

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SUPRANE **Inhalace parou, tekutina** desfluranum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 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 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 přípravek SUPRANE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SUPRANE a k čemu se používá

Přípravek SUPRANE obsahuje desfluran. Přípravek SUPRANE je celkové anestetikum používané v chirurgii. Jedná se o inhalační anestetikum (podává se ve formě páry, kterou vdechujete). Vdechování páry desfluranu navozuje hluboký, bezbolestný spánek. Hluboký, bezbolestný spánek (celkovou anestezii) udrží i v průběhu chirurgického zákroku (operace). U dospělých se přípravek SUPRANE používá k úvodu a vedení anestezie. U kojenců a dětí se používá pouze k vedení anestezie.

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

Nepoužívejte přípravek SUPRANE

- jestliže jste alergický(á) na desfluran nebo na jiná inhalační anestetika, jako např. isofluran, sevofluran, halotan a enfluran
- jestliže existují zdravotní důvody, kvůli kterým by Vám nemělo být celkové anestetikum podáno
- jestliže Vy, nebo některý z Vašich příbuzných trpí stavem nazývaným maligní hypertermie. Maligní hypertermie je stav, při kterém se náhle rozvine nebezpečně vysoká tělesná teplota během operace nebo krátce po operaci, během níž bylo podáno inhalační anestetikum. Po desfluranu byla hlášena maligní hypertermie s fatálními následky (úmrť).
- Jestliže máte v anamnéze potvrzené onemocnění jater (hepatitida) způsobené desfluranem nebo jiným inhalačním anestetikem jako jsou isofluran, sevofluran, halotan a enfluran nebo jste v minulosti měl(a) nevysvětlitelné mírné až těžké problémy s játry (porucha funkce jater např. žloutenka v souvislosti s horečkou a/nebo zvýšeným počtem určitého druhu bílých krvinek) po anestézii desfluranem nebo jinými inhalačními anestetiky jako

jsou isofluran, sevofluran, halotan a enfluran.

Přípravek SUPRANE Vám **nesmí** být podán k úvodu do anestezie, jestliže:

- máte riziko onemocnění věnčitých tepen. Onemocnění věnčitých tepen je stav, kdy cévy nedodstatečně zásobují srdce krví a kyslíkem.
- se lékař domnívá, že pravděpodobné nežádoucí účinky přípravku SUPRANE jsou nepříjemné, např.:
 - zrychlení srdečního tepu
 - zvýšení krevního tlaku.

Pokud se Vás některý z uvedených stavů týká, prosím, sdělte to svému lékaři, chirurgovi, či anesteziologovi dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření:

Při podávání přípravku SUPRANE Vám bude lékař věnovat zvláštní péči, jestliže:

- máte nádor na mozku
- po anestezii navozené přípravkem SUPRANE jste v minulosti měl(a) nevysvětlitelné problémy s játry včetně:
 - žloutenky (zežloutnutí kůže a očního bělma)
 - horečky
 - odumření jaterní tkáně (nekróza)
- máte vysokou hladinu cukru v krvi (diabetes). SUPRANE může zvýšit hladiny glukózy v krvi během anestezie.
- máte odchylku v elektrické aktivitě srdce nazývanou „prodloužení QT intervalu“.

Lékař Vám zřejmě bude muset podat nižší dávku přípravku SUPRANE, jestliže:

- máte snížený objem krve (hypovolémie)
- máte nízký krevní tlak (hypotenze)
- jste oslaben(a)

Lékař se může rozhodnout, že Vám přípravek SUPRANE nepodá, jestliže máte:

- cirhózu
- virovou hepatitidu (onemocnění jater vyvolané virem)
- jiná jaterní onemocnění

V takovém případě může lékař použít jiný druh anestetika.

Lékař by měl postupovat zvláště opatrně, jestliže Vám již někdy bylo podáno inhalační anestetikum, zejména pokud Vám bylo podáno více než jednou během krátkého časového období (opakované použití). Sdělte svému lékaři, chirurgovi nebo anesteziologovi, pokud Vám byla v nedávné době podána celková anestetika.

