

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Desflurano Piramal 100% (v/v) liquido per inalazione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Desflurano Piramal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Desflurano Piramal
3. Come usare Desflurano Piramal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desflurano Piramal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Desflurano Piramal e a cosa serve

Desflurano Piramal contiene desflurano che appartiene al gruppo degli idrocarburi alogenati. Desflurano Piramal è un liquido incolore utilizzato come anestetico generale utilizzato in chirurgia. È un anestetico inalatorio (sommministrato sotto forma di vapore da inalare). L'inalazione del vapore di desflurano le provocherà un sonno profondo. Mantiene anche un sonno profondo (anestesia generale) durante il quale può sottoporsi ad un intervento chirurgico. Negli adulti, Desflurano Piramal è usato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia. Negli infanti e nei bambini è usato soltanto per il mantenimento dell'anestesia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Desflurano Piramal

Desflurano Piramal deve essere somministrato solo da personale sanitario adeguatamente formato nella somministrazione di anestetici generali, sotto la supervisione di un anestesista o da loro stessi.

Non usi Desflurano Piramal:

- se ha o ha mai avuto dei motivi medici per non ricevere anestetici generali.
- se è allergico al desflurano o ad altri anestetici alogenati come isoflurano o sevoflurano.
- se lei o un qualsiasi familiare ha manifestato un rapido e significativo aumento della temperatura corporea durante un'operazione o subito dopo (una condizione chiamata ipertermia maligna). se è un bambino, per indurre l'anestesia, a causa del rischio significativo di tosse, respiro trattenuto, blocco della respirazione, spasmo delle corde vocali (laringospasmo) e aumento delle secrezioni nelle vie respiratorie.
- se è un bambino (con meno di 6 anni di età), per mantenere l'anestesia a meno che non venga eseguita l'intubazione. L'intubazione consiste in un tubo posto nelle vie aeree per aiutare la respirazione.
- se lei è a rischio di aumento del battito cardiaco o della pressione sanguigna, non deve essere usato desflurano come unico anestetico.
- se in passato le è stata diagnosticata una malattia del fegato o problemi inspiegati moderati o gravi delle funzioni del fegato (ad esempio ittero con febbre e/o aumento del numero di alcuni globuli bianchi) dopo aver ricevuto anestetici per via inalatoria come isoflurano o sevoflurano.
- se si deve sottoporre ad una procedura dentale al di fuori di un ospedale o di un ambulatorio.

Prima di ricevere questo medicinale, informi il medico o l'anestesista se una delle condizioni precedenti la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l'anestesista prima di ricevere Desflurano Piramal:

- se è a rischio di aumento della pressione nella testa come ad esempio tumore al cervello.
- se ha la tendenza a soffrire di broncoostrizione (un restringimento dei polmoni e delle vie aeree che porta a tosse, respiro sibilante o mancanza di respiro).
- se è a rischio di malattia dell'arteria coronarica (quando i vasi sanguigni non trasportano abbastanza sangue e ossigeno al muscolo cardiaco).
- se è in stato di gravidanza o sta allattando o se questo medicinale viene somministrato durante il parto (vedere anche "Gravidanza e allattamento").
- se soffre di una condizione che colpisce i muscoli (una malattia neuromuscolare come la distrofia di Duchenne). Le può essere dato un rilassante muscolare insieme a Desflurano Piramal.
- Hai un disturbo nell'attività elettrica del tuo cuore chiamato "prolungamento dell'intervallo QT".
- se ha ricevuto in precedenza anestetici generali, soprattutto se le sono state somministrate più dosi in un periodo di tempo limitato.
- se è un bambino con una recente infezione del tratto respiratorio.

Il suo medico può somministrare meno Desflurano Piramal:

- in caso di un basso volume di sangue (ipovolemia).
- in caso di bassa pressione sanguigna (ipotensione).
- in caso di debolezza.

Il medico può decidere di non darle Desflurano e scegliere un altro tipo di anestesia:

- se ha una malattia del fegato dovuta all'abuso di alcol (cirrosi).
- se ha una epatite virale (una malattia del fegato indotta da virus).
- se soffre di altri tipi di malattia del fegato (ad esempio problemi al fegato dopo anestesia, come
ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi),
febbre,
necrosi epatocellulare

Desflurano Piramal può provocare un rapido e significativo aumento della temperatura corporea durante un'operazione accompagnata da rigidità muscolare e altri sintomi (ipertermia maligna). In questo caso, l'anestesista (medico) interromperà la somministrazione di Desflurano Piramal, le verrà somministrato un medicinale per il trattamento dell'ipertermia maligna (noto come dantrolene) e riceverà un'altra terapia di mantenimento.

