

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione

Principio attivo: sevoflurano

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 o al farmacista.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Cosa c'è in questo foglio:

1. Che cos'è Sevoflurane Baxter e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le verrà somministrato Sevoflurane Baxter
3. Come le verrà somministrato Sevoflurane Baxter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sevoflurane Baxter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È SEVOFLURANE BAXTER E A CHE COSA SERVE

Sevoflurane Baxter contiene sevoflurano. Il sevoflurano è un anestetico generale utilizzato in chirurgia per adulti e bambini. Si tratta di un anestetico per inalazione, (è somministrato sotto forma di vapore da inalare). L'inalazione di vapore di sevoflurano induce un sonno profondo senza percezione del dolore. Mantiene inoltre una condizione di sonno profondo senza percezione del dolore (anestesia generale) durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SEVOFLURANE BAXTER

Sevoflurane deve essere somministrato solo da personale medico appropriatamente addestrato nella somministrazione di anestesia generale sotto la supervisione di un anestesista o direttamente da un anestesista.

Il suo anestesista (medico) non le somministrerà Sevoflurane Baxter se:

Lei è allergico (ipersensibile) al sevoflurano o ad altri anestetici per inalazione

Lei ha una storia accertata di fegato infiammato (epatite) dovuta al sevoflurano o ad altri anestetici per inalazione o se ha una storia di problemi epatici inspiegati accompagnati da ittero, febbre e un aumento numerico di un certo tipo di globuli bianchi

Lei ha una nota o sospetta suscettibilità all'ipertermia maligna (un aumento improvviso e pericolosamente elevato della temperatura corporea durante o subito dopo un intervento chirurgico).

Ci sono ragioni mediche per le quali non Le deve essere somministrato un anestetico generale

In presenza di una delle condizioni riportate in precedenza, informi il suo anestesista (medico) prima che le venga somministrato questo farmaco.

Avvertenze e Precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sevoflurane Baxter se:

Le è stato in precedenza somministrato un anestetico per inalazione, soprattutto se più di una volta in un breve lasso di tempo (uso ripetuto).

la Sua pressione sanguigna è bassa

è ipovolemico (ridotto volume sanguigno) o debole

presenta una ridotta funzionalità renale

aspetta un bambino o sta allattando o quando questo farmaco viene somministrato in anestesia ostetrica (parto) (vedere anche il paragrafo intitolato “Gravidanza e allattamento”)

ha una patologia coronarica

ha un rischio di un aumento di pressione nel cervello

ha o ha precedentemente avuto problemi epatici, per esempio epatite (infiammazione del fegato) o ittero

assume farmaci che possono provocare problemi epatici

è affetto o è a rischio di convulsioni

nel caso raro e imprevisto che Lei sviluppi ipertermia maligna (un aumento improvviso e pericolosamente elevato della temperatura corporea durante o subito dopo un intervento chirurgico). In questo caso il suo anestesista (medico) interromperà la somministrazione del sevoflurane e Le sarà somministrato un farmaco per trattare l'ipertermia maligna (noto come dantrolene) e riceverà altra terapia di supporto. Con il sevoflurano sono stati riportati esiti fatali di ipertermia maligna.

se ha una malattia neuromuscolare come per esempio la distrofia muscolare Duchenne.

se ha un'alterazione cellulare (una condizione chiamata disfunzione mitocondriale)

Bambini

se ha la sindrome di Down

In presenza di una delle condizioni riportate in precedenza, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista. Può aver bisogno di un attento esame e il trattamento può essere modificato.

Sevoflurane e altri medicinali:

Informi il medico, il farmacista, il chirurgo o l'anestesista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò vale anche per prodotti erboristici, vitamine e minerali.

I farmaci o i principi attivi contenuti nei medicinali elencati di seguito possono interagire tra loro se usati insieme a Sevoflurane Baxter. Alcuni di questi medicinali vengono somministrati dall'anestesista durante l'intervento chirurgico come indicato nella descrizione.

Ossido nitroso: Si tratta di un medicinale utilizzato durante l'anestesia generale che induce il sonno e attenua il dolore.

Oppiodi (ad es. morfina, fentanyl, remifentanyl): Si tratta di forti analgesici spesso impiegati durante l'anestesia generale.

Miorilassanti non depolarizzanti (ad es. pancuronio, atracurio): Questi medicinali sono impiegati durante l'anestesia generale per il rilassamento muscolare.

