

Příbalová informace: informace pro pacienty

AERRANE 100% tekutina k inhalaci parou

Isofluranum

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, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek AERRANE a k čemu se používá

Přípravek AERRANE obsahuje isofluran. Přípravek AERRANE je celkové anestetikum používané k navození a udržování narkózy při operačních výkonech v chirurgii. Jedná se o inhalační anestetikum (podávané ve formě páry, kterou vdechujete). Vdechování par isofluranu způsobí upadnutí do hlubokého spánku, během kterého nebudete cítit žádnou bolest. Přípravek rovněž udržuje hluboký, bezbolestný spánek (celkovou anestezii), během které podstoupíte chirurgický zákrok.

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

Lékař Vám přípravek AERRANE nepodá, jestliže:

- jste alergický(á) na isofluran nebo jiná inhalační anestetika jako jsou desfluran, sevofluran, halotan a efluran;
- vy nebo někdo z rodiny trpíte stavem nazývaným maligní hypertermie. Maligní hypertermie je náhlé a nebezpečné zvýšení tělesné teploty během chirurgického zákroku nebo těsně po něm.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených stavů, uvědomte o tom svého lékaře, chirurga nebo anesteziologa dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku AERRANE si promluvte s lékařem, zdravotní sestrou nebo anesteziologem.

Upozorněte lékaře, pokud:

- trpíte buněčným onemocněním (stav nazývaný mitochondriální porucha)
- máte problémy s játry jako
 - hepatitida (zánět jater)
 - cirhóza jater (zdravá tkáň jater je nahrazena poškozenou), což se stává při pití nadměrného množství alkoholu

- jiné onemocnění jater
- jste nedávno podstoupil(a) operaci, při níž jste dostali celková inhalační anestetika
 - se u Vás po podání přípravku AERRANE nebo jiných inhalačních anestetik (např. desfluran, sevofluran, halotan) v minulosti objevily:
 - problémy s játry
 - žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí)
 - horečka nejasného původu
 - zvýšený počet bílých krvinek nazývaných leukocyty (leukocytóza)
 - zvýšený počet určitého typu bílých krvinek nazývaných eozinofily (eozinofilie)
- trpíte příznaky nějakého onemocnění, jinými než těmi, které mají souvislost s Vaší operací, jako je zvýšený nitrolební tlak, onemocnění srdečních cév, silná bolest hlavy, nevolnost, zvracení, bolest na hrudi nebo stavy postihující svalstvo (neuromuskulární onemocnění např. Duchennova muskulární dystrofie nebo myasthenia gravis)
- trpíte bronchokonstrikcí (zúžení dýchacích cest způsobující kašel, sípání nebo dušnost)
- je pacient dítě mladší než 2 roky

Lékař bude v těchto případech postupovat při podávání přípravku se zvýšenou opatrností nebo může rozhodnout, že pro Vás přípravek není vhodný.

Lékař Vám může podat méně přípravku AERRANE jestliže:

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

Přípravek AERRANE může podráždit sliznice úst a dýchacích cest, což může způsobit zvýšenou tvorbu sekretu v průdušnici, horních cestách dýchacích a větší slinění. U dětí může dojít ke ztíženému dýchání nebo svalovému stahu hlasivek zvanému laryngospasmus.

Pokud dostanete přípravek AERRANE, můžete mít krátce:

- změněné funkce jater
- zvýšené hodnoty cukru (glukózy) v krvi
- snížené hladiny tuků zvaných cholesterol v krvi
- snížené hladiny enzymů v krvi

Přípravek AERRANE může způsobit maligní hypertermii (náhlé a nebezpečné zvýšení tělesné teploty během chirurgického zákroku nebo těsně po něm). U přípravku AERRANE byla hlášena smrtelná maligní hypertermie.

Lékař bude v průběhu léčby sledovat Vaše dýchání, zvláště užíváte-li jiné léčivé přípravky, které ovlivňují dýchání, jako:

- sedativa (např. diazepam, nitrazepam)
- silné léky na bolest (např. opioidy jako je fentanyl, morfin a remifentanyl)

Pokud se na Vás nebo Vaše dítě vztahuje kterýkoli z výše uvedených stavů, uvědomte o tom svého lékaře, zdravotní sestru nebo anesteziologa. Pravděpodobně budete vyžadovat pečlivou kontrolu a možná bude Vaše léčba upravena.

