

Notice : information de l'utilisateur

Sevoflurane Baxter 100 %, liquide pour inhalation par vapeur
Substance active: sévoflurane

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Sevoflurane Baxter 100 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sevoflurane Baxter 100 %
3. Comment utiliser Sevoflurane Baxter 100 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sevoflurane Baxter 100 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sevoflurane Baxter 100 % et dans quel cas est-il utilisé ?

Sevoflurane Baxter 100 % contient du sévoflurane et est un anesthésique général utilisé pendant des interventions chirurgicales chez l'adulte et l'enfant. Il s'agit d'un anesthésique par inhalation (administré sous forme de vapeur à inhaler). L'inhalation de vapeur de sévoflurane permet de tomber profondément endormi, sans ressentir de douleur. Il maintient également cet état de sommeil profond et indolore (anesthésie générale) pendant la durée de votre intervention chirurgicale.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sevoflurane Baxter 100 % ?

Le sévoflurane ne doit être administré que par des professionnels de santé dûment formés à la pratique de l'anesthésie générale sous la supervision d'un anesthésiste ou par un anesthésiste.

Votre anesthésiste (médecin) ne devra pas vous administrer Sevoflurane Baxter 100 % dans les cas suivants:

- Vous êtes allergique (hypersensible) au sévoflurane ou à tout autre anesthésique par inhalation.
- Vous avez un antécédent d'inflammation confirmée du foie (hépatite) due au sévoflurane ou à d'autres anesthésiques par inhalation ou un antécédent de problèmes hépatiques inexplicables avec jaunisse, fièvre et une augmentation du nombre d'un certain type de globules blancs.
- Vous avez une prédisposition connue ou suspectée d'une hyperthermie maligne (hausse soudaine et dangereuse de la température corporelle pendant ou peu après une intervention chirurgicale).
- Il y a des raisons médicales pour lesquelles un anesthésique général ne peut pas vous être administré.

Si vous êtes concerné par les cas ci-dessus, veuillez en informer votre anesthésiste (médecin) avant l'administration de ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Sevoflurane Baxter 100% si :

- Vous avez déjà reçu un anesthésique par inhalation, en particulier plus d'une fois sur une courte période (utilisation répétée).
- Votre pression sanguine est basse.
- Vous êtes hypovolémique (volume sanguin diminué) ou affaibli.
- Vous souffrez d'insuffisance rénale.
- Vous êtes enceinte, vous allaitez ou ce médicament est administré pour une anesthésie obstétricale (pendant l'accouchement) (voir également "Grossesse et allaitement").
- Vous avez une maladie des artères coronaires.
- Vous avez un risque d'augmentation de pression au niveau du cerveau.
- Vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes de foie, par exemple hépatite (foie enflammé) ou jaunisse.
- Vous prenez un médicament qui peut provoquer des problèmes de foie.
- Vous avez ou risquez d'avoir des convulsions (crises).
- De façon rare et imprévisible, vous développez une hyperthermie maligne (hausse soudaine et dangereuse de la température corporelle pendant ou peu après une intervention chirurgicale). Dans ce cas, votre anesthésiste (médecin) arrêtera l'administration de sevoflurane et vous donnera un médicament pour traiter l'hyperthermie maligne (dantrolène) et vous recevrez une thérapie de soutien. Des cas d'issue fatale après une hyperthermie maligne ont été rapportés avec le sevoflurane.
- Vous souffrez d'une maladie neuromusculaire, p. ex. une dystrophie musculaire de Duchenne.
- Vous présentez un trouble des cellules (une affection appelée trouble mitochondrial).

Enfants

- Vous souffrez d'un syndrome de Down.

Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne, veuillez en informer votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien. Vous devrez peut-être faire l'objet d'une surveillance attentive et votre traitement devra peut-être être adapté.

Autres médicaments et Sevoflurane Baxter 100%

Informez votre médecin, votre pharmacien, votre chirurgien ou votre anesthésiste si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il en va de même pour les médicaments à base de plantes, les vitamines et les minéraux.

Les médicaments ou les substances actives présentes dans les médicaments mentionnés ci-dessous peuvent entraîner des interactions en cas d'association avec ce médicament. Certains vous sont administrés pendant l'intervention par l'anesthésiste, comme indiqué dans la description.

