

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou sevofluranum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Sojourn a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sojourn používat
3. Jak se přípravek Sojourn používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sojourn uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sojourn a k čemu se používá

Léčivou látkou v přípravku Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou je sevofluran, což je celkové anestetikum používané při chirurgických operacích a jiných zákrocích. Jde o inhalační anestetikum, které se podává ve formě páry, kterou vdechujete. Způsobí, že upadnete do hlubokého spánku (indukce anestezie). Udržuje také hluboký bezbolestný spánek, během kterého proběhne chirurgický zákrok (udržování anestezie). Sdělte lékaři, pokud se necítíte lépe nebo se cítíte hůře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sojourn používat

Sevofluran smí podávat pouze zdravotničtí pracovníci náležitě vyškolení v podávání celkové anestezie a pod dohledem nebo na pokyn anesteziologa.

Nepoužívejte přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou, jestliže pro Vás platí některý z následujících údajů. Oznamte lékaři, jestliže:

- existují zdravotní důvody, proč nemáte dostat celkovou anestezii.
- Vám bylo sděleno, že Vám nemá být podávána celková anestezie.
- jste alergický(á) na sevofluran nebo na jiná podobná anestetika.
- Vy či kdokoli ve Vaší rodině jste během anestezie náchylní ke stavu zvanému maligní hypertermie (rychlé zvýšení tělesné teploty a silné svalové křeče).
- máte problémy s játry nebo jste v minulosti měl(a) celkovou anestezii, zejména pokud se opakovala během krátké doby. Některá anestetika mohou příležitostně způsobit problémy s játry, které mohou způsobit zežloutnutí kůže a očí (žloutenka).
- jste někdy měl(a) prodloužení QT intervalu (prodloužení určitého časového intervalu na EKG) nebo torsade de pointes (specifický typ srdečního rytmu), který může být také spojen s prodloužením QT intervalu. Sevofluran byl někdy spojován s těmito nálezy.
- jste náchylný k epileptickým záchvatům nebo Vám hrozí jejich riziko.
- máte mitochondriální onemocnění.

Upozornění a opatření

Oznamte svému lékaři, než Vám bude podán přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou, jestliže:

- jste dříve měl(a) celkovou anestezii, zvláště opakovaně během krátkého období. Můžete mít zvýšené riziko problému s játry.
- trpíte jakoukoli nemocí, která není spojena s Vaší operací, zejména problémy s ledvinami nebo se srdcem, s nízkým krevním tlakem, silnými bolestmi hlavy, máte pocit na zvracení či zvracíte, nebo Pompeho chorobou u dětí (porucha látkové přeměny). Sevofluran může vyvolat abnormální srdeční rytmy, které mohou být v některých případech závažné.
- máte určitý typ svalové slabosti (myasthenia gravis), protože lidé s tímto onemocněním jsou velmi citliví na léčivé přípravky, které potlačují dýchání.
- máte onemocnění věnčitých tepen.
- máte hypovolémii (snížený objem krve) nebo slabost.
- máte onemocnění týkající se svalů a nervů, zvláště pak Duchennovu svalovou dystrofii.
- máte zvýšený tlak v hlavě (nitrolební tlak) například po úrazu hlavy či nádoru.
- máte epileptické záchvaty nebo záchvatové poruchy, protože sevofluran může zvýšit riziko záchvatů.
- jste těhotná či kojíte.

Děti

- máte Downův syndrom.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem. Může u Vás být nutné pečlivé vyšetření a změna léčby.

Následující účinky se mohou objevit během nebo po podání přípravku Sevoflurane 100% tekutina k inhalaci parou:

