

Příbalová informace: informace pro uživatele

Suprane 100% tekutina k inhalaci parou

desfluran

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Suprane a k čemu se používá

Suprane obsahuje desfluran. Suprane je celkové anestetikum používané k udržení spánku při chirurgickém zákroku (nazývané vedení anestezie). Podává se ve formě páry, kterou vdechnete. Vdechování přípravku Suprane udržuje hluboký, bezbolestný spánek během chirurgického zákroku. Používá se u dospělých, dospívajících ve věku od 12 do 17 let a intubovaných kojenců a dětí do 12 let. Intubace je zavedení kanyly do dýchacích cest, která pomáhá dýchat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Suprane podán

Suprane mohou podávat pouze zdravotničtí pracovníci náležitě vyškolení v podávání celkové anestezie pod dohledem anesteziologa.

Přípravek Suprane Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na desfluran nebo jiná anestetika,
- jestliže máte potvrzeno, že jste v minulosti měl(a) maligní hypertermii (rychlé a škodlivé zvýšení tělesné teploty během chirurgického zákroku či těsně po něm) nebo existuje podezření na tuto dispozici,
- jestliže se u Vás při předchozím podání anestetik objevily jaterní obtíže (např. zánět jater, žloutenka spojená s horečkou a/nebo zvýšení počtu bílých krvinek),
- jako jediné anestetikum použité k navození spánku (nazývané úvod), jestliže máte riziko onemocnění věnčitých cév,
- jako jediné anestetikum použité k navození spánku (nazývané úvod), jestliže máte nežádoucím způsobem zvýšenou srdeční frekvenci nebo krevní tlak,
- jestliže jste kojeneček, dítě nebo dospívající k navození spánku (nazývané úvod). Důvodem je častý výskyt kašle, respirační tísně, křečí hrdla a zvýšené sekrece sliznic/slin.

Pokud pro Vás platí kterýkoli z výše uvedených stavů, uvědomte o tom svého anesteziologa dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření

Lékař nebo zdravotnický pracovník bude věnovat zvláštní pozornost podání přípravku Suprane, jestliže:

- se u Vás ve vzácném nebo nepředvídaném případě rozvine maligní hypertermie. Jedná se o náhlý rozvoj nebezpečného zvýšení tělesné teploty během chirurgického zákroku nebo těsně po něm. Příznaky mohou zahrnovat zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi, ztuhlost svalů, bušení srdce, zrychlené dýchání, modravé zbarvení kůže v důsledku nedostatku kyslíku, nepravidelný srdečný tep a/nebo krevní tlak. V takovém případě anesteziolog přeruší podání desfluranu a dostanete přípravek k léčbě maligní hypertermie (nazývaný sodná sůl dantrolenu) a další podpůrnou léčbu. Jako následek maligní hypertermie bylo hlášeno úmrtí.
- máte zvýšenou hladinu draslíku v krvi způsobující nepravidelnou tepovou frekvenci, která po chirurgickém zákroku může vést k úmrtí. V takovém případě ošeteřující lékař ihned zahájí podpůrnou léčbu. Pokud trpíte Duchennovou svalovou dystrofií (vrozené onemocnění projevující se ochabováním svalů), musíte informovat svého lékaře, protože tito pacienti jsou ohroženi nejvíce.
- jste dítě nebo dospívající:
 - kvůli nežádoucím účinkům na dýchací cesty se desfluran nesmí používat pro vedení anestezie u dětí do 6 let (pokud nemají do průdušnice zavedenou plastovou kanylu),
 - desfluran se musí používat s opatrností u dětí a dospívajících s astmatem nebo nedávno prodělanou infekcí horních cest dýchacích, protože existuje riziko vzniku zúžení dýchacích cest.
 - při probouzení dětí z anestezie může nastat krátkodobý stav zmatenosti a pohybového neklidu, které mohou bránit spolupráci.
- jste těhotná nebo rodíte (porodnická anestezie), viz také bod „Těhotenství a kojení“.
- máte zánět jater, cirhózu či jiné onemocnění jater nebo jste dříve onemocněli jater prodělal(a).
- máte zvýšený nitrolební tlak.
- se přípravek používá k úvodu do anestezie a u Vás existuje riziko ischemické choroby srdeční (onemocnění věnčitých tepen) nebo nežádoucího zvýšení tepu či krevního tlaku. V těchto případech je třeba desfluran použít současně s jinými léky (opioidy - silné přípravky k léčbě bolesti a hypnotika – přípravky vyvolávající spánek).
- máte menší objem krve v těle, nízký krevní tlak nebo jste oslabený(á),
- Vám bylo dříve podáno inhalační anestetikum, zvláště v případě, že to bylo více než jednou během krátké doby (opakované použití).
- je u Vás riziko křečovitého zúžení průdušnice, což je stav připomínající astmatický záchvat.
- máte závažné poruchy srdečního rytmu s rychlým nepravidelným tepem.

