

Notice : information du patient

Sedaconda 100 % V/V liquide pour inhalation par vapeur

isoflurane

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sedaconda et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Sedaconda
3. Comment recevoir Sedaconda
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sedaconda
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sedaconda et dans quel cas est-il utilisé ?

Sedaconda contient une substance active appelée isoflurane, qui appartient à une classe de médicaments appelée « anesthésiques ». Il est utilisé pour assurer une sédation (un état de calme, de somnolence ou de sommeil) chez les adultes et les enfants, à partir de 3 ans, ayant besoin d'une ventilation artificielle (traitement administré par une machine spéciale qui aide les patients à respirer) pendant les soins intensifs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Sedaconda ?

Vous ne recevrez jamais Sedaconda

- Si vous êtes allergique à l'isoflurane ou à d'autres anesthésiques halogénés.
- Si vous avez un antécédent, personnel ou familial, d'élévation rapide de la température corporelle lors d'une sédation ou d'une anesthésie (un trouble rare appelé « hyperthermie maligne »). Pour plus d'informations, voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Sedaconda :

- Si vous avez déjà présenté un allongement de l'intervalle QT (résultat anormal à l'électrocardiogramme) ou des torsades de pointes (rythme cardiaque irrégulier pouvant menacer le pronostic vital). L'isoflurane a parfois provoqué des troubles de ce type.
- Si vous souffrez d'une maladie mitochondriale. Les maladies mitochondriales sont un groupe de maladies génétiques rares qui surviennent lorsque les mitochondries (petites structures à l'intérieur des cellules) ne parviennent pas à produire une quantité suffisante d'énergie pour assurer un fonctionnement correct de l'organisme.
- Si vous avez une maladie cardiaque (p. ex. cardiopathie coronarienne).
- Si vous avez déjà reçu un anesthésique par inhalation, en particulier au cours des 3 derniers mois. Vous pourriez avoir un risque accru de lésions hépatiques.
- Si vous présentez une élévation de la pression intracrânienne (pression autour du cerveau) à la suite d'une blessure à la tête, d'une tumeur cérébrale ou d'une autre affection. Sedaconda peut accroître encore davantage la pression à l'intérieur de votre crâne.

- Si vous souffrez d'hypotension artérielle (tension artérielle basse), d'un volume sanguin réduit ou si vous êtes affaibli(e). Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible de Sedaconda.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie.
- Si vous souffrez d'une maladie qui affecte les nerfs et les muscles (maladie neuromusculaire, p. ex. myopathie de Duchenne ou myasthénie grave).
- Si vous prenez des médicaments appelés « Myorelaxants » (voir rubrique « Autres médicaments et Sedaconda »).

Sedaconda peut provoquer une hyperthermie maligne, qui consiste en une augmentation rapide et importante de la température corporelle, associée à une rigidité musculaire et à d'autres symptômes (voir rubrique 4).

Dans de rares cas, Sedaconda peut causer une hyperkaliémie (augmentations des taux de potassium sérique) (voir rubrique 4). Les patients atteints d'une maladie neuromusculaire paraissent les plus vulnérables.

Sedaconda peut provoquer des difficultés respiratoires (dépression respiratoire) (voir rubrique 4).

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 3 ans, car l'expérience de ce médicament dans ce groupe d'âge est limitée.

Autres médicaments et Sedaconda

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Certains médicaments contre la dépression, appelés inhibiteurs non sélectifs de la monoamine-oxydase [IMAO], tels que l'isocarboxazide, le nialamide, la phénelzine, etc. Après la prise d'un IMAO, votre médecin attendra au moins 15 jours avant de vous administrer Sedaconda.
- Des médicaments appelés « bêta-sympathomimétiques » (un groupe important de médicaments qui agit sur la partie de votre cerveau qui travaille de façon automatique), p. ex. isoprénaline, adrénaline, noradrénaline. La prise de ces médicaments en association avec Sedaconda peut provoquer un rythme cardiaque irrégulier.
- Les médicaments appelés « sympathomimétiques à action indirecte », tels que les amphétamines et leurs dérivés, les psychostimulants, les supprimeurs d'appétit, l'éphédrine et ses dérivés. La prise de ces médicaments en association avec Sedaconda peut entraîner une tension artérielle élevée.
- Les bêta-bloquants (une classe de médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et certaines maladies cardiaques). La prise de ces médicaments en association avec Sedaconda peut altérer les réactions de compensation cardiaque (des réactions aidant l'organisme à compenser l'apport réduit en sang et en oxygène à la suite d'une insuffisance cardiaque).
- L'isoniazide (un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose), qui peut accroître le risque de lésions hépatiques.
- Les antagonistes du calcium (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et certaines maladies cardiaques), tels que l'amlodipine, le diltiazem, la nifédipine, le vérapamil.
- Les opioïdes (p. ex. morphine, fentanyl), les benzodiazépines (p. ex. midazolam, diazépam) et d'autres médicaments sédatifs, qui peuvent induire une respiration lente et inefficace.
- Des médicaments utilisés pour relâcher les muscles (p. ex. suxaméthonium, pancuronium, atracurium, vécuronium). Sedaconda peut renforcer leurs effets.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Sedaconda peut entraîner une augmentation des pertes de sang, par exemple si vous devez subir une opération de l'utérus ou si vous accouchez. Votre médecin ne vous administrera pas ce médicament, à moins que le bénéfice potentiel ne l'emporte sur les risques éventuels pour vous et votre bébé.

Si vous allaitez, avant de recevoir Sedaconda, vous devrez interrompre l'allaitement jusqu'à ce que le médicament soit éliminé de votre corps. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre l'allaitement en toute sécurité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sedaconda peut altérer votre capacité à conduire et à utiliser des machines pendant une période de maximum 6 jours.

Vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines jusqu'au moment où votre médecin vous dit que vous pouvez le faire en toute sécurité.

3. Comment recevoir Sedaconda ?

Sedaconda ne vous sera administré que par un personnel médical qualifié et expérimenté. Le médecin déterminera la dose qui vous convient en fonction de votre âge, de votre état de santé et du niveau de sédation (sommolence) dont vous avez besoin.

Le médecin vous administrera la dose initiale correcte pour obtenir le niveau requis de sédation en observant soigneusement vos réponses ainsi que vos signes vitaux (tels que pouls, tension artérielle, respiration, etc.).

Sedaconda est un liquide qui se transforme en vapeur (gaz) lors de l'utilisation d'un nébuliseur. Il est destiné à une utilisation par inhalation, ce qui signifie que vous le respirerez sous forme de vapeur.

Si vous avez reçu plus de Sedaconda que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu trop de Sedaconda et que vous êtes sous sédation profonde, votre tension artérielle peut chuter (hypotension) et votre respiration peut devenir lente et inefficace. Votre médecin adoptera des mesures de soutien visant à corriger la tension artérielle et la respiration.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sedaconda, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction anaphylactique (réaction allergique grave pouvant menacer la vie du patient), autres réactions allergiques (prenant la forme d'une peau rouge, couverte de vésicules ou qui démange, d'une peau sèche ou gercée, d'éruption cutanée, d'essoufflement, de respiration sifflante, de gêne au niveau de la poitrine, de gonflement du visage),
- taux élevé de sucre ou de potassium dans le sang,
- modifications de l'humeur,
- troubles mentaux et convulsions, correspondant à un trouble médical caractérisé par une contraction et un relâchement rapides et répétés des muscles corporels, entraînant des mouvements corporels incontrôlés,
- rythme cardiaque irrégulier, rythme cardiaque lent, arrêt cardiaque (pathologie caractérisée par un arrêt brutal des battements du cœur), allongement de l'intervalle QT (résultat anormal à l'électrocardiogramme) et torsades de pointes (rythme cardiaque irrégulier menaçant le pronostic vital),