Il medico deve procedere con particolare attenzione se le era stato somministrato in precedenza un medicinale anestetico inalatorio, soprattutto se è successo varie volte in un breve intervallo di tempo (uso ripetuto). Dopo l'anestesia con Desflurano Piramal si sveglierà di nuovo velocemente. Se è previsto dolore dopo l'operazione, il medico le darà un antidolorifico. Il medico può fare questo alla fine dell'operazione o durante la fase di recupero.

- Desflurano Piramal può causare un lieve aumento dei livelli di zucchero nel sangue durante l'anestesia.

Chirurgia dell'orecchio medio

Desflurano, come altri anestetici volatili, aumenta la pressione dell'orecchio medio soprattutto nei bambini e quindi si raccomanda che la pressione dell'orecchio medio sia monitorata durante l'anestesia con desflurano.

Bambini

- Desflurano deve essere utilizzato con cautela nei bambini con asma o storia recente di un'infezione delle vie aeree superiori a causa del rischio di restringimento delle vie aeree e aumento della resistenza delle vie aeree.
- Desflurano Piramal 100% non deve essere usato per indurre anestesia nei neonati (vedere anche paragrafo 2)
- Il risveglio dall'anestesia può causare un breve stato di agitazione nei bambini che li rende non cooperativi
- Desflurano Piramal può essere somministrato per il mantenimento dell'anestesia solo se un tubo per respirare è posto nelle vie aeree per aiutare a respirare (intubazione). In questi casi, occorre prestare attenzione quando si rimuove la maschera laringea dopo un'anestesia profonda per evitare effetti indesiderati, come tosse o spasmo muscolare delle corde vocali chiamato laringospasmo.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra si applica a lei o al suo bambino, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista. Potrebbe essere necessario controllare attentamente e il trattamento potrebbe essere modificato

Altri medicinali e Desflurano Piramal

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione.

È richiesta particolare attenzione se viene assunto uno dei seguenti medicinali:

- Rilassanti muscolari (come il Sussametonio, Pancuronio, Antracurio e Vecuronio). Questi medicinali aiutano il rilassamento muscolare. L'anestesista potrebbe correggere il dosaggio.
- Oppiacei (come Fentanil, Morfina e Remifentanil). Questi medicinali sono potenti antidolorifici e sono usati frequentemente durante l'anestesia completa. Informi il medico anche se ha usato questi antidolorifici altre volte.
- Benzodiazepine (come Midazolam, Diazepam e Nitrazepam). Questi sono tranquillanti usati per rilassare un paziente che è in stato di agitazione prima dell'intervento chirurgico. Informi il medico anche se ha usato questi sedativi altre volte.
- Protossido d'azoto (gas esilarante). Questo medicinale può essere usato durante l'anestesia completa così che il paziente dorma e senta meno il dolore.
- Farmaci usati per il trattamento dell'elevata pressione del sangue o dell'insufficienza cardiaca (come i Beta bloccanti)

Desflurano con cibi e bevande

Desflurano Piramal è un medicinale per addormentarla e mantenerla addormentata durante un intervento chirurgico. Chieda al medico, al chirurgo o all'anestesista quando e cosa può mangiare o bere prima dell'anestesia e quando si sveglia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non ci sono dati adeguati sull'uso di desflurano in donne in gravidanza o che allattano con latte materno, pertanto il desflurano deve essere usato in gravidanza e allattamento solo se considerato assolutamente necessario. L'allattamento deve essere evitato per circa 24 ore dopo l'anestesia con desflurano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Desflurano Piramal può influenzare la sua alerta e capacità di rispondere per un certo periodo dopo aver ricevuto il medicinale. Pertanto, non guidi o utilizzi macchinari per 24 ore dopo l'operazione.

