

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sevoflurane Baxter 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Wirkstoff: Sevofluran

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sevoflurane Baxter 100 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sevoflurane Baxter 100 % beachten?
3. Wie ist Sevoflurane Baxter 100 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sevoflurane Baxter 100 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sevoflurane Baxter 100 % und wofür wird es angewendet?

Sevoflurane Baxter 100 % enthält Sevofluran. Sevofluran ist ein allgemeines Narkosemittel, das bei Operationen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt wird. Es handelt sich dabei um ein Inhalationsanästhetikum (verabreicht als Dampf zum Einatmen). Durch das Einatmen von Sevofluran-Dampf fallen Sie in einen tiefen, schmerzfreien Schlaf, der durch das Anästhetikum aufrechterhalten wird (Vollnarkose). Während dieses Schlafes können Sie operiert werden.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sevoflurane Baxter 100 % beachten?

Sevofluran darf nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das entsprechend in der Verabreichung einer Vollnarkose geschult ist. Die Verabreichung darf nur unter Aufsicht eines Anästhesisten oder durch einen Anästhesisten erfolgen.

Der Anästhesist (Arzt) wird Ihnen in folgenden Fällen Sevoflurane Baxter 100 % nicht verabreichen:

- Sie sind überempfindlich (allergisch) gegen Sevofluran oder andere Inhalationsanästhetika.
- Sie hatten in der Vergangenheit eine Leberentzündung (Hepatitis), die durch Sevofluran oder andere Inhalationsanästhetika hervorgerufen wurde oder sie haben in der Vergangenheit eine ungeklärte Leberfunktionsstörung mit Gelbsucht, Fieber und einer erhöhten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen entwickelt.
- Bei Ihnen ist eine Neigung zu maligner Hyperthermie bekannt oder wird vermutet (die Körpertemperatur steigt während oder kurz nach einem chirurgischen Eingriff plötzlich gefährlich stark an).
- Bei Ihnen aus medizinischen Gründen keine Vollnarkose durchgeführt werden sollte.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu, informieren Sie bitte Ihren Anästhesisten (Arzt), bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sevoflurane Baxter 100% anwenden:

- Sie haben schon zuvor ein Inhalationsanästhetikum erhalten, insbesondere wenn dies während eines kurzen Zeitraums mehrmals der Fall war (wiederholte Anwendung).
- Sie leiden an niedrigem Blutdruck.
- Sie sind hypovolämisch (verringertes Blutvolumen) oder schwach.
- Ihre Nierenfunktion ist eingeschränkt.
- Sie sind schwanger oder stillen, oder dieses Arzneimittel wird zur geburtshilflichen Anästhesie verabreicht (bei der Entbindung) (siehe auch "Schwangerschaft und Stillzeit").
- Sie leiden an einer Koronararterienerkrankung.
- Es besteht ein Risiko von erhöhtem Druck im Gehirn.
- Sie leiden oder litten an Leberproblemen, z.B. Hepatitis (Leberentzündung) oder Gelbsucht.
- Sie werden mit einem Arzneimittel behandelt, das eine Leberfunktionsstörung hervorrufen kann.
- Es ist bekannt, dass Sie zu Krampfanfällen (Anfällen) neigen.
- In dem seltenen und unvorhersehbaren Fall, dass Sie eine maligne Hyperthermie (die Körpertemperatur steigt während oder kurz nach einem chirurgischen Eingriff plötzlich gefährlich stark an) entwickelt haben. In diesem Fall wird der Anästhesist (Arzt) die Verabreichung von Sevofluran abbrechen und Sie erhalten ein Arzneimittel zur Behandlung der malignen Hyperthermie (Dantrolen). Zusätzlich erhalten Sie eine begleitende Therapie. Todesfälle durch maligne Hyperthermie wurden in Zusammenhang mit Sevofluran berichtet.
- Sie an einer neuromuskulären Erkrankung leiden, wie z. B. Duchenne-Muskeldystrophie.
- Sie an einer Zellerkrankung leiden (einer sogenannten mitochondrialen Störung).

Kinder

- Sie leiden am Down-Syndrom

Trifft einer der obigen Warnhinweise auf Sie zu, klären Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der Krankenschwester oder dem Apotheker ab. Möglicherweise müssen Sie sorgfältig untersucht und Ihre Behandlung umgestellt werden.

Anwendung von Sevoflurane Baxter 100 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker, Chirurgen oder Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen/anwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Heilmittel, Vitamine und Mineralstoffe.

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel oder die darin enthaltenen Wirkstoffe und diese Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden. Manche dieser Arzneimittel erhalten Sie während Ihres Eingriffs von Ihrem Anästhesisten, wie in der folgenden Beschreibung dargestellt.