- V období anestezie (indukční fáze) může sevofluran, stejně jako léčivé přípravky, které se mu podobají (halogenovaná anestetika), vyvolat kašel. To je třeba vzít v úvahu.
- Stejně jako u jiných anestetik může několik dní po podání sevofluranu docházet k menším změnám nálady.
- U malých dětí do šesti let je větší pravděpodobnost, že se při probouzení z anestezie objeví akutní zmatenost (delirium). Navíc děti do šesti let mají větší pravděpodobnost, že během probouzení z anestezie budou neklidné nebo úzkostné.
- U citlivých pacientů mohou anestetika podaná inhalací (inhalační anestetika) způsobit zvýšený metabolický (hypermetabolický) stav kosterních svalů. To vede k vysokým požadavkům na kyslík ve Vašich svalech kvůli příliš vysokým hladinám CO₂ v krvi (hyperkapnie). V takovém případě můžete zaznamenat svalovou ztuhlost, zvýšenou srdeční frekvenci (tachykardii), zrychlené dýchání (tachypnoe), modré zbarvení rtů, jazyka, kůže a sliznic (cyanóza), poruchy srdečního rytmu (arytmie), a/nebo nestabilní krevní tlak.
- Ve vzácných případech bylo použití inhalačních anestetik spojeno se zvýšenou hladinou draslíku v krvi (zvýšení hladin draslíku v séru), což vedlo k poruchám srdečního rytmu (arytmie) a úmrtí dětí po operaci.
- Sevofluran může způsobit útlum dýchání, který může být zvýšen podáním léků před zákrokem nebo jinými léčivými přípravky, které způsobují útlum dýchání. Dýchání má být monitorováno a v případě potřeby podporováno.

Další léčivé přípravky a přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a):

Léky nebo léčivé látky obsažené v níže uvedených přípravcích se mohou vzájemně ovlivňovat, pokud se používají s přípravkem Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou. Některé z těchto léků Vám bude podávat během operace anesteziolog, jak je uvedeno v popisu.

- amfetaminy (stimulační látky): používají se k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) nebo narkolepsie
- léky, které ovlivňují srdce, jako je adrenalin nebo epinefrin
- betablokátory (např. atenolol, propranolol): jsou léky na srdce, které se často užívají k léčbě vysokého krevního tlaku
- alkohol
- barbituráty (tlumící léky)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (léčivá rostlina používaná k léčbě deprese)
- látky snižující překrvení (efedrin) používané jako léky snižující otok a běžně se vyskytují v lécích na kašel a nachlazení
- neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) – typ antidepressiva
- antagonisté vápníku
- verapamil – lék na srdce, který se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud trpíte nepravidelnou srdeční činností.
- zklidňující léky (benzodiazepiny, např. diazepam, lorazepam): sedativní léky, které mají zklidňující účinek. Používají se, pokud máte pocit nervozity, například před Vaší operací.
- silná analgetika (přípravky k léčbě bolesti), jako je morfin nebo kodein
- přípravky snižující svalové napětí (nedepolarizující např. vekuronium, pankuronium, atrakurium, a depolarizující např. suxamethonium): tyto léky se používají během celkové anestezie k uvolnění svalů
- isoniazid, používaný k léčbě tuberkulózy (TBC)
- isoprenalin
- jiná anestetika, např. oxid dusný: používá se během celkové anestezie a způsobí, že budete spát a uleví Vám od bolesti
- propofol, opioidy (např. alfentanil a sufentanil): jsou to silné léky k léčbě bolesti a často se používají během celkové anestezie, protože sevofluran může ovlivnit, jak fungují při podání ve stejnou dobu.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To se týká také rostlinných léčivých přípravků, vitamínů a minerálů.

Přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou s jídlem a pitím

Přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou se podává k navození a udržování spánku během operace. Zeptejte se svého lékaře, chirurga nebo anesteziologa, kdy a co můžete jíst nebo pít po probuzení.

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři či anesteziologovi, jestliže jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná nebo jestliže kojíte. Není známo, zda sevofluran nebo jeho metabolity přecházejí do mateřského mléka. Po podání sevofluranu je vhodné na 48 hodin přerušit kojení a mléko, které se během této doby vytvoří, je třeba zlikvidovat. Pokud jste těhotná, neměla byste dostat přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou, pokud to není nezbytně nutné.

Použití sevofluranu k anestezii během císařského řezu je bezpečné pro Vás i pro Vaše dítě. Bezpečnost sevofluranu během kontrakcí a přirozeného porodu nebyla prokázána. Stejně jako jiná anestetika může sevofluran u novorozenců způsobit snížené dýchání. Lékař rozhodne, zda můžete dostat sevofluran.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou vážně ovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud Vám lékař neřekne, že je to bezpečné. Podání anestetika může ovlivnit Vaši pozornost na několik dní. Může to ovlivnit Vaši schopnost provádět činnosti, které vyžadují plnou pozornost. Zeptejte se svého anesteziologa, kdy bude bezpečné, abyste znovu začal(a) řídit a

obsluhovat stroje.