Bolest po operaci

Z anestezie pomocí desfluranu se rychle zotavíte. Pokud se očekává, že po operaci budete mít bolesti, lékař Vám podá léky proti bolesti. Může to udělat na konci Vaší operace nebo v průběhu zotavování po operaci.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Možná bude nezbytné, abyste byl(a) pečlivě vyšetřen(a) a aby byla léčba změněna.

Další léčivé přípravky a Suprane

Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékaře musíte informovat, pokud:

- užíváte svalová relaxancia (přípravky uvolňující svaly). Účinek těchto přípravků je zesílen.
- užíváte léky nazývané opioidy (na bolest), např. fentanyl. Účinek desfluranu může být zesílen, pokud je použit současně s tímto typem přípravku.

- užíváte léky zvané benzodiazepiny (podávané mimo jiné k léčbě úzkosti, epilepsie a nespavosti), např. midazolam. Účinek desfluranu může být zesílen, pokud je použit současně s tímto typem přípravků.

Přípravek Suprane s jídlem a pitím

Suprane je přípravek, který se podává k navození a udržení spánku při chirurgickém zákroku. Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, kdy a co můžete po probuzení jíst a pít.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nemůže Vám být přípravek Suprane běžně podán. Jednotlivé případy posoudí lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Musíte si být vědom(a), jak Vás přípravek může ovlivňovat. Pokud Vám byla podána anestezie, nesmíte po dobu 24 hodin po operaci řídit ani obsluhovat stroje.

3. Jak Vám bude přípravek Suprane podán

Suprane Vám podá anesteziolog, který rozhodne, kolik přípravku potřebujete a kdy Vám bude podán. To závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, druhu chirurgického zákroku, který podstupujete, a ostatních lécích podávaných během operace. Lékař Vás může informovat o dávce, kterou Vám podá, a jak často byste ji měl(a) dostávat. Máte-li nějaké pochyby, zeptejte se lékaře nebo zdravotnického pracovníka. Dávku může změnit pouze lékař.

Suprane je tekutý desfluran v odpařovači, který je speciálně navržen k jeho použití. Je možné, že budete požádán(a), abyste vdechoval(a) páry desfluranu maskou, což povede k usnutí. Může Vám být rovněž podána injekce jiného anestetika způsobující usnutí ještě před podáním přípravku Suprane maskou nebo kanylou do krku.

O ukončení podávání přípravku Suprane rozhodne Váš anesteziolog.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Suprane se u dětí nesmí používat k úvodu do anestezie, ale pouze k udržení spánku během anestezie (nazývané vedení anestezie).

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Suprane, než jste měl(a)

Suprane Vám bude podávat zdravotnický pracovník a není pravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho přípravku Suprane. Pokud Vám bude podáno příliš mnoho přípravku Suprane, anesteziolog provede veškerá nezbytná opatření.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny přípravky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V závislosti na dávce může desfluran způsobit slabý pulz a dýchání. Většina nežádoucích účinků je lehkých nebo středně těžkých a rychle ustupuje, mohou se však vyskytnout závažné nežádoucí účinky.

Závažné nežádoucí účinky (mohou být život ohrožující)

K většině těchto nežádoucích účinků může dojít během anestezie a když jste v péči zdravotnického pracovníka.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 osob)

- Nepravidelné dýchání s pauzami.
- Křeče hrdla s respirační tísní. Ihned kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob)

- Dušnost, úzkost, bolest na hrudi s vyzařováním do krku nebo paží v důsledku krevní sraženiny v srdci.
- Snížená hladina kyslíku v krvi. Ihned kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Srdeční zástava.
- Závažné poruchy srdečního rytmu s rychlým nepravidelným tepem (torsade de pointes).
- Zablokování elektrické aktivity srdce.
- Pomalé kontrakce (stahy) srdečních komor.
- Zástava dýchání.
- Záchvaty podobné astmatickým záchvatům s dušností. Ihned kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.
- Vykašlávání krve z plic. Ihned kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.
- Prudká bolest břicha a horečka v důsledku zánětu slinivky břišní. Kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.
- Bolest svalů, svalová slabost nebo hnědé zbarvení moči v důsledku rozpadu svalů. Tento stav může vést k selhání ledvin. Kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.
- Bolest hlavy, únava, pocit na zvracení nebo zvracení v důsledku příliš velkého množství kyselin v krvi. V závažných případech může dojít ke ztrátě vědomí s hlubokým a rychlým dýcháním. Ihned kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.
- Zmatenost, silná bolest hlavy, neklid, účinek na vědomí, možné bezvědomí, kóma v důsledku poruch mozku. Ihned kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.
- Bolest a rozmazané vidění v důsledku rány/poranění/otvoru v rohovce. Kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.
- Maligní hypertenze (zvýšený krevní tlak). Promluvte si o tom s lékařem. Zvýšený krevní tlak se musí léčit. Velmi vysoký krevní tlak je závažný.
- Oběhové selhání (šok).
- Maligní hypertermie. Příznaky mohou zahrnovat zvýšenou ztuhlost svalu, bušení srdce, zrychlené dýchání, modravé zbarvení kůže v důsledku nedostatku kyslíku a/nebo změny v krevním tlaku.
- Jaterní nekróza, zánět jater, žloutenka, cholestáza (problémy s vylučováním žluče z jater nebo žlučníku), otupělost, možné bezvědomí v důsledku selhání jater. Kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.
- Stav duševní zmatenosti

Pokud se některý z těchto příznaků vyskytne během léčby přípravkem Suprane, anesteziolog provede veškerá nezbytná opatření.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytovat u více než 1 z 10 osob) až časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 osob)

- Zvracení
- Pocit na zvracení
- Nepravidelný tep. Může být nebo se stane závažný. Sdělte to svému lékaři.
- Pomalý tep. Může se stát závažným. Máte-li velmi pomalý tep nebo se začínáte cítit špatně či na omdlení, obraťte se na lékaře nebo lékařskou pohotovost.

- Rychlý tep. Může se stát závažným. Máte-li velmi rychlý či nepravidelný tep nebo se začínáte cítit špatně či na omdlení, obraťte se na lékaře nebo lékařskou pohotovost.
- Zvýšený krevní tlak. Sdělte to svému lékaři. Zvýšený krevní tlak se musí léčit. Velmi vysoký krevní tlak je závažný.
- Bolest hlavy
- Zánět oka se zarudlýma očima a slzením
- Kašel
- Zvýšená tvorba slin
- Bolest / podráždění v krku
- Z vyšetření lze stanovit následující: zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy v krvi, abnormální EKG.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob)

- Závrať
- Bolest svalů
- Rozšíření krevních cév
- Pohybový neklid

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Sklon ke krvácení, protože srážení krve trvá déle
- Epileptické záchvaty (křeče)
- Žloutnutí očního bělma (známka žloutenky)
- Dušnost / obtížné dýchání
- Bolest břicha
- Zarudlá vyrážka
- Kopřivka
- Svalová slabost, zmatenost, problémy s řečí v důsledku příliš velkého množství draslíku v krvi
- Slabost a snížená svalová síla v důsledku příliš malého množství draslíku v krvi
- Migréna
- Bušení srdce
- Pálení v očích
- Přechodná ztráta zraku
- Zarudnutí očí
- Snížená zraková ostrost
- Podráždění oka
- Bolest oka
- Únava
- Pocit pálení kůže
- Závrať, možná závrať v důsledku nízkého krevního tlaku
- Ztráta síly a slabost
- Malátnost, celkový pocit nemoci
- Ovlivnění funkce jater / jaterní poruchy
- Následující lze zjistit vyšetřeními: zvýšené hodnoty alaninaminotransferázy v krvi, zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy v krvi, abnormální koagulační test (schopnost krve se srážet), zvýšené hladiny amoniaku v krvi, zvýšené hladiny bilirubinu v krvi (mohou způsobit zežloutnutí kůže a očí)
- Neočekávaný stav po operaci