Benzodiazepine (ad es. diazepam, lorazepam): Si tratta di farmaci sedativi che hanno un effetto calmante. Vengono impiegati quando il paziente è agitato, ad esempio prima dell'intervento chirurgico.

Adrenalina: Si tratta di un farmaco utilizzato spesso per trattare le reazioni allergiche, ma può anche essere impiegato durante l'anestesia generale.

Verapamil: Si tratta di un medicinale per il cuore e viene somministrato per trattare la pressione sanguigna alta o un battito cardiaco irregolare.

Betabloccanti (ad es. atenololo, propranololo): Si tratta di medicinali per il cuore, spesso somministrati per trattare la pressione sanguigna alta.

Farmaci simpaticomimetici indiretti, ad es. amfetamine (impiegati per trattare il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD) o la narcolessia) o efedrina (utilizzata come decongestionante e comunemente presente in farmaci per la tosse e il raffreddore)

Isoniazide: Un medicinale per il trattamento della tubercolosi (TBC)

Alcool

Erba di San Giovanni: è un rimedio a base di erbe usato per la depressione

Sevoflurane Baxter con cibi e bevande

Sevoflurane Baxter è un medicinale che induce e mantiene il sonno per permettere l'intervento chirurgico. Chieda al medico, al chirurgo o all'anestesista quando e cosa può mangiare o bere dopo il risveglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se Lei è in stato di gravidanza o sta allattando, se pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico, chirurgo o anestesista prima che questo farmaco Le venga somministrato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sevoflurane Baxter influenza gravemente la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare strumenti. Non guidi o utilizzi strumenti o macchinari finché il medico non le dice che ciò è sicuro. La somministrazione di un anestetico può compromettere lo stato di vigilanza per diversi giorni. Ciò può influenzare la Sua capacità di svolgere attività che richiedono prontezza mentale.

Consulti l'anestesista per sapere quando sarà sicuro per Lei guidare veicoli e utilizzare di nuovo macchinari.

3. COME LE VERRÀ SOMMINISTRATO SEVOFLURANE BAXTER

Sevoflurane Baxter Le verrà somministrato da un anestesista. L'anestesista deciderà qual è la dose di cui ha bisogno e quando somministrarla. La dose varierà a seconda della Sua età, del Suo peso, del tipo di intervento chirurgico e dagli altri farmaci che le verranno somministrati durante l'intervento chirurgico.

Sevoflurane Baxter viene prodotto da sevoflurano liquido per mezzo di un vaporizzatore, specificatamente concepito per essere usato con il sevoflurane. Le può essere chiesto di inalare il vapore di sevoflurane mediante una maschera per indurre il sonno. Le può anche essere somministrata un'iniezione di un altro anestetico per farla addormentare prima che le venga somministrato Sevoflurane Baxter mediante una maschera o un tubo posizionato in gola.

Il suo anestesista deciderà quando interrompere la somministrazione di Sevoflurane Baxter. Lei si sveglierà entro pochi minuti.

Se Le viene somministrato più Sevoflurane Baxter di quanto deve

Sevoflurane Baxter Le verrà somministrato da un operatore sanitario ed è improbabile che Lei riceva troppo Sevoflurane Baxter. Se Le viene somministrata una dose eccessiva di Sevoflurane Baxter, il suo anestesista prenderà le misure necessarie.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La maggior parte degli effetti indesiderati sono da lievi a moderati per gravità e di breve durata; possono tuttavia verificarsi anche effetti indesiderati gravi.

Effetti indesiderati gravi (potenzialmente pericolosi per la vita)

reazioni anafilattiche e anafilattoidi (per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo relativo agli effetti indesiderati non noti).

Se questi sintomi insorgono durante la somministrazione di Sevoflurane Baxter, l'anestesista interverrà nel modo più opportuno.

