

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sojourn 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation Sevofluran

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittels erhalten, 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 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 Sojourn und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sojourn beachten?
3. Wie ist Sojourn anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sojourn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sojourn und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff 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 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 Sojourn beachten?

Sojourn darf bei Ihnen oder Ihrem Kind nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Sevofluran oder andere Inhalationsanästhetika sind.
- 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.
- 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).
- bei Ihnen aus medizinischen Gründen keine Vollnarkose durchgeführt werden darf.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu, informieren Sie bitte Ihren Arzt / Anästhesisten, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen oder Ihrem Kind angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Anästhesisten, bevor Sojourn bei Ihnen oder Ihrem Kind angewendet wird, wenn:

- Sie schon früher ein Inhalationsanästhetikum erhalten haben, insbesondere, wenn dies während eines kurzen Zeitraumes mehrmals der Fall war (wiederholte Anwendung);
- Sie niedrigen Blutdruck haben;
- Sie hypovolämisch (Ihr Blutvolumen ist verringert) oder wenn Sie schwach sind,
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist;
- dieses Arzneimittel im Rahmen der Geburtshilfe (bei der Entbindung) angewendet wird (siehe auch "Schwangerschaft und Stillzeit"), Sevofluran kann einen erhöhten Blutverlust nach Operationen an der Gebärmutter verursachen;
- eine Koronararterienerkrankung besteht;
- das Risiko von erhöhtem Druck im Gehirn besteht;
- Sie unter Leberproblemen leiden oder gelitten haben, z. B. Hepatitis (Leberentzündung) oder Gelbsucht;
- Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, das eine Leberfunktionsstörung hervorrufen kann;
- bekannt ist, dass Sie Krämpfe (Krampfanfälle) haben oder zu Krampfanfällen neigen;
- wenn Sie an einer neuromuskulären Erkrankung leiden, wie z.B. Duchenne-Muskeldystrophie;
- bei Ihnen eine Zellfunktionsstörung besteht (eine sogenannte mitochondriale Erkrankung);
- 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 Anwendung 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 Sevofluran bei Ihrem Kind angewendet werden soll, berichten Sie dem Arzt, Chirurgen oder dem Anästhesisten zusätzlich zu den oben aufgeführten Fällen, wenn Ihr Kind:

- am Down-Syndrom leidet;
- eine Pompe'sche Erkrankung (bestimmte Stoffwechselkrankheit) hat. Sevofluran kann Herzrhythmusstörungen hervorrufen, die in einigen Fällen schwerwiegend sein können

Anwendung von Sojourn zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Anästhesisten wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, Vitamine und Mineralien.

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel oder die darin enthaltenen Wirkstoffe und Sevofluran 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:

- Distickstoffmonoxid (dieses Arzneimittel wird während der Vollnarkose angewendet, damit Sie schlafen und Ihre Schmerzen gestillt werden),
- Opioide (z.B. Morphin; Fentanyl, Remifentanyl; diese Arzneimittel sind starke Schmerzmittel und werden häufig im Rahmen der Vollnarkose angewendet);
- Nicht depolarisierende Muskelrelaxantien (z.B. Pancuronium, Atracurium; diese Arzneimittel werden im Rahmen der Vollnarkose zur Entspannung der Muskeln angewendet);
- Benzodiazepine (z.B. Diazepam, Lorazepam). Dies sind Arzneimittel, die eine beruhigende Wirkung haben. Sie werden angewendet, wenn Sie sich z.B. vor der Operation nervös fühlen;
- Epinephrin (Adrenalin; dieses Arzneimittel wird oft zur Behandlung allergischer Reaktionen angewendet, kann aber auch im Rahmen der Vollnarkose angewendet werden);
- Verapamil (dies ist ein Arzneimittel für Ihr Herz, das zur Behandlung von Bluthochdruck oder bei unregelmäßigem Herzschlag angewendet wird);
- Beta-Blocker (z.B. Atenolol, Propranolol; dies sind Arzneimittel für Ihr Herz, die oft zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden);
- Indirekte Sympathomimetika (z.B. Amphetamine - zur Behandlung der Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) oder von Narkolepsie) oder Ephedrin – angewendet als Abschwellmittel und häufig in Husten- und Erkältungsarzneimitteln enthalten);
- Isoniazid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (TB));
- Johanniskraut (dies ist ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen).

Anwendung von Sojourn zusammen mit Alkohol

Vor oder nach der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie keinen Alkohol trinken.

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 nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind, außer, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Sevofluran sollte 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 der Operation oder dem Eingriff, bei der/dem das Narkosemittel angewendet wurde, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen das erlaubt. Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann für einige Zeit beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Sojourn anzuwenden?