Pooperační bolest

Z anestezie navozené přípravkem SUPRANE se zotavíte rychle. Jestliže je pravděpodobné, že budete trpět pooperační bolestí, lékař Vám podá přípravky proti bolesti. Tyto přípravky Vám může podat na konci operace nebo v průběhu rekonvalescence po operaci.

Přípravek SUPRANE může vyvolat maligní hypertermii (stav, při kterém náhle nastává nebezpečně vysoká tělesná teplota během operace nebo krátce po operaci).

Lékař zajistí, aby během léčby nedošlo ke zhoršenému prokrvení Vašeho srdečního svalu.

Speciální informace o léčbě dětí

- Přípravek SUPRANE může velmi vzácně u dětí vyvolat problémy se srdečním rytmem. Může to vést k úmrtí v období krátce po operaci. Tyto problémy jsou pozorovány u dětí, které trpí onemocněním nervů a svalů (neuromuskulárním onemocněním), zejména onemocněním nazývaným “Duchenneova svalová dystrofie”. U většiny, nikoli však u všech, těchto případů bylo současně podáno myorelaxancium (přípravek uvolňující svaly) suxamethonium.
- Desfluran se používá s opatrností u dětí s astmatem nebo s nedávnou infekcí horních dýchacích cest vzhledem k možnému zúžení dýchacích cest a zvýšení rezistence dýchacích cest.
- Probuzení z anestezie u dětí může navodit krátký stav agitovanosti (neklidu), která může ztížit spolupráci.
- Dětem by přípravek SUPRANE neměl být podán k navození anestezie. Takové použití totiž může vyvolat více nežádoucích účinků, např.
 - kašel
 - zadržování dýchání
 - zástava dechu (apnoe)
 - stah svaloviny hlasivek, tzv. laryngospasmus
 - zvýšení sekrece dýchacích cest
- Přípravek SUPRANE není schválen k vedení anestezie u dětí, které nejsou intubovány. Při intubaci se do dýchacích cest zavede trubice usnadňující dýchání.

Pokud se některý z uvedených stavů týká Vás nebo Vašeho dítěte, prosím, řekněte o tom svému lékaři nebo zdravotní sestře. Může být nutné pečlivé vyšetření a změna léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek SUPRANE

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, chirurga nebo anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete možná užívat, včetně léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu..

Týká se to i rostlinných léčivých přípravků, vitaminů a minerálů.

Léčivé přípravky nebo léčivé látky obsažené v níže uvedených lécích se mohou navzájem ovlivňovat, jestliže se použijí souběžně s přípravkem Suprane. Některé z těchto léků jsou Vám podávány anesteziologem v průběhu chirurgického zákroku, jak je uvedeno v popisu:

- myorelaxancia (např. suxamethonium, pankuronium, atrakurium, vekuronium): Tyto přípravky jsou používány v průběhu celkové anestezie k uvolnění svalů.
- opioidy (např. fentanyl, morfin, remifentanyl): Tyto přípravky jsou silná analgetika (léky proti bolesti) a často se používají během celkové anestezie. Je také možné, že používáte tato silná analgetika v jiných situacích a pokud je tomu tak, měl(a) byste informovat svého lékaře.
- benzodiazepiny (např. midazolam, diazepam, nitrazepam): Jedná se o sedativa, která mají zklidňující účinek. Používají se, pokud cítíte nervozitu, např. před operací, nicméně tyto sedativa můžete také použít v jiných situacích. Pokud užíváte některý z těchto léků, sdělte to svému lékaři před tím, než Vám bude podán přípravek SUPRANE.
- oxid dusný: Tento přípravek se používá během celkové anestezie k navození spánku a zmírnění bolesti.