3. Come usare Desflurano Piramal

Desflurano Piramal deve essere utilizzato sotto controllo cardiorespiratorio e in presenza di un medico anestesista dotato di mezzi tecnici che consentano l'anestesia e la rianimazione. Desflurano Piramal le sarà sempre somministrato da un anestesista. L'anestesista deciderà la dose che riceverà in base alla sua età, al

peso corporeo e al tipo di operazione a cui si sta sottoponendo. Durante l'anestesia, l'anestesista controllerà la sua pressione sanguigna e il battito cardiaco. Se necessario, l'anestesista correggerà la dose.

Più comunemente Desflurano Piramal viene somministrato attraverso un tubo che viene posto nelle vie aeree dopo che le è stata data un'iniezione di un altro anestetico che induce il sonno; solo in rari casi le può essere chiesto di respirare i vapori di Desflurano Piramal attraverso una maschera per indurre il sonno.

Desflurano Piramal è un liquido per inalazione di vapore che viene somministrato tramite un vaporizzatore appositamente tarato per l'utilizzo di questo prodotto, in modo che la concentrazione erogata possa essere controllata con precisione.

Risveglio dopo l'anestesia

Dopo l'operazione, l'anestesista smetterà di darle Desflurano Piramal. Si sveglierà in pochi minuti.

Se usa più Desflurano Piramal di quanto deve

Se usa più Desflurano Piramal di quanto deve, la somministrazione verrà interrotta. Sarà somministrato ossigeno puro. La sua pressione sanguigna e la sua funzione cardiaca saranno attentamente controllate mentre si sveglia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono da lievi a moderati e durano per un breve periodo. Tuttavia, alcuni effetti indesiderati possono anche essere gravi.

Effetti indesiderati gravi (frequenza non nota)

- rottura delle fibre muscolari (rabbdomiolisi),
- battito cardiaco irregolare o ritmo cardiaco anormale (aritmia) nei bambini.
- aumento rapido e significativo della temperatura corporea durante un'operazione (ipertermia maligna),
I segni clinici includono: eccesso di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia), rigidità muscolare, aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), colorazione bluastra della pelle (cianosi), battito cardiaco irregolare o ritmo cardiaco anormale (aritmia), pressione del sangue bassa o alta e febbre.

La maggior parte degli effetti indesiderati gravi si manifestano quando il paziente si trova in una condizione di anestesia generale ed è sotto il controllo degli operatori sanitari.

Desflurano Piramal può provocare un lieve aumento del livello di zuccheri nel sangue durante l'anestesia.

I possibili effetti indesiderati comprendono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Vomito

Questi si verificano durante l'induzione e il mantenimento dell'anestesia con Desflurano Piramal.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione alla base della gola (faringite).
- Temporanea sospensione del respiro. Ciò si è verificato durante l'induzione e il mantenimento dell'anestesia con Desflurano Piramal.
- Mal di testa.
- Infiammazione degli strati esterni dell'occhio e della superficie interna delle palpebre (congiuntivite).
- Battito cardiaco irregolare o ritmo cardiaco anormale.
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia).
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia).

