

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sevorane - Inhalationsnarkotikum

Wirkstoff: 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, Chirurgen oder Anästhesisten (Narkosearzt).
- 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 Sevorane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sevorane beachten?
3. Wie ist Sevorane anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sevorane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sevorane und wofür wird es angewendet?

Sevorane enthält Sevofluran. Sevofluran ist ein Mittel zur Vollnarkose (Allgemein-Anästhetikum), das bei Operationen eingesetzt wird. Es handelt sich um ein Inhalationsanästhetikum, das Ihnen als Dampf zum Einatmen verabreicht wird. Durch das Einatmen von Sevofluran-Dampf fallen Sie in einen tiefen, schmerzfreien Schlaf (Vollnarkose), der durch das Anästhetikum aufrechterhalten wird. Während dieses Schlafes können Sie operiert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sevorane 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 erfolgen.

Sevorane darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sevofluran, ähnliche Narkosemittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an maligner Hyperthermie (Stoffwechselentgleisung ausgelöst durch Narkosemittel) leiden, oder der Verdacht auf maligne Hyperthermie vorliegt,
- wenn bei Ihnen aus unterschiedlichen Gründen keine Allgemeinanästhesie durchgeführt werden kann.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten bevor Sevorane bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sevofluran ist erforderlich,

- wenn Sie schon zuvor ein Inhalationsanästhetikum erhalten haben, insbesondere, wenn dies während eines kurzen Zeitraumes mehrmals der Fall war (wiederholte Anwendung),

- 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 das Risiko von erhöhtem Druck im Gehirn besteht,
- wenn Sie unter erhöhten Leberenzymwerten oder Leberzellnekrosen leiden oder gelitten haben, z. B. Hepatitis (Leberentzündung) oder Gelbsucht,
- wenn Sie mit Medikamenten behandelt werden, die eine Leberfunktionsstörung hervorrufen können,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie hypovolämisch (Ihr Blutvolumen ist verringert) oder wenn Sie schwach sind,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden,
- wenn Sie zu einer bestimmten Form von Herzrhythmusstörungen (Verlängerung der QT-Zeit) neigen,
- wenn eine Koronararterienerkrankung (eine Erkrankung im Bereich der Herzkranzgefäße) besteht,
- wenn bei Ihnen Morbus Pompe (bestimmte Stoffwechselkrankheit) diagnostiziert worden ist,
- wenn Sie an einer mitochondrialen Erkrankung (Erkrankung bestimmter Zellbestandteile) leiden,
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen,
- wenn bei Ihnen neuromuskulären Erkrankungen, insbesondere Duchenne-Muskeldystrophie, diagnostiziert worden sind,
- 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 als Dantrolen). Zusätzlich erhalten Sie eine begleitende Therapie.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Anwendung von Sevofluran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, Vitamine und Mineralstoffe.

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:

- Alpha- und oder beta-Sympathomimetika wie z. B. Adrenalin, Noradrenalin oder Isoprenalin: Diese Arzneimittel dienen oft zur Behandlung allergischer Reaktionen, können aber auch bei der Vollnarkose eingesetzt werden.
- Indirekt wirkende Sympathomimetika wie z. B.: Amphetamine (zur Behandlung eines Aufmerksamkeitsdefizitsyndroms [ADHS] oder Narkolepsie) oder Ephedrin (als schleimhautabschwellendes Medikament in Husten- und Erkältungsmitteln).
- Nicht-selektive MAO-Inhibitoren: Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden.
- Betablocker (z. B. Atenolol, Propranolol): Diese Herzmedikamente verwendet man häufig zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Calciumantagonisten: Diese Herzmedikamente verwendet man häufig zur Behandlung von Bluthochdruck, koronarer Herzkrankheit und Herzrhythmusstörungen.
- Verapamil: Dieses Herzmedikament wird verabreicht, wenn Sie einen zu hohen Blutdruck oder einen unregelmäßigen Puls haben.
- Isoniazid: Ein Arzneimittel gegen Tuberkulose.
- Alkohol
- Johanniskraut: Ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Behandlung von Depressionen oder Nervosität eingesetzt wird.

- Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Lorazepam) und andere Sedativa: Hierbei handelt es sich um Beruhigungsmittel. Sie werden eingesetzt, wenn Sie aufgeregt sind, etwa vor dem Eingriff.
- Opioide (z. B. Morphin, Fentanyl, Remifentanyl): Diese Medikamente sind starke Schmerzmittel und werden häufig im Rahmen der Vollnarkose eingesetzt.
- Opinoide (z.B. Alfentanil und Sufentanil): Diese Medikamente sind starke Schmerzmittel und werden häufig im Rahmen der Vollnarkose eingesetzt.
- Lachgas: Dieses Arzneimittel wird während der Vollnarkose angewendet, damit Sie schlafen und Ihre Schmerzen gestillt werden.
- Muskelrelaxantien (z. B. Pancuronium, Atracurium, Succinylcholin): Diese Arzneimittel dienen während der Vollnarkose dazu, Ihre Muskeln zu entspannen.

Anwendung von Sevofluran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sevorane 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 wann Sie vor der Narkose essen und trinken können und was und ab wann Sie nach dem Aufwachen wieder essen und trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten um Rat. Ihr Arzt, Chirurg oder Anästhesist wird entscheiden, ob das mögliche Risiko den Nutzen übersteigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sevorane hat 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 anzuwenden?

Sevorane wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht, der Art des Eingriffs und von den anderen Medikamenten, die Sie erhalten, wird er die Menge, die Sie benötigen anpassen.

Zur Inhalation.

Ihr Anästhesist wird sie auffordern, Sevorane-Dampf, der mittels eines speziell für Sevorane entwickelten Verdampfers aus flüssigem Sevorane hergestellt worden ist, über eine Maske einzuatmen. Möglicherweise bekommen Sie zum Einschlafen zuerst eine Injektion mit einem anderen Narkosemittel, bevor Ihnen Sevorane über eine Maske oder einen Tubus verabreicht wird.

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

Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren

Bei der Anwendung von Sevorane bei Kleinkindern wird der Anästhesist die verwendete Dosis entsprechend anpassen.

Wenn Sie größere Menge von Sevofluran angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Sevorane wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Daher ist es nicht wahrscheinlich, dass Sie zu viel Sevorane erhalten. Falls Ihnen zu viel Sevorane verabreicht wurde, wird Ihr Anästhesist alle notwendigen Maßnahmen treffen.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Gesteigerter Bewegungsdrang, Zittern
- Verlangsamung der Herzaktivität
- Niedriger Blutdruck
- Husten
- Übelkeit
- Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen

- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Schnelle Herzaktivität
- Hoher Blutdruck
- Atemwegserkrankungen
- Stimmritzenkrampf
- Vermehrter Speichelfluss
- Schüttelfrost
- Fieber
- Verringerte Körpertemperatur
- Erhöhter Gehalt an Glukose im Blut
- Erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Erhöhte Leberfunktionswerte
- Erhöhter Gehalt an Fluorid im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen

- AV-Block (eine Störung der elektrischen Reizweiterleitung des Herzens)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Allergische Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und ev. Atemnot
- Überempfindlichkeit
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen
- Herzstillstand
- Abweichungen im EKG
- Atemnot durch Verengung der Atemwege
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Lebersversagen
- Lebernekrose (Absterben von Leberzellen)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Entzündungen der Haut
- Gesichtsschwellungen
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Brustschmerzen
- Gefährlich erhöhte Körpertemperatur (Maligne Hyperthermie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Sevorane aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sevorane enthält

- Der Wirkstoff ist Sevofluran. 1 Flasche zu 250 ml enthält 250 ml Sevofluran.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Sevorane aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose und nicht brennbare Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

Packungsgrößen: 1 Flasche zu 250 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

AbbVie GmbH

Lemböckgasse 61/3.OG

1230 Wien

Österreich

Hersteller:

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italien

Z.Nr.: 1-21565

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 01/2021 .