Přípravek SUPRANE s jídlem a pitím

Přípravek SUPRANE se používá k navození a udržení spánku během operace. Zeptejte se lékaře, chirurga či anesteziologa, kdy a co můžete jíst a pít po probuzení.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, neměl by Vám být přípravek SUPRANE podán.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte nebo se domníváte, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem, chirurgem či anesteziologem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud Vám byl během operace podán přípravek SUPRANE, neřídte a neobsluhujte poté stroje.

Podání anestetika může ovlivnit Vaši pozornost. To může snížit Vaši schopnost vykonávat běžné úkony. Neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje během 24 hodin po operaci.

3. Jak Vám bude přípravek SUPRANE podán

Přípravek SUPRANE Vám bude podán anesteziologem. Anesteziolog rozhodne, jaké množství potřebujete, a kdy Vám má být přípravek podán. Dávka bude záviset na Vašem věku, tělesné hmotnosti a druhu operace. Anesteziolog bude během operace kontrolovat krevní tlak a srdeční tep, jejichž hodnoty mohou přispět k úpravě dávky, bude – li to nutné.

Přípravek SUPRANE se tvoří z tekutého desfluranu v odpařovači. Může Vám být podán jedním ze dvou možných způsobů:

- můžete dostat injekci jiného anestetika, které Vám navodí spánek, než budete dostávat přípravek SUPRANE přes masku. Toto je nejčastější způsob podávání přípravku SUPRANE,

nebo

- můžete být požádán(a), abyste vdechoval(a) páry desfluranu přes masku k navození spánku. Tím rychle a velmi snadno usnete. Tento způsob podání je méně častý.

Po operaci Vám anesteziolog přestane přípravek SUPRANE podávat. Poté se za několik minut probudíte.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku SUPRANE, než mělo být

Jestliže Vám bylo podáno nadměrné množství přípravku SUPRANE, podávání přípravku bude ukončeno. Bude Vám podán čistý kyslík. Zatímco se budete zotavovat, bude Vám pečlivě sledován krevní tlak a srdeční funkce.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek SUPRANE nežádoucí účinky.

Většina nežádoucích účinků je mírné až střední závažnosti a rychle ustupuje, mohou se však vyskytnout i závažné nežádoucí účinky.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout též během léčby. Nežádoucí účinky jsou hodnoceny dle následující četnosti výskytu:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení a zvracení. Vyskytly se během úvodu a vedení anestezie přípravkem SUPRANE.

Časté (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů):

- Zánět v krku (faryngitida)
- Zástava dechu. Bylo zaznamenáno během úvodu a vedení anestezie přípravkem SUPRANE.
- Bolest hlavy
- Zánět očních spojivek (konjunktivitida)
- Nepravidelný srdeční rytmus (nodální arytmie)
- Pomalý srdeční tep (bradykardie)
- Zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Zástava dechu (apnoe), kašel, neobvykle zvýšená tvorba slin (hypersekrece slin). Vyskytly se během úvodu a vedení anestezie přípravkem SUPRANE.
- Křeč hlasivkových svalů, tzv. laryngospasmus. Vyskytl se během úvodu do anestezie přípravkem SUPRANE.
- Zvýšené hladiny enzymu nazývaného kreatinfosfokináza v krvi
- Změny na záznamu srdeční činnosti (poruchy na EKG)

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 z 1 000 pacientů):

- Neklid (agitovanost)
- Závrať
- Srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- Nedostatečný průtok krve do srdečního svalu (ischémie myokardu)
- Nepravidelný srdeční rytmus (arytmie)
- Rozšíření cév (vasodilatace)
- Nedostatečné okysličování těla (hypoxie). Vyskytlo se během úvodu a vedení anestezie přípravkem SUPRANE.
- Bolest svalů (myalgie)