- Pressione sanguigna alta (ipertensione).
- Temporanea interruzione della respirazione (apnea), tosse ed eccessiva produzione di saliva (ipersecrezione salivare). Questi si sono verificati durante l'induzione e il mantenimento dell'anestesia con Desflurano Piramal.
- Spasmo improvviso delle corde vocali che colpisce la respirazione e la parola (laringospasmo).
- Aumento delle conte ematiche di alcuni enzimi chiamati creatinina fosfochinasi.
- Registrazione anomala del battito cardiaco (ECG anomalo).
- Anomalia del ritmo cardiaco (Prolungamento dell'intervallo QTc - ECG anomalo).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Agitazione.
- Capogiro.
- Attacco cardiaco (infarto del miocardio).
- Riduzione del flusso sanguigno al muscolo cardiaco (ischemia miocardica).
- Ritmo cardiaco irregolare (aritmia).
- Ingrossamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione).
- Ridotto apporto di ossigeno (ipossia). Ciò si è verificato durante l'induzione e il mantenimento dell'anestesia con Desflurano Piramal.
- Dolore muscolare (mialgia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbo della coagulazione del sangue (coagulopatia).
- Aumento o diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia / ipopotassiemia).
- Eccessiva presenza di acido nei fluidi corporei (acidosi metabolica).
- Attacchi epilettici (convulsioni).
- Ingiallimento del bulbo oculare (ittero oculare).
- Insufficienza cardiaca (quando il cuore ha difficoltà a battere) o arresto cardiaco (quando il cuore smette di battere).
- Grave disturbo del ritmo con battito cardiaco veloce ed irregolare potenzialmente fatale (torsioni di punta).
- Malfunzionamento ventricolare (quando due delle camere cardiache non funzionano bene o smettono di funzionare).
- Riduzione della contrazione muscolare cardiaca (ipocinesia ventricolare).
- Battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale).
- Pressione sanguigna molto alta (ipertensione maligna).
- Sanguinamento (emorragia).
- Pressione bassa (ipotensione).
- Quando ai tessuti del corpo non arriva abbastanza ossigeno (shock).
- Difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria) o interruzione della respirazione (arresto respiratorio).
- Improvvisa costrizione dei muscoli nelle vie aeree (broncospasmo).
- Tosse con sangue proveniente dai polmoni (emottisi).
- Improvvisa infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).
- Dolore allo stomaco (dolore addominale).
- Morte del tessuto del fegato (necrosi epatica).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Blocco del flusso di bile dal fegato (colestasi).
- Ingiallimento della pelle o del bulbo oculare (ittero).
- Disturbi della funzione del fegato o malattia del fegato.
- Orticaria.
- Arrossamento della pelle (eritema).
- Sensazione di debolezza (astenia).
- Malessere generale.
- Cambiamenti nella registrazione dell'attività cardiaca (cambiamenti delle misurazioni ST-T o inversione dell'onda T nell'ECG).
- Aumento degli enzimi del fegato (aumento dei valori dell'alanina o aspartato aminotransferasi).
- Disturbi della coagulazione (valori della coagulazione anomali).
- Aumento dei valori dell'ammoniaca.

- Aumento dei livelli della bilirubina.
- Insufficienza epatica.
- Sensazione di capogiro e perdita di equilibrio (vertigini).
- Palpitazioni.
- Sensazione di bruciore degli occhi.
- Temporanea perdita della vista.
- Malattia del cervello (encefalopatia).
- Infiammazione o infezione di parte dell'occhio (cheratite ulcerativa).
- Occhi iniettati di sangue (iperemia oculare).
- Ridotta acutezza e chiarezza visiva.
- Irritazione dell'occhio.
- Dolore dell'occhio.
- Affaticamento.
- Sensazione di bruciore della pelle.
- Agitazione postoperatoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota cambiamenti nel modo in cui si sente dopo aver ricevuto Desflurano Piramal. Alcuni effetti collaterali possono richiedere un trattamento.

5. Come conservare Desflurano Piramal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il flacone in posizione verticale con il tappo ben chiuso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desflurano Piramal

- Il principio attivo è desflurano 100% (v/v).
- Non ci sono altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Desflurano Piramal e contenuto della confezione

Desflurano Piramal è un liquido per inalazione.

Desflurano Piramal è un liquido limpido, incolore.

Flaconi di vetro ambrato di Tipo III da 250 mL con un rivestimento protettivo esterno in PVC, con una chiusura HDPE / Etilene propilene diene monomero (EPDM) e una filettatura di alluminio.

Il prodotto confezionato è fornito in scatole da 1 o 6 flaconi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (piano terra), 2252 TR
Voorschoten
Paesi Bassi

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	:	Desfluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Belgio	:	FR: Desflurane Piramal 100 % liquide pour inhalation par vapeur NL: Desfluraan Piramal 100 %, vloeistof voor inhalatiedamp. DE: Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation.
Danimarca	:	Desfluran Piramal 100 % Væske til inhalationdamp
Finlandia	:	Desfluraani Piramal
Francia	:	DESFLURANE PIRAMAL 100% liquide pour inhalation par vapeur
Germania	:	Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation.
Ungheria	:	Dezflurán Piramal 100% folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Italia	:	Desflurano Piramal
Olanda	:	Desfluraan Piramal 100 % vloeistof voor inhalatiedamp
Norvegia	:	Desfluran Piramal
Polonia	:	Desfluran Piramal
Portogallo	:	Desflurano Piramal 100% líquido para inalação por vaporização
Spagna	:	Desflurane Piramal 100% Líquido para inhalación del vapor
Svezia	:	Desfluran Piramal 100 % inhalationsånga, vätska
Regno Unito	:	Desflurane 100% (v/v) Inhalation Vapour, liquid

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il