, den Sevofluran-Dampf durch eine Maske einzusatmen, damit Sie einschlafen. In den meisten Fällen erhalten Sie allerdings zuerst eine Injektion mit einem anderen Narkosemittel, damit Sie einschlafen, und erhalten anschließend Sevofluran.

### **Aufrechterhaltung des Tiefschlafs während der Narkose**

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

### **Aufwachen aus der Narkose**

Sobald Ihr Anästhesist die Anwendung von Sevofluran beendet, werden Sie innerhalb weniger Minuten wieder aufwachen.

Insbesondere Kinder können beim Erwachen unruhig sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Anästhesisten mit, 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 ergreifen.

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 werden von Ihrem Chirurgen oder Anästhesisten während der Operation mit geeigneten Maßnahmen behandelt.

Wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen nach der Operation auftritt, ziehen Sie sofort ärztliche Hilfe hinzu.

### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:**

- Allergische Reaktionen, mit Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, keuchende Atmung
- Rascher Anstieg der Körpertemperatur (Maligne Hyperthermie),
- Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie),
- Keuchende Atmung und Atemnot,
- Herzerkrankungen (AV-Block), die während der Operation engmaschig von Ihrem Anästhesisten überwacht werden und nach der Operation als Schwindel empfunden werden können.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen:**

- Stimmritzenkrampf

Häufigkeiten anderer Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Sevofluran aufgetreten sind:

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

- Unruhe (Agitiertheit)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Husten
- Übelkeit
- Erbrechen

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Schwindel
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Atembeschwerden
- Blockade der Atemwege
- flache Atmung (Atemdepression)
- Stimmritzenkrampf
- Vermehrter Speichelfluss (Speichelhypersekretion)
- Schüttelfrost
- Fieber (Pyrexie)
- Verringerte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Anormale Leberfunktionstests\*
- anormale Anzahl an Blutzellen
- Erhöhter Fluoridspiegel im Blut\*\*

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Anstieg oder Abnahme von bestimmten weißen Blutkörperchen. Eine Abnahme von weißen Blutzellen kann einhergehen mit Schwindel, Erschöpfung, Schwäche, Geschwüren im Mundbereich und einer erhöhten Infektionsanfälligkeit.
- Verwirrtheit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Aussetzen der Atmung
- Sauerstoffmangel
- Asthma
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erhöhte Glucosewerte im Urin\*\*\*
- Anormaler Nierenfunktionstest\*

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

- Krämpfe (Krampfanfälle), insbesondere bei Kindern
- Zuckungen
- Flüssigkeit in der Lungen
- Leberentzündung oder Leberschäden. Patienten mit Lebererkrankungen können Schmerzen im Bauchraum oder Völlegfühl, dunkel gefärbten Urin, hellen oder weiß gefärbten Stuhl, Erschöpfung, allgemeinen Juckreiz, Gelbfärbung der Augen, Übelkeit und Erbrechen zeigen.
- Nierenversagen. Patienten mit Nierenerkrankungen können Müdigkeit, Schwellungen oder Aufgedunsenheit im Gesicht, im Bauchraum, an Oberschenkel oder Knöcheln, Harnverhalt oder Probleme beim Wasserlassen und Rückenschmerzen zeigen.
- Hautausschläge
- Anstieg des Schädelinnendrucks
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut, der bei einer Blutuntersuchung festgestellt wird

\* Wenn Sie eine Blutuntersuchung haben, wird Ihnen möglicherweise mitgeteilt werden, dass die Werte Ihrer Leber- oder Nierenenzyme oder die anderer Stoffe in Ihrem Blut verändert sind. Dies führt nicht zwangsläufig zu Symptomen.

\*\* Die Fluoridkonzentration im Blut kann während oder direkt nach der Narkose leicht erhöht sein, aufgrund des Abbaus von Sevofluran. Diese Werte werden jedoch nicht als schädlich betrachtet und normalisieren sich wieder innerhalb kurzer Zeit.

\*\*\* Wenn Sie eine Blutuntersuchung haben, wird Ihnen möglicherweise mitgeteilt werden, dass Sie Glucose im Urin haben. Sie haben möglicherweise keinerlei Symptome.

Es gibt sehr seltene Berichte von Herzstillstand, ein Zustand, 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 Pompe'scher Erkrankung (einer angeborenen Erkrankung) können während der Narkose mit Sevofluran einen unregelmäßigen Herzrhythmus haben.

### **Nach der Anwendung von Sevofluran Zeosys**

Innerhalb weniger Minuten nach der Narkose werden Sie das Bewusstsein wieder erlangen oder aufwachen.

Insbesondere Kinder können beim Aufwachen unruhig sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Anästhesisten, wenn Sie zusätzliche Schmerzmittel benötigen. Wenn nach der Narkose mit Sevofluran irgendwelche anderen ungewöhnlichen oder unerwarteten 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, 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](http://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 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.

Nicht über 30°C lagern.

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

### **Was Sevofluran Zeosys enthält**

Der Wirkstoff ist Sevofluran 100% V/V.

Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

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

Sevofluran Zeosys ist eine farblose Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

Sie ist erhältlich in mit Schrumpffolie überzogenen Klarglas-Flaschen zu 250 ml, mit Schraubverschluss aus Plastik mit Dichtung.

Packungsgrößen:

4 Flaschen zu je 250 ml

6 Flaschen zu je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

ZeoSys - Zeolithsysteme - Forschungs- und Vertriebsunternehmen für Umweltschutz,- Medizin- und Energietechnik, GmbH

Falkenberger Str. 40

13088 Berlin

Deutschland

## **Hersteller**

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße

68723 Plankstadt

Deutschland

## **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten 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