Další léčivé přípravky a přípravek AERRANE

Informujte svého lékaře, chirurga, zdravotní sestru nebo anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) a /nebo které možná budete užívat.

Totéž platí také pro přípravky, které jste si zakoupil(a) bez receptu pro vlastní potřebu včetně rostlinných a přírodních přípravků.

Zvláštní pozornost Vám bude věnována, jestliže užíváte některý z následujících přípravků:

- neselektivní IMAO (inhibitory monoaminoxidázy jako je fenelzin, isokarboxazid). Lékař Vás poučí, abyste přerušil(a) užívání takových přípravků 15 dní před operací.
- přípravky na srdce nazývané beta-sympatomimetika (např. izoprenalin) a alfa a beta sympatomimetika (např. adrenalin, noradrenalin), které mohou zvyšovat srdeční frekvenci a způsobují závažné poruchy rytmu srdečního tepu.
- beta blokátory (např. atenolol, metoprolol): tyto přípravky se často podávají k léčbě vysokého tlaku.
- isoniazid: přípravek užívaný k léčbě tuberkulózy. Lékař Vás poučí, abyste přerušil(a) užívání přípravku 1 týden před operací. Isoniazid začnete opět užívat až po 15. dni od operace.
- nepřímá sympatomimetika např.:
 - amfetaminy, deriváty amfetaminů (používané k léčbě hyperaktivity s nedostatkem pozornosti)
 - přípravky snižující chuť, např. efedrin nebo deriváty efedrinu (běžně obsažené v přípravcích na kašel a rýmu).

Tyto přípravky, pokud jsou podávány společně s přípravkem AERRANE, mohou zvyšovat riziko vysokého krevního tlaku. Lékař Vás poučí, jestli a kdy přerušit užívání těchto přípravků.

- svalová relaxancia (např. suxamethonium, pankuronium, atrakurium, vekuronium). Tyto přípravky se používají během celkové anestezie k uvolnění svalů. Je možné, že anesteziolog sníží dávku těchto přípravků.
- opioidy (např. morfin, fentanyl, remifentanyl): tyto přípravky jsou silnými proti-bolestivými přípravky často používanými v průběhu celkové anestezie, mohou však ovlivnit dýchání
- antagonisté vápníku: přípravky používané k léčbě vysokého tlaku (např. felodipin, nikardipin), při současném použití s isofluranem existuje riziko výrazného snížení krevního tlaku

Pokud si nejste jist(a), že se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného, zeptejte se před použitím přípravku AERRANE svého lékaře, zdravotní sestry nebo anesteziologa.

Přípravek AERRANE s jídlem a pitím a alkoholem

Zeptejte se svého lékaře, chirurga nebo anesteziologa, kdy a co můžete jíst nebo pít po probuzení z narkózy.

Nesmíte pít alkohol. Lékař Vám sdělí, kdy alkohol budete moci opět začít konzumovat.

Těhotenství, kojení a fertilita

Přípravek AERRANE Vám bude v průběhu těhotenství podán pouze v případě, že přínos použití převáží možná rizika. Údaje o použití u těhotných žen jsou limitované. Nízké dávky přípravku AERRANE mohou být použity u císařského řezu a v průběhu operací v porodnictví.

Není známo, zda se přípravek AERRANE vylučuje do mateřského mléka. Po operaci, během které se přípravek AERRANE použil jako celkové anestetikum, nekojte.

Promluvte si s lékařem, chirurgem nebo anesteziologem, pokud jste nebo můžete být těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud Vám byl podáván přípravek AERRANE, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje nejméně po dobu 24 hodin po operaci. Podání anestetik může ovlivnit Vaši ostražitost a chování, což může mít vliv na Vaši schopnost vykonávat běžné úkoly až po dobu 6 dní. Zajistěte si po operaci odvoz domů.