3. Jak vám bude přípravek Sojourn podáván

Přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou Vám bude podávat vyškoleným anesteziolog na chirurgii či nemocnici. Anesteziolog rozhodne, kolik sevofluranu potřebujete a kdy má být podán. Dávka bude různá dle Vašeho věku, tělesné hmotnosti, typu potřebné operace a dalších léků podávaných během operace.

Přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou se v odpařovači změní na páru (plyn). Budete vdechovat páru.

Přípravek se může používat k usnutí před operací, nebo jestliže jste usnán(a) injekcí, může se používat k udržování anestezie během operace.

Jakmile anesteziolog zastaví inhalaci přípravku Sojourn, probudíte se během několika minut.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého anesteziologa, lékaře nebo zdravotní sestry.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou, než mělo být

Přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou Vám bude podávat zdravotník a není pravděpodobné, že byste dostal(a) příliš mnoho přípravku Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou. Pokud obdržíte příliš mnoho přípravku Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou, anesteziolog učiní náležitá opatření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Je však důležité kontaktovat lékaře, zdravotní sestru či anesteziologa, jestliže se necítíte dobře.

Závažné nežádoucí účinky (mohou být život ohrožující):

- anafylaxe a anafylaktoidní reakce (více informací viz odstavec nežádoucí účinky, kde četnost není známa)

Následující nežádoucí účinky jsou závažné a mohou si vyžadovat okamžitou lékařskou pomoc. Nemocniční pracovník Vás bude sledovat po celou dobu anestezie, a jestliže to bude nutné, okamžitě Vám pomůže.

Jestliže máte některý z následujících příznaků, okamžitě to nahlaste lékaři nebo zdravotní sestře:

- Alergické reakce, které mohou být závažné, s otokem obličeje, jazyka a krku a obtížemi s dýcháním.
- Maligní hypertermie (velmi vysoká teplota), která si může vyžadovat intenzivní péči a může vést k úmrtí. Tyto stavy mohou být dědičné.
- Zvýšená hladina draslíku v krvi (hyperkalemie), což může vést k abnormálnímu srdečnímu rytmu a u dětí může vést během pooperační fáze k úmrtí. Bylo to sledováno u pacientů s onemocněním nervů a svalů, zvláště u Duchennovy svalové dystrofie.

Jestliže máte některý z následujících příznaků, oznamte to svému lékaři či zdravotní sestře:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)

- pohybový neklid u dětí
- pomalý srdeční rytmus
- nízký krevní tlak
- kašel
- pocit na zvracení a zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- ospalost
- závratě
- rychlý srdeční rytmus
- zvýšený krevní tlak
- problémy s dýcháním
- zúžení nebo ucpaní dýchacích cest
- pomalé a mělké dýchání
- stažení hrdla, dýchací problémy
- nadměrná tvorba slin
- snížení tělesné teploty, zimnice
- horečka
- abnormální hladina cukru v krvi, abnormální hodnoty jaterních testů či počtu bílých krvinek, tzn. zvýšený sklon k infekcím,
- zvýšená hladina fluoridu v krvi

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- zmatenost
- abnormální srdeční rytmus a abnormální tep
- AV blok (porucha elektrického vedení v srdci)
- zástava dýchání, nízká hladina kyslíku, tekutina v plicích
- nemožnost se vymočit, glukóza v moči
- zvýšené hladiny kreatininu v krvi (ukazatel špatné funkce ledvin), zjištěné testem ze vzorku krve.

Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů)

- průduškové astma
- alergické reakce, např.:
- vyrážka
- zarudnutí kůže
- kopřivka
- svědění
- oteklá oční víčka, obtížné dýchání
- anafylaktické a anafylaktoidní reakce. Tyto alergické reakce se objevují rychle a mohou být život ohrožující. Příznaky anafylaktické reakce zahrnují:
- maligní hypertermie
- angioedém (otok kůže obličeje, končetin, rtů, jazyka nebo krku)
- obtížné dýchání
- nízký krevní tlak
- kopřivka
- záchvaty podobné epilepsii
- náhlé záškuby
- srdeční zástava
- křeče dýchacích cest
- obtížné dýchání nebo sípot
- zadržování dechu
- dušnost
- snížená funkce jater nebo hepatitida (zánět jater) charakterizovaný např. nechutenstvím, horečkou, pocitem na zvracení, zvracením, nepříjemnými pocity v oblasti břicha, žloutenkou a tmavou močí
- nebezpečné zvýšení tělesné teploty
- nepříjemné pocity v hrudníku
- zvýšení nitrolebečního tlaku
- nepravidelná srdeční frekvence nebo bušení srdce
- zánět slinivky břišní
- zvýšená hladina draslíku v krvi prokázaná testem krevního vzorku

- svalová ztuhlost
- zánět ledvin (příznaky mohou zahrnovat horečku, zmatenost nebo ospalost, vyrážku, otok, větší či menší než normální množství moči, krev v moči)
- otok

Někdy jsou pozorovány epileptické záchvaty (křeče). Ty se mohou objevit během podávání přípravku Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou nebo až jeden den po probuzení. Objevují se nejčastěji u dětí a mladých dospělých.

U dětí s Downovým syndromem, kterým je podáván sevofluran, se může objevit zpomalení srdeční frekvence.

Děti s Pompeho chorobou, což je onemocnění, se kterým se narodily, mohou mít během anestezie sevofluranem nepravidelný srdeční rytmus.

V průběhu anestezie a těsně po ní se mohou lehce zvýšit hladiny fluoridů v krvi, ale nepovažují se za škodlivé a brzy se navrátí k normálu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud po podání sevofluranu zpozorujete jakékoli změny v tom, jak se cítíte, informujte o tom svého lékaře či lékárníka. Některé nežádoucí účinky mohou vyžadovat léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sojourn uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Zkratka EXP se používá pro dobu použitelnosti na štítcích.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvičku udržujte ve svislé poloze.

Po prvním otevření lahvičky má být přípravek použit do 8 týdnů.

Chraňte před chladem.

Vzhledem k těkavosti anestetické látky lahvičku udržujte pevně uzavřenou.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou obsahuje

Přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou obsahuje 100 % léčivé látky sevofluranum.

Neobsahuje žádné další složky.

Jak přípravek Sojourn 100% tekutina k inhalaci vypadá a co obsahuje toto balení

Sevofluran je bezbarvá kapalina dostupná v 250ml jantarově hnědých skleněných lahvičkách (s vnějším potahem z PVC nebo bez něho) buď se šroubovacím uzávěrem, nebo s uzávěrem s integrovaným adaptérem.

Velikosti balení 1 a 6 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce:
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor)
2252 TR Voorschoten
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Bulharsko - Sevofluran Piramal 100% inhalation vapour liquid
Kypr - Sevoflurane – Piramal
Česká republika - Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou
Dánsko - Sojourn
Estonsko - Sevoflurane- Piramal, inhalatsiooniaur, vedelik 100%
Německo - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Řecko - Sojourn Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Maďarsko - Sevofluran Piramal folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Island - Sevofluran Piramal 100% innöndunargufa, vökvi
Irsko - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid
Itálie - Sevoflurane Piramal
Lotyšsko - Sevoflurane Piramal 100 % Inhalation Vapour, liquid
Litva - Sevofluran Piramal 100% inhaliaciniai garai skystis
Lucembursko - Sevoflurane 100%
Malta - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid

Nizozemsko - Sevofluran 100% (Piramal), Vloeistof voor inhalatiedamp
Norsko - Sevofluran Piramal væske til inhalasjonsdamp
Polsko - Sojourn
Portugalsko - Sevoflurano Ojourn 100% liquido para inalação por vaporização
Slovinsko - Sevofluran Piramal 250 ml para za inhaliranje, tekocina
Španělsko - Sevoflurano Piramal 100% líquido para inhalación del vapor
Švédsko - Sevofluran Piramal 100% inhalationsång, vätska
Spojené království (Severní Irsko) - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 9. 2023

Další informace pro lékaře nebo jiné zdravotnické pracovníky jsou obsaženy v souhrnu údajů o přípravku pro tento přípravek.