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 utilizzatore su 10)

agitazione (irrequietezza e disagio psichico).

battito cardiaco rallentato

- bassa pressione sanguigna

tosse

- nausea (senso di malessere) e vomito (stato di malessere)

Effetti indesiderati comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100)

sonnolenza o sentirsi molto assennati

cefalea

capogiri

battito cardiaco accelerato

pressione sanguigna alta

problemi respiratori

ostruzione delle vie aeree

respirazione lenta e debole

laringospasmo

aumento della salivazione

febbre

brividi

aumento o riduzione del numero di globuli bianchi che può influenzare il sistema immunitario, per esempio un' aumentata suscettibilità alle infezioni

aumento del livello di glucosio (zucchero) nel sangue, come rilevato da un esame del sangue

aumenti negli enzimi del fegato, come rilevato da un esame del sangue

aumentato livello di fluoruro nel sangue, come rilevato da un esame del sangue

riduzione della temperatura corporea

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

confusione

palpitazioni o battito cardiaco irregolare

blocco atrioventricolare (un disturbo della conduzione elettrica del cuore)

apnea (arresto della respirazione)

asma

ipossia (basso livello di ossigeno nel sangue)

aumento dei livelli di creatinina nel sangue (un indicatore di ridotta funzionalità renale), come rilevato da un esame del sangue

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

reazioni allergiche, ad es.:

eruzioni cutanee

rossore della pelle

orticaria (pomfi)

prurito

palpebre gonfie

difficoltà respiratorie

anafilassi e reazioni anafilattoidi. Queste reazioni allergiche si manifestano rapidamente e possono essere pericolose per la vita. I sintomi dell'anafilassi comprendono:

angioedema (gonfiore della cute del viso, degli arti, delle labbra, della lingua o della gola)

difficoltà respiratorie

bassa pressione sanguigna

orticaria (pomfi)

attacchi di tipo epilettico
contrazioni muscolari improvvise
arresto cardiaco
spasmi delle vie aeree
difficoltà nella respirazione o sibilo
respiro trattenuto
fiato corto
ridotta funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato), caratterizzata per esempio da perdita di appetito, febbre, nausea, vomito, disturbo addominale, ittero e urine scure.
pericoloso aumento della temperatura corporea
fastidio al torace
un aumento nella pressione nel cranio
battito cardiaco irregolare o palpitazioni
infiammazione del pancreas
aumenti dei livelli di potassio nel sangue come rivelato da un esame del sangue
rigidità muscolare
aspetto giallo della pelle
infiammazione dei reni (i sintomi possono includere febbre, confusione o sonnolenza, eruzione cutanea, gonfiore, urine maggiori o minori del normale e sangue nelle urine)
gonfiore

Qualche volta si verificano convulsioni. Queste possono avvenire quando viene somministrato Sevoflurane Baxter, o fino ad un giorno dopo durante il recupero. Esse si verificano principalmente nei bambini e nei giovani adulti.

Nei bambini con la sindrome di Down che assumono il sevoflurano, può verificarsi un rallentamento della frequenza cardiaca.

I livelli di fluoruri nel sangue possono innalzarsi leggermente durante e immediatamente dopo l'anestesia, ma questi livelli non devono essere considerati dannosi e presto ritornano normali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Se percepisce cambiamenti nel modo in cui si sente dopo la somministrazione di sevoflurano, lo comunichi al medico o al farmacista. Alcuni effetti indesiderati possono richiedere un trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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.

5. COME CONSERVARE SEVOFLURANE BAXTER

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Non usi Sevoflurane Baxter dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sevoflurane Baxter

Il principio attivo è il sevoflurano 100% (250 ml in un flacone da 250 ml).
Non vi sono eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Sevoflurane Baxter e contenuto della confezione

Sevoflurane è un liquido per inalazione trasparente incolore.
Viene fornito in flaconi di alluminio da 250 ml con un rivestimento protettivo e un tappo a vite in plastica.

Confezioni da 1 e 6 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma

Rilasciato da

Baxter SA,
Boulevard Rene Branquart 80,
B-7860 Lessines,
Belgio

Questo farmaco è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	Nome
Austria	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Belgio	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bulgaria	Sevoflurane Baxter 100%
Repubblica Ceca	Sevoflurane Baxter
Danimarca	Sevofluran «Baxter»
Estonia	Sevoflurane Baxter 100%
Finlandia	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Francia	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Germania	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur inhalation
Grecia	Sevoflurane Baxter
Ungheria	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Islanda	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi
Irlanda	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Italia	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Lettonia	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Lituania	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Olanda	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Norvegia	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Polonia	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzenia inhalacji parowej

Portogallo	Sevoflurano Baxter 100%
Romania	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Slovacchia	Sevoflurane Baxter
Slovenia	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Spagna	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Svezia	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Regno Unito	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco