

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**Sojourn 100% vloeistof voor inhalatiedamp**  
Sevofluraan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, anesthesist of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, anesthesist of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sojourn 100% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe zal dit middel aan u worden toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Sojourn 100% en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

De werkzame stof is sevofluraan. Sevofluraan behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd algehele anesthetica. Deze hebben hun werking door tijdelijk de activiteit van het centraal zenuwstelsel van het lichaam te verminderen. Dit leidt tot een volledig verlies van elk gevoel in het lichaam waaronder ook verlies van het bewustzijn waardoor de operatie kan worden uitgevoerd zonder pijn en angst.

Sevofluraan is een heldere kleurloze vloeistof dat een gas wordt wanneer het in een speciale verdovingsmachine (verdamer) wordt geplaatst. Dit wordt gemengd met de zuurstof die u zal inademen. Eens ingeademd (geïnhaleerd) zal sevofluraan tot een diepe en pijnloze slaap leiden en deze handhaven (algehele anesthesie) bij volwassenen en kinderen.

**2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor sevofluraan of andere inhalatieanesthetica.
- U heeft een voorgeschiedenis van gediagnosticeerde leverontsteking (hepatitis) door sevofluraan of dooreen ander inhalatieanestheticum of u heeft een voorgeschiedenis van onverklaarbare leverfunctiestoornissen met geelzucht, koorts en een toename van een bepaalde soort witte bloedcellen.
- U heeft een bekende of vermoedelijke aanleg voor maligne hyperthermie (plotse en gevaarlijk sterke stijging van de lichaamstemperatuur tijdens of vlak na de chirurgische ingreep).
- Als er medische redenen zijn waarom u geen algehele anesthesie zou mogen krijgen.

Is een van bovenstaande situaties op u van toepassing? Informeer dan uw arts/anesthesist voordat dit middel aan u of uw kind wordt toegediend.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat dit middel aan u of uw kind wordt toegediend als:

- U eerder al een inhalatieanestheticum heeft gekregen, vooral wanneer dat meermaals gedurende korte tijd het geval was (herhaald gebruik);

- U een lage bloeddruk heeft;
- U hypovolemie (verminderd bloedvolume) heeft of u verzwakt bent;
- Uw nierfunctie is verstoord;
- Dit middel wordt toegediend voor obstetrische anesthesie (tijdens de bevalling) (zie ook rubriek 3 “Zwangerschap en borstvoeding”). Sevofluraan kan een toename in bloedverlies veroorzaken na operaties waarbij de baarmoeder betrokken is;
- U een aandoening van de kransslagaders heeft;
- U een verhoogde druk in uw hersenen kunt ontwikkelen;
- U leverfunctiestoornissen heeft of vroeger had zoals hepatitis (ontstoken lever) of geelzucht;
- U wordt behandeld met een geneesmiddel dat leverfunctiestoornissen kan veroorzaken;
- U convulsies (toevallen) heeft gehad of u deze kunt ontwikkelen;
- U een neuromusculaire ziekte heeft, bv. ziekte van Duchenne;
- U een stoornis van de cellen (een aandoening die mitochondriënstoornis wordt genoemd) heeft;
- U zelden en onverwachts maligne hyperthermie (plotse en gevaarlijk sterke stijging van de lichaamstemperatuur tijdens of vlak na de chirurgische ingreep) ontwikkelt. In dit geval staakt uw anesthesist/arts de toediening van sevofluraan. U krijgt een geneesmiddel om deze maligne hyperthermie te behandelen (genaamd dantroleen) en er wordt een ondersteunende behandeling opgestart. Er werden gevallen van maligne hyperthermie met dodelijke afloop gemeld met sevofluraan.

**Als aanvulling op bovenstaande, als sevofluraan aan uw kind moet worden toegediend, vertel dan aan de arts, chirurg of anesthesist als ze:**

- Het syndroom van Down hebben;
- De ziekte van Pompe hebben (een metabolische stoornis). Sevofluraan kan abnormale hartritmes veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kunnen zijn.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u of uw kind naast Sojourn 100% nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, anesthesist of verpleegkundige. Dit geldt ook voor plantaardige geneesmiddelen, vitaminen en mineralen.

De onderstaande geneesmiddelen of de werkzame stoffen die in deze geneesmiddelen zitten, kunnen elkaar beïnvloeden wanneer deze samen met sevofluraan gebruikt worden. Sommige van deze geneesmiddelen worden tijdens uw ingreep toegediend door uw anesthesist, zoals hieronder beschreven wordt.