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- Porucha krevní srážlivosti (koagulopatie)
- Vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalémie)
- Nízká hladina draslíku v krvi (hypokalémie)
- Nadměrná tvorba kyselých látek (metabolická acidóza)
- Křeče (záchvaty)
- Zežloutnutí očního bělma (oční ikterus)
- Srdeční zástava
- Porucha vedení srdečních vzruchů (torsade de pointes)
- Zástava činnosti obou komor srdečních (ventrikulární selhání)
- Snížená činnost obou komor srdečních (ventrikulární hypokinézie)
- Nepravidelný tep srdeční (fibrilace síní)
- Velmi vysoký krevní tlak (maligní hypertenze)
- Krvácení (hemoragie)
- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Nedostatečné prokrvení tkání (šok)
- Zástava dechu
- Stav, kdy dýchání nedodává tělu dostatek kyslíku (respirační selhání/ obtížné dýchání)
- Náhlé stažení průdušek (bronchospasmus)
- Vykašlávání krve (hemoptýza)
- Náhlý zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida)
- Bolest břicha

- Jaterní selhání
- Odumření jaterní tkáně (nekróza jater)
- Zánět jater (hepatitida, cytolytická hepatitida)
- Porucha toku žluči (cholestáza)
- Zežloutnutí kůže či očního bělma (žloutenka)
- Abnormální funkce jater
- Porucha jater
- Kopřivka
- Zčervenání (erytém)
- Akutní rozpad kosterních svalů (rhabdomyolýza)
- Maligní hypertermie. Jedná se o stav, kdy se náhle nebezpečně zvýší tělesná teplota během operace nebo krátce po operaci. Mezi její příznaky patří:
 - příliš vysoké množství oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnie)
 - svalová ztuhlost
 - zrychlený srdeční tep (tachykardie)
 - zrychlené dýchání (tachypnoe)
 - modravé zbarvení kůže (cyanóza)
 - nepravidelný srdeční rytmus (arytmie)
 - zvýšený, či snížený krevní tlak
 - horečka
- Slabost (astenie)
- Celková slabost (malátnost)
- Změny na záznamu srdeční činnosti (změna u ST-T na EKG)
- Změny na záznamu srdeční činnosti (inverze u T-vlny na EKG)
- Zvýšení jaterních enzymů (zvýšení alaninaminotransferázy, zvýšení aspartátaminotransferázy)
- Zvýšené hladiny bilirubinu v krvi
- Porucha krevní srážlivosti (abnormální koagulační testy)
- Zvýšená hladina amoniaku

Následující nežádoucí účinky se vyskytly poté, co byl přípravek SUPRANE omylem podán lidem, kteří neměli anestezii dostat.

- Závrať
- Silná bolest hlavy (migréna)
- Nepravidelný a zrychlený srdeční tep (tachyarytmie)
- Bušení srdce (palpitace)
- Pálení očí
- Přechodná slepota
- Mozková porucha (encefalopatie)
- Vřed na oční rohovce (ulcerózní keratitida)
- Podráždění očí (překrvené a zarudlé oči)
- Poruchy zraku (snížení zrakové ostrosti)
- Podráždění oka
- Bolest oka
- Únava
- Pocit pálení kůže

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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte ve svislé poloze v dobře uzavřeném obalu.

Přípravek SUPRANE nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Léčivou látkou je desfluranum.

Přípravek neobsahuje žádné další složky.

Jak přípravek SUPRANE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SUPRANE je tekutina.

Přípravek Suprane je dodáván v lahvích z hnědého skla typu III s vnější ochrannou vrstvou z PVC nebo v hliníkových lahvích s vnitřním potahem z epoxyfenolové pryskyřice obsahujících 240 ml desfluranu.

Láhev je uzavřena zamáčknutým ventilem přímo kompatibilním s plnicím vstupem desfluranového odpařovače a ochranným uzávěrem, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER S.A.

Bd. R. Branquart 80

7860 Lessines

Belgie

Výrobce:

BAXTER S.A.
Bd. R. Branquart 80
7860 Lessines
Belgie

Baxter Manufacturing Sp. z.o.o.
42 B Wojciechowska Str.
20-704 Lublin
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 3. 2017