3. Jak Vám bude přípravek AERRANE podán

Doporučená dávka

Přípravek AERRANE Vám bude podán VÝHRADNĚ anesteziologem. Ten určí, v závislosti na Vašem věku, tělesné hmotnosti a typu operace, na kterou se chystáte, dávku, kterou Vám podá.

Vaše dítě má být během podávání isofluranu pečlivě sledováno.

Navození spánku na počátku anestezie:

Isofluran se u kojenců a dětí nedoporučuje k navození spánku na počátku anestezie.

Léky před anestezií:

Anesteziolog se může rozhodnout podat Vašemu dítěti léčivé přípravky pro vyvážení možných následků útlumu dechu a účinků na srdeční frekvenci, které se mohou po podání isofluranu vyskytnout.

Přípravek AERRANE vzniká z kapalného isofluranu v odpařovači. Pravděpodobně dostanete přípravek AERRANE jedním z těchto způsobů:

- je možné, že před podáním přípravku AERRANE maskou dostanete jiné anestetikum injekční stříkačkou, které Vás uspí. To je běžný způsob podání přípravku AERRANE. nebo
- budete požádáni se nadechnout přes masku odpařovače isofluranu, což Vás uspí. Do spánku upadnete rychle a snadno. To je méně častý způsob podání přípravku AERRANE.

Váš anesteziolog rozhodne o ukončení podávání přípravku AERRANE. Následně se za několik minut probudíte.

Jestliže jste dostali více přípravku AERRANE

Pokud dostanete více přípravku AERRANE, podávání se ukončí a dostanete čistý kyslík. V průběhu zotavení bude sledován Váš krevní tlak a funkce srdce.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Většina nežádoucích účinků má mírnou až střední závažnost a rychle ustupuje, mohou se však objevit některé závažné nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte po operaci vyskytnou jakékoliv neobvyklé nebo neočekávané příznaky, oznamte to NEPRODLENĚ anesteziologovi nebo ošetřujícímu lékaři.

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří:

- Sevření plic a dýchacích cest, které způsobuje obtíže s dýcháním

- Zvýšení hladiny cukru nebo draslíku v krvi. Vzácně byly hlášeny případy nepravidelného srdečního rytmu (arytmie) a úmrtí u dětí krátce po operacích spojených s použitím inhalačních anestetik.

Ihned sdělte lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi, jestliže si všimnete jakéhokoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky:

- alergická reakce
- kožní vyrážka, otok tváře
- rozrušenost
- změny nálady, někdy výrazné
- nepravidelný srdeční tep nebo bušení srdce
- abnormální elektrokardiogram (EKG), změny srdečního rytmu a frekvence
- srdeční zástava
- křeče, mentální postižení
- nízký krevní tlak
- nekontrolované krvácení
- poškození jater nebo neschopnost jater fungovat správně
- pocit na zvracení a zvracení
- pomalé povrchní dýchání, dušnost, sípot, nepříjemný pocit na hrudníku
- abnormální hladiny některých buněk nebo chemických látek v krvi
- zvýšení hladiny fluoridu (z důvodu poškození Vašeho organismu isofluranem) nebo hladiny kyslíčnicku uhelnatého
- zvýšená tělesná teplota, třes nebo zimnice
- dočasná porucha funkce svaloviny střev, která způsobí nepříjemný pocit, nadýmání a zvracení
- abnormální výsledky EEG vyšetření (elektroencefalograf)
- přítomnost myoglobinu (látky ze svalů) v moči
- svalová destrukce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo anesteziologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu . Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AERRANE uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek AERRANE 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 AERRANE obsahuje

Léčivou látkou isofluranum. Jedna láhev obsahuje isofluranum 100 ml nebo 250 ml.

Neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek AERRANE vypadá a co obsahuje toto balení

AERRANE je tekutina.

Jantarově hnědá láhev s PP šroubovacím uzávěrem s PE kroužkem, folie, krabička.

Velikost balení: 1x 100 ml, 6 x 100 ml
1x 250 ml, 6 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart 80

7860 Lessines

Belgie

VÝROBCE

Baxter SA

Boulevard Rene Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 2. 2018