- distikstofoxide (dit geneesmiddel wordt gebruikt tijdens algehele anesthesie om u in slaapte brengen en uw pijn te verlichten);
- opioïden (zoals morfine, fentanyl en remifentanyl; deze geneesmiddelen zijn sterke pijnstillers en worden vaak gebruikt tijdens algehele anesthesie);
- niet-depolariserende spierrelaxantia (zoals pancuronium en atracurium; deze geneesmiddelen worden gebruikt tijdens algehele anesthesie om uw spieren te ontspannen);
- benzodiazepinen (zoals diazepam en lorazepam). Dit zijn sedatieve geneesmiddelen met een kalmerend effect. Deze worden gebruikt wanneer u zich zenuwachtig voelt bijvoorbeeld vóór uw ingreep.
- Adrenaline (dit geneesmiddel wordt vaak gebruikt om allergische reacties te behandelen, maarkan ook worden gebruikt tijdens algehele anesthesie);
- verapamil (dit geneesmiddel voor het hart wordt toegediend om een hoge bloeddruk te

- behandelen of wanneer u een onregelmatige hartslag heeft);
- bètablokkers (zoals atenolol en propranolol): deze geneesmiddelen voor het hart worden vaak toegediend om een hoge bloeddruk te behandelen;
  - indirecte sympathicomimetica (zoals amfetaminen - voor de behandeling van een aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD) of narcolepsie of efedrine - gebruikt als decongestivum en vaak aangetroffen in hoest- en verkoudheidspreparaten);
  - Isoniazide (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose (TB));
  - Sint-Janskruid (dit is een kruidenpreparaat dat voor depressie wordt gebruikt).
  - MAO-remmers (antidepressiva)
  - Calciumantagonisten (gebruikt om hypertensie te behandelen)

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U mag geen alcohol drinken voor of na het toegediend krijgen van dit geneesmiddel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, anesthesist of chirurg voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag geen sevofluraan toegediend krijgen terwijl u zwanger bent tenzij het essentieel is.

Voorzichtigheid is geboden wanneer sevofluraan wordt toegediend aan moeders die borstvoeding geven aangezien het niet bekend is of sevofluraan na anesthesie aanwezig is in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines na uw operatie of ingreep, voor dewelke het anestheticum werd toegediend, tenzij uw arts u heeft geadviseerd dat u dit wel mag. Uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken kan gedurende een bepaalde tijd aangetast zijn.

## **3. Hoe zal dit middel aan u worden toegediend?**

Sojourn 100% zal altijd aan u worden toegediend door een anesthesist. De anesthesist zal beslissen hoeveel u moet ontvangen en wanneer het gegeven zal worden, op basis van uw leeftijd, gewicht, de soort chirurgische ingreep die u nodig heeft en andere geneesmiddelen die aan u worden toegediend tijdens de ingreep.

### **Het veroorzaken en handhaven van slaap tijdens de anesthesie**

Sojourn 100% is enkel bedoeld voor inhalatie. Het wordt aan u toegediend als een damp die u moet inademen. Deze damp wordt verkregen uit vloeibare sevofluraan in een verdamper, die speciaal is ontworpen om met dit geneesmiddel gebruikt te worden. U wordt mogelijk verzocht de sevofluraandamp via een masker in te ademen om u zo in slaap te brengen. Er kan ook eerst een ander anestheticum worden geïnjecteerd, zodat u in slaap valt voordat u sevofluraan toegediend krijgt via een masker of een slangetje in uw keel.

### **Ontwaken na de anesthesie**

Uw anesthesist bepaalt wanneer de toediening van dit geneesmiddel wordt stopgezet. Enkele minuten na de stopzetting zal u ontwaken.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Sojourn 100% zal aan u worden toegediend door een anesthesist en het is niet waarschijnlijk dat u te veel zal krijgen. Als er aan u te veel sevofluraan wordt toegediend zal uw anesthesist de nodige

maatregelen nemen.

Raadpleeg uw anesthesist, arts of verpleegkundige als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

Wanneer u teveel van Sojourn 100% heeft gebruikt, of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze kunnen zowel tijdens als na uw ingreep optreden.

##### **Ernstige bijwerkingen:**

Volgende bijwerkingen met Sojourn 100% zijn ernstig en zullen tijdens de operatie beheerd worden door uw chirurg of anesthesist, zoals nodig. Raadpleeg onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van de volgende bijwerkingen ondervindt na uw operatie:

- allergische reactie, anafylactische reactie, die ernstig kan zijn, met zwelling van het gezicht, de tong en keel en moeilijkheden met ademen;
- een snelle toename van de lichaamstemperatuur (maligne hyperthermie);
- piepen en kortademigheid.

##### **Overige bijwerkingen:**

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- agitatie (rusteloos en verstoord zijn), trage hartslag, lage bloeddruk, hoest, nausea (zich ziek voelen) braken (ziek zijn) en delirium (een acute mentale toestand die verward denken, verminderd bewustzijn van de omgeving veroorzaakt).