Sojourn wird Ihnen immer von einem Anästhesisten verabreicht. Der Anästhesist entscheidet über die anzuwendende Menge von Sevofluran und den Zeitpunkt der Anwendung, je nach Ihrem Alter, Gewicht, der Art der Operation und anderen Arzneimitteln, die Sie während der Operation erhalten.

Schlafeinleitung zu Beginn der Narkose

Sojourn ist zur Inhalation bestimmt. Es wird als Dampf zum Einatmen angewendet. 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. Sie können auch eine Injektion eines anderen Narkosemittels erhalten, damit Sie einschlafen und anschließend Sevofluran über eine Maske oder einen Schlauch in Ihrem Hals erhalten.

Aufwachen aus der Narkose

Ihr Anästhesist entscheidet, wann die Anwendung von Sevofluran beendet wird. Sie werden dann innerhalb weniger Minuten wieder aufwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sojourn erhalten haben, als Sie sollten

Sojourn wird Ihnen von einem Anästhesisten verabreicht. Daher ist es nicht wahrscheinlich, dass Sie zu viel Sevofluran erhalten. Falls Sie zu viel Sevofluran erhalten haben, wird Ihr Anästhesist alle notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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. Diese können sowohl während als auch nach der Operation auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen von Sojourn sind schwerwiegend und werden von Ihrem Chirurgen oder Anästhesisten während der Operation nach Bedarf behandelt.

Wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen nach der Operation auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:

- Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können, wie z. B. Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens sowie Atembeschwerden;
- schneller Anstieg der Körpertemperatur (maligne Hyperthermie);
- Keuchen und Atemnot.

Andere Nebenwirkungen

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

- Agitiertheit (Sie sind unruhig und zerstreut), langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Husten, Übelkeit und Erbrechen (sie fühlen sich krank).

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

- Benommenheit oder Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, schnelle Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck, Atmungsstörung, Luftwegverschluss, langsame und flache Atmung, Krämpfe im Rachen, übermäßiger Speichelfluss, Fieber, Schüttelfrost, erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (die das Immunsystem beeinträchtigen können, d.h. erhöhte Anfälligkeit für Infektionen), erhöhter Blutzuckerspiegel; erhöhte Leberenzymwerte, bestätigt durch einen Bluttest; erhöhter Fluoridgehalt im Blut, bestätigt durch einen Bluttest; und reduzierte Körpertemperatur bestätigt durch einen Bluttest.

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, AV-Blockade (eine Störung der elektrischen Leitung des Herzens), Apnoe (wenn Sie aufhören zu atmen), Asthma, Hypoxie (ein niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) und erhöhte Kreatininspiegel im Blut (ein Indikator für eine schlechte Nierenfunktion), bestätigt durch einen Bluttest.

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

- Epilepsieartige Anfälle, plötzliche Zuckungen, Herzstillstand, eingeschränkte Leberfunktion oder Hepatitis (Leberentzündung), gekennzeichnet durch Appetitlosigkeit, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbsucht und dunklen Urin
- Beschwerden im Brustbereich, Erhöhung des Druckes im Schädel, 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 Anwendung von Sevofluran 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 des Herzschlags auftreten.

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 Sojourn aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sojourn enthält

Der Wirkstoff ist Sevofluran.

Jede Flasche enthält 100% (V/V) Sevofluran.

Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Sojourn aussieht und Inhalt der Packung

Sojourn ist eine klare farblose Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation.

Sie ist erhältlich in 250-ml-Braunglas-Flaschen (mit oder ohne äußerer PVC-Beschichtung). Die Flaschen sind mit einer gelben Manschette aus LDPE versehen und werden mit einem Schraubverschluss aus zwei Komponenten verschlossen (äußere Phenolabdeckung mit LDPE-Liner).

Alternativ wird Sojourn in 250-ml-Braunglas-Flaschen (mit oder ohne äußerer PVC-Beschichtung) mit einem Mehrkomponenten-Schraubverschluss (HDPE, O-Ringe/Dichtungen aus Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM) und Edelstahlfeder) geliefert, der mit einem Aluminium-Crimp Ring an der Flasche befestigt ist.

Packungsgrößen:

1 und 6 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Piramal Critical Care B.V.,
Rouboslaan 32 (ground floor),
2252 TR Voorschoten,
Niederlande

Hersteller

Piramal Critical Care B.V.,
Rouboslaan 32,
2252 TR Voorschoten,
Niederlande

Dieses Arzneimittel wird in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen zugelassen:

Deutschland:	Sojourn 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Belgien:	Sojourn 100%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation / Sojourn 100%, vloeistof voor inhalatiedamp / Sojourn 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Finnland:	Sojourn 100% inhalaatiohöyry, neste
Frankreich:	Sojourn 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Schweden:	Sevofluran PTR 100% inhalationsånga, vätska
Slowakei:	Sojourn 100% kvapalina na paru na inhaláciu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020