- bronchospasme (resserrement des muscles des voies respiratoires, entraînant des difficultés respiratoires), essoufflement, respiration sifflante, respiration superficielle lente, laryngospasme (resserrement des cordes vocales rendant la parole ou la respiration temporairement difficile),
- obstructions intestinales (occlusion intestinale), vomissements, nausées,
- mort ou lésions des cellules du foie (nécrose hépatique), élévation des taux de bilirubine (produit de dégradation des globules rouges) dans le sang,
- résultats d'analyses sanguines indiquant une modification de la fonction rénale : taux élevés de créatinine et taux réduits d'urée,
- augmentation rapide et importante de la température corporelle (hyperthermie maligne). Il s'agit d'une affection grave qui sera traitée immédiatement par votre médecin.
- gêne dans la poitrine, frissons,
- modifications dans les résultats d'analyses sanguines : taux anormaux de certaines enzymes du foie, augmentation du nombre de globules blancs, augmentation des taux de fluorure et diminution du taux de cholestérol,
- résultats anormaux à l'électroencéphalogramme (un examen qui évalue l'activité électrique au niveau du cerveau),
- présence de myoglobine (une protéine musculaire) dans l'urine, rhabdomyolyse (lésions musculaires sévères).

Effets indésirables rapportés comme fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) lors d'un essai clinique:

- rythme cardiaque rapide
- agitation, délirium (brusque modification de l'état mental, pouvant se manifester par de la confusion, de l'agitation, un changement de la personnalité et des troubles de la compréhension et de la mémoire), pendant ou après la sédation
- hypotension artérielle
- élévation des taux sanguins de créatine phosphokinase (une substance issue des muscles)
- sensation de malaise, vomissements.

Effets indésirables rapportés comme très fréquents chez les enfants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) lors d'un essai clinique :

- pression artérielle basse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmmps.be, Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmmps.be

En déclarant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Sedaconda ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage/l'étiquette après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La durée de conservation de Sedaconda après la fixation de l'adaptateur de remplissage Sedaconda est de 14 jours.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sedaconda

La substance active est l'isoflurane 100 % V/V. Ce médicament ne contient pas d'autres composants.

Aspect de Sedaconda et contenu de l'emballage extérieur

Sedaconda est un liquide pour inhalation par vapeur. C'est un liquide clair et incolore disponible en flacons en verre ambré de 100 ml et 250 ml.

Conditionnements :

6 x 100 ml

6 x 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sedana Medical AB

Svärdvägen 3A

182 33 Danderyd

Suède

Fabricant

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR, Voorschoten

Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE590062

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Sedaconda: Belgique, Croatie, Danemark, Allemagne, Italie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Slovénie, Espagne et Suède

Cedaconda: Autriche et France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Sedaconda 100 % V/V liquide pour inhalation par vapeur

Administration

Sedaconda doit uniquement être administré et inhalé via le dispositif d'administration Sedaconda ACD (dispositif de conservation d'anesthésique), en utilisant l'Adaptateur de Remplissage Sedaconda, et doit uniquement être utilisé chez les patients intubés ou trachéotomisés dont les voies respiratoires sont protégées. Sedaconda ne sera administré que par un personnel médical maîtrisant la prise en

charge des patients sous ventilation artificielle, le Sedaconda ACD et la pharmacodynamie de l'isoflurane.

L'isoflurane ne doit être administré que dans un environnement adéquatement équipé par du personnel formé à la manipulation d'agents anesthésiques volatils. Une ventilation générale adéquate dans la salle de soins intensifs, un système de nettoyage bien conçu, des pratiques de travail et un entretien courant de l'équipement doivent être mis en place pour minimiser les fuites et les déversements pendant l'utilisation de Sedaconda.

Le Sedaconda ACD est un échangeur de chaleur et d'humidité passif modifié (HME) et en tant que tel, il ajoute de l'espace mort au circuit respiratoire. Lors de la sélection de la taille Sedaconda ACD, il faut tenir compte du statut ventilatoire du patient ; voir les instructions d'utilisation fournies avec le Sedaconda ACD

Des informations complètes sur le mode d'utilisation du Sedaconda ACD et de l'Adaptateur de Remplissage Sedaconda figurent dans le document « Instructions d'utilisation » fourni avec les dispositifs.

Veillez lire le Résumé des caractéristiques du produit de Sedaconda ainsi que les instructions d'utilisation fournies avec le Sedaconda ACD et l'adaptateur de remplissage Sedaconda avant d'assembler le système d'administration Sedaconda ACD et d'instaurer la sédation.