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):**

- zich suf of zeer slaperig voelen, hoofdpijn, duizeligheid, snelle hartslag, hoge bloeddruk, ademhalingsstoornis, luchtwegobstructie, trage en oppervlakkige ademhaling, kramp in de keel, toegenomen hoeveelheid speeksel, koorts, rillingen, toegenomen of afgenomen aantal witte bloedcellen (dat misschien het immuunsysteem kan beïnvloeden, i.e. toegenomen vatbaarheid voor infecties), toegenomen niveau van glucose (suiker) in het bloed; zoals vastgesteld via een bloedtest, toename van de leverenzymen; zoals vastgesteld via een bloedtest, toegenomen niveau van fluoride in het bloed; zoals vastgesteld via een bloedtest en afname van de lichaamstemperatuur.

##### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):**

- een afname of toename van het aantal bepaalde witte bloedcellen. Een afname in het aantal witte bloedcellen kan geassocieerd zijn met duizeligheid, moeheid, zwakheid, mondzweren en een neiging tot infecties;
- verwarring, hart bonzen of onregelmatige hartslag, AV blokkade (een stoornis van de elektrische geleiding van het hart), apneu (wanneer u stopt met ademen), astma, hypoxie (een lage hoeveelheid zuurstof in het bloed) en toegenomen bloed creatinineniveaus (een aanwijzing van slechte nierfunctie); zoals vastgesteld via een bloedtest.

##### **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- epilepsie-achtige toevallen, plotse spiertrekkingen, hartstilstand, verminderde leverfunctie of

hepatitis (ontstoken lever), gekenmerkt door o.a. verlies van eetlust, koorts, misselijkheid, braken, buikpijn, geelzucht en donkere urine;

- ongemak op de borst, een toename van de schedeldruk, ontsteking van de alvleesklier, verhoogde kaliumspiegels in het bloed zoals vastgesteld via een bloedtest, spierstijfheid, geel ogende huid, ontsteking van de nieren (symptomen kunnen koorts, verwarring of slaperigheid, uitslag, zwelling, meer of minder urine dan normaal en bloed in de urine omvatten) en zwelling.

Soms zijn convulsies (toevallen) waargenomen. Deze kunnen optreden tijdens de toediening van sevofluraan of tot een dag later tijdens het herstel. Ze treden meestal op bij kinderen en jongvolwassenen.

Bij kinderen die het syndroom van Down hebben en sevofluraan krijgen, kan een daling van de hartslag optreden.

Andere nadelige effecten

In zeer zeldzame gevallen kunnen krampachtige bewegingen optreden na anesthesie met sevofluraan. Dergelijke voorvallen waren van korte duur en er waren geen tekenen van ziekte tijdens herstel van anesthesie of na een operatie.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Houd de flessen goed gesloten. Bewaar rechtop.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is sevofluraan.  
Elke fles bevat 100% (v/v) sevofluraan.  
Dit middel bevat geen andere stoffen.

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.  
Elke verpakking bevat 380 g Sevofluraan. Dit komt overeen met 0.0741 ton CO  
2(aardopwarmingsvermogen GWP = 195).

### **Hoe ziet Sojourn 100% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sojourn 100% is een heldere, kleurloze vloeistof voor inhalatiedamp.

Dit geneesmiddel wordt geleverd in amberkleurige glazen flessen van 250 ml (met of zonder een externe PVC-coating). De flessen zijn voorzien van een LDPE geelkleurige kraag en zijn afgesloten met een schroefdop die uit twee componenten (fenolafdekking met LDPE voering) bestaat.

Als alternatief wordt Sojourn 100% geleverd in amberkleurige glazen flessen van 250 ml (met of zonder een externe PVC-coating) met een schroefdop met meerdere componenten (HDPE, ethyleen-propyleen-dienrubber (EPDM) o-ringen / pakkingen en roestvrijstalen veer) bevestigd aan de fles met een aluminium krimpriem.

Verpakkingsgrootten met 1 en 6 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (begane grond),  
2252 TR, Voorschoten  
Nederland

### **Fabrikant**

Piramal Critical Care B.V.,  
Rouboslaan 32,  
Voorschoten  
2252 TR Zuid-Holland,  
Nederland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

LDPE= BE549706  
HDPE= BE549715

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	Sojourn 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation / Sojourn 100% vloeistof voor inhalatiedamp / Sojourn 100% liquide pour inhalation par vapeur
Finland:	Sojourn 100% inhalaatiohöyry, neste
Frankrijk:	Sojourn 100%, liquide pour inhalation par vapeur

Slowakije: Sojourn 100% kvapalina na paru na inhaláciu  
Zweden: Sevofluran Piramal 100% inhalationsånga, vätska

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2019.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.**