- Lachgas: dieses Arzneimittel wird während der Vollnarkose angewendet, damit Sie schlafen und Ihre Schmerzen gestillt werden.
- Opioide (z.B. Morphin, Fentanyl und Remifentanyl): diese starken Schmerzmittel werden häufig im Rahmen der Vollnarkose eingesetzt.
- nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien (z.B. Pancuronium und Atracurium): diese Arzneimittel dienen während der Vollnarkose dazu, Ihre Muskeln zu entspannen.
- Benzodiazepine (z.B. Diazepam und Lorazepam): diese sedativen Arzneimittel mit einer beruhigenden Wirkung werden eingesetzt, wenn Sie aufgeregt sind, etwa vor dem Eingriff.
- Adrenalin: dieses Arzneimittel dient häufig zur Behandlung allergischer Reaktionen, kann aber auch bei der Vollnarkose eingesetzt werden.
- Verapamil: dieses Herzarzneimittel wird verabreicht, wenn Sie einen hohen Blutdruck haben oder einen unregelmäßigen Puls.
- Betablocker (z.B. Atenolol und Propranolol): diese Herzarzneimittel werden häufig zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet.
- indirekte Sympathomimetika wie z.B. Amphetamine (zur Behandlung eines Aufmerksamkeitsdefizitsyndroms (ADHS) oder Narkolepsie) oder Ephedrin (verwendet als

Schleimhaut abschwellendes Arzneimittel und häufig angetroffen in Husten- und Erkältungsmitteln).

- Isoniazid: ein Arzneimittel gegen Tuberkulose.
- Alkohol.
- Johanniskraut: Ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen.

Anwendung von Sevoflurane Baxter 100 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel lässt Sie einschlafen und hält den Schlaf aufrecht, damit Sie operiert werden können. Fragen Sie Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten, was und ab wann Sie nach dem Aufwachen wieder essen und trinken können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass dies nun wieder gefahrlos möglich ist. Narkosemittel können Ihre Aufmerksamkeit mehrere Tage lang beeinträchtigen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit, Aktivitäten durchzuführen, die geistige Wachsamkeit erfordern, beeinträchtigt sein. Fragen Sie Ihren Anästhesisten, ab wann Sie wieder sicher an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Werkzeuge oder Maschinen bedienen können.

3. Wie ist Sevoflurane Baxter 100 % anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Anästhesisten verabreicht. Er entscheidet, welche Dosis des Arzneimittels Sie erhalten und zu welchen Zeitpunkten. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht, der Art des Eingriffs und von den anderen Arzneimitteln ab, die Sie während des Eingriffes erhalten.

Dieses Arzneimittel wird mittels eines Verdampfers, der speziell für die Anwendung mit Sevofluran entwickelt wurde, aus flüssigem Sevofluran hergestellt. Sie werden möglicherweise aufgefordert, den Sevofluran-Dampf durch eine Maske einzuatmen, damit Sie einschlafen. Sie erhalten möglicherweise zuerst eine Injektion mit einem anderen Narkosemittel, damit Sie einschlafen, und bekommen anschließend Sevofluran über eine Maske oder einen Tubus in ihrem Hals verabreicht.

Ihr Anästhesist entscheidet, wann die Verabreichung dieses Arzneimittels beendet wird. Sie werden dann innerhalb weniger Minuten wieder aufwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevoflurane Baxter 100 % angewendet haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Daher ist es nicht wahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Falls Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde, wird Ihr Anästhesist alle notwendigen Maßnahmen treffen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevoflurane Baxter 100% haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es handelt sich zumeist um leichte bis mittelschwere Nebenwirkungen, die nur kurz andauern, aber es sind auch einige schwerwiegende Nebenwirkungen möglich.

Schwerwiegende Nebenwirkungen (möglicherweise lebensbedrohlich)

- Anaphylaxis und anaphylaktoide Reaktionen (siehe "Nicht bekannt" für weitere Informationen).

Treten diese Symptome während der Verabreichung auf, wird Ihr Anästhesist sofort geeignete Maßnahmen treffen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Anwender von 10)

- Unruhe (ruhelos und verstört);
- verlangsamter Herzschlag;
- niedriger Blutdruck;
- Husten;
- Übelkeit (Krankheitsgefühl) und Erbrechen (krank sein).