Účinky hlášené po neúmyslném vystavení přípravku Suprane (nikoli v rámci anestezie): závrať, migréna, nepravidelný a rychlý srdeční tep (tachyarytmie), znatelný srdeční tep (bušení srdce), otok oka, dočasná ztráta zraku, poškození mozku (encefalopatie), zánět rohovky, zarudlé oko, snížená zraková ostrost, podráždění oka, bolest oka, únava, pocit pálení kůže.

Pokud se u Vás vyskytne závažný nežádoucí účinek, musíte ihned kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru. Pokud máte možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Suprane uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte ve svislé poloze s řádně upevněným víčkem. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Suprane obsahuje

Léčivá látka je: desfluran 100 % (v/v).

Nejsou přítomny žádné další složky.

Jak přípravek Suprane vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Suprane je čirá, bezbarvá tekutina k inhalaci parou.

Dodává se v hliníkových lahvích s vnitřním ochranným potahem.

Lahve obsahují 240 ml desfluranu a jsou uzavřeny integrovaným zamáčknutým ventilem, který se připojuje přímo k příslušnému odpařovači.

Velikosti balení: 1 a 6 lahví.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce
Baxter S.A.
Bd. R. Branquart 80
7860 Lessines
Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Členský stát	Název
Bulharsko	Супран 100 % течност за инхалация с пара
Chorvatsko	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekučina
Česká republika	Suprane
Dánsko	Suprane
Estonsko	Suprane
Finsko	Suprane inhalaatiohöyry, neste
Maďarsko	Suprane folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Island	Suprane innöndunargufa, vökví
Lotyšsko	Suprane 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litva	Suprane 100 % įkvepiamieji garai, skystis
Malta	Suprane 100% Inhalation vapour, solution
Norsko	Desflurane Baxter
Rumunsko	Suprane 100% vapori de inhalat, lichid
Slovenská republika	SUPRANE 100 % kvapalina na paru na inhaláciu
Slovinsko	Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
Španělsko	Desflurano Baxter 10% liquido para la inhalación del vapor
Švédsko	Suprane

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 5. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Desfluran se smí dodávat pouze prostřednictvím speciálních odpařovačů určených pro desfluran. Bylo popsáno, že Suprane, stejně jako jiná halogenovaná inhalační anestetika, interaguje s vysušenou sodou v absorbéru oxidu uhličitého a tvoří oxid uhelnatý. V dýchacím systému to může zvýšit riziko zvýšených hladin karboxyhemoglobinu. Proto má být v absorbéru oxidu uhličitého použita čerstvá (vlhká) soda. Kazuistiky naznačují, že baryové vápno a natronové vápno vyschnou, když čerstvé plyny prochází nádobou s CO₂ ve vysokých rychlostech proudění po mnoho hodin nebo dní. Pozorované nežádoucí účinky u jiných lidí, než je pacient, kteří byli náhodně exponováni desfluranem, jsou závrať, migréna, tachyarytmie, palpitace, poleptání očí, tranzitorní slepota, encefalopatie, ulcerózní keratitida, oční hyperemie, snížená zraková ostrost, iritace oka, bolest oka, únava a pocit pálení kůže. Musí být okamžitě k dispozici zařízení a vybavení k zajištění volných dýchacích cest, umělé ventilace a dodávání kyslíku a vybavení pro oběhovou resuscitaci.

Úplné informace ohledně dávkování, upozornění a opatření, předávkování atd. naleznete v souhrnu údajů o přípravku.