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Anwender von 100)

- Benommenheit oder sehr schläfriges Gefühl;
- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- schneller Herzschlag;
- hoher Blutdruck;
- Atmungsprobleme;
- Obstruktion der Atemwege;
- langsame und flache Atmung;
- Schluckstörung;
- verstärkte Speichelbildung;
- Fieber;
- Schüttelfrost;
- erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, die das Immunsystem beeinträchtigen kann, d.h. eine erhöhte Infektionsanfälligkeit;
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Glucose), wie mittels Blutprobe nachweisbar;
- erhöhte Leberenzyme, wie mittels Blutprobe nachweisbar;
- erhöhte Konzentration von Fluorid im Blut, wie mittels Blutprobe nachweisbar;
- verringerte Körpertemperatur.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Anwender von 1.000)

- Verwirrtheit;
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag;
- AV-Block (eine Störung der elektrischen Reizleitung des Herzens);
- Apnoe (Atemstillstand);
- Asthma;
- Hypoxie (geringer Sauerstoffgehalt des Blutes);
- erhöhte Kreatininwerte im Blut (ein Anzeichen für mangelhafte Nierenfunktion), wie mittels Blutprobe nachweisbar.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen, z.B.:
 - ☐ Hautausschlag;
 - ☐ Rötung der Haut;
 - ☐ Urtikaria (Nesselsucht);
 - ☐ Juckreiz;

- Geschwollenes Augenlid;
- Anaphylaxis und anaphylaktoide Reaktionen. Diese allergischen Reaktionen treten plötzlich auf und können lebensbedrohlich sein. Symptome eines Anaphylaxis sind unter anderem:
 - Angioödem (Schwellung von Gesichtshaut, Gliedmaßen, Lippen, Zunge oder Hals);
 - Atmungsprobleme;
 - niedriger Blutdruck;
 - Urtikaria (Nesselsucht).
- verwirrten Geisteszustand;
- epilepsieartige Anfälle;
- plötzliche Zuckungen;
- Herzstillstand;
- Atemwegskrämpfe;
- Atembeschwerden oder Keuchen;
- Atemanhalten;
- Atemnot;
- eingeschränkte Leberfunktion oder Hepatitis (Leberentzündung), z.B. gekennzeichnet durch Appetitverlust, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbsucht und dunklen Harn;
- gefährlich erhöhte Körpertemperatur;
- Engegefühl in der Brust.
- Anstieg des Hirndrucks;
- unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen;
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse;
- im Blutbild festgestellter Anstieg der Blutkaliumspiegel;
- Muskelsteifheit;
- gelbliche Verfärbung der Haut;
- Nierenentzündung (als Symptome können Fieber, Verwirrtheit oder Schläfrigkeit, Hautausschlag, Schwellungen, mehr oder weniger Urin als normal sowie Blut im Urin auftreten);
- Schwellungen.

In manchen Fällen werden Krampfanfälle (Anfälle) beobachtet. Diese können während der Verabreichung auftreten oder bis zu einem Tag nach der Behandlung während der Genesung. Sie treten zumeist bei Kindern und jungen Erwachsenen auf.

Bei Kindern mit Down-Syndrom kann die Gabe von Sevofluran zu einer Verlangsamung des Herzschlags führen.

Die Fluoridkonzentration im Blut kann während und unmittelbar nach der Narkose leicht erhöht sein. Diese Werte werden jedoch nicht als schädlich angesehen und normalisieren sich innerhalb kurzer Zeit.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie sich nach der Verabreichung anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Manche Nebenwirkungen bedürfen möglicherweise einer Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Chirurg oder Anaesthesist. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 BRÜSSEL

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sevoflurane Baxter 100 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sevoflurane Baxter 100 % enthält

Der Wirkstoff ist Sevofluran 100 % (250 ml in einer 250 ml-Flasche). Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Sevoflurane Baxter 100 % aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation. Das Produkt ist in Aluminiumflaschen mit 250 ml erhältlich. Diese verfügen über eine Innenbeschichtung aus Kunststoff.

Die Flasche ist verschlossen mit

- einem Kunststoff-Schraubdeckel oder
- einem integrierten Ventil, welches zur direkten Verbindung mit einem geeigneten Verdampfer dient.

Packungsgrößen: 1 bzw. 6 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Hersteller:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Zulassungsnummern

- BE371016: Sevoflurane Baxter 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation (Flasche mit einem Kunststoff-Schraubdeckel oder)
- BE518320: Sevoflurane Baxter 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation (Flasche mit einem integrierten Ventil, welches zur direkten Verbindung mit einem geeigneten Verdampfer dient)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedstaat	Bezeichnung
Österreich	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Belgien	Sevoflurane Baxter 100%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Bulgarien	Sevoflurane Baxter 100%
Tschechien	Sevoflurane Baxter
Dänemark	Sevofluran "Baxter"
Estland	Sevoflurane Baxter 100%
Finnland	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Frankreich	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Deutschland	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Ungarn	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéshez
Island	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi
Irland	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Italien	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Letland	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litauen	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Niederlande	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Norwegen	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Polen	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzaniainhalacji parowej
Portugal	Sevoflurano Baxter
Rumänien	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Slowakei	Sevoflurane Baxter
Slowenien	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Spanien	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Schweden	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Vereinigten Königreich (Nordirland)	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.

Baxter ist eine Marke von Baxter International Inc.