- protoxyde d'azote: médicament utilisé pendant l'anesthésie générale et entraînant le sommeil et le soulagement de la douleur.
- opioïdes (comme morphine, fentanyl et rémifentanyl): antidouleurs puissants, utilisés fréquemment pendant l'anesthésie générale.
- myorelaxants non dépolarisants (comme pancuronium et atracurium): médicaments utilisés pendant l'anesthésie générale pour relaxer les muscles.
- benzodiazépines (comme diazépam et lorazépam): sédatifs ayant un effet calmant, utilisés lorsque vous vous sentez nerveux, par exemple avant l'intervention.
- adrénaline: médicament fréquemment utilisé pour traiter les réactions allergiques, mais également utilisé pendant l'anesthésie générale.
- vérapamil: médicament cardiaque utilisé pour traiter une pression sanguine élevée ou un rythme cardiaque irrégulier.
- bêta-bloquants (comme aténolol et propranolol): médicaments cardiaques fréquemment utilisés pour traiter une pression sanguine élevée.

- sympathomimétiques indirects, comme amphétamines (pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) ou de narcolepsie) ou éphédrine (utilisée comme décongestionnant et fréquemment présent dans les médicaments contre la toux et le rhume).
- isoniazide: médicament utilisé pour traiter la tuberculose (TB).
- alcool;
- millepertuis : remède à base de plantes utilisé pour la dépression.

Sevoflurane Baxter 100% avec des aliments et des boissons

Ce médicament permet de vous endormir et de vous garder endormi afin de subir une intervention chirurgicale. Vous devez demander à votre médecin, votre chirurgien ou votre anesthésiste ce que vous pouvez manger ou boire après votre réveil et au bout de quel délai.

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, chirurgien ou anesthésiste avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament influe beaucoup sur votre capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines. Il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines sans avoir obtenu l'autorisation préalable de votre médecin. L'administration d'un anesthésique peut modifier votre vigilance pendant plusieurs jours. Ceci peut affecter votre capacité à réaliser des tâches qui requièrent votre vigilance intellectuelle. Demandez à votre anesthésiste quand vous pourrez de nouveau conduire et utiliser des outils ou des machines en toute sécurité.

3. Comment utiliser Sevoflurane Baxter 100 % ?

Ce médicament vous sera administré par un anesthésiste, qui décidera du dosage et de la fréquence d'administration en fonction de votre âge, de votre poids, du type d'intervention chirurgicale et des autres médicaments qui vous seront administrés pendant l'intervention.

Ce médicament se forme à partir de sévoflurane liquide sous évaporateur, spécifiquement conçu pour être utilisé avec le sévoflurane. Vous pouvez être mené à respirer les vapeurs de sévoflurane par l'intermédiaire d'un masque pour vous endormir. Vous pouvez aussi d'abord recevoir une injection d'un autre anesthésique pour vous endormir avant que vous soit administré le sévoflurane par l'intermédiaire d'un masque ou d'un tube au niveau de la gorge.

Votre anesthésiste décidera quand l'administration de ce médicament sera arrêtée. Vous vous réveillerez alors en quelques minutes.

Si vous avez utilisé plus de Sevoflurane Baxter 100 % que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé et ce n'est pas plausible que vous en receviez beaucoup trop. Si vous avez reçu trop de ce médicament, votre anesthésiste prendra toutes les mesures nécessaires.

Si vous avez utilisé trop de Sevoflurane Baxter 100 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245 245).

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. La plupart des effets indésirables présente une gravité légère à modérée et sont de courte durée, mais certains peuvent être graves.

Effets indésirables graves (potentiellement mortels)

- anaphylaxie et réactions anaphylactoïdes (voir “fréquence indéterminée” pour plus d’informations).

Si ces symptômes surviennent pendant l’administration, votre anesthésiste prendra les mesures qui s’imposent.

Effets indésirables très fréquents (chez plus de 1 utilisateur sur 10)

- agitation (agité et perturbé);
- ralentissement du rythme cardiaque;
- pression sanguine faible;
- toux;
- nausées (avoir la sensation d’être malade) et vomissements (être malade).

Effets indésirables fréquents (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- somnolence ou importante envie de dormir;
- maux de tête;
- étourdissements;
- rythme cardiaque élevé;
- pression sanguine élevée;
- troubles respiratoires;
- obstruction des voies aériennes
- respiration lente et superficielle;
- crampes de la gorge;
- salivation abondante;
- fièvre;
- frissons;
- augmentation ou réduction du nombre de globules blancs qui peut affecter le système immunitaire, c.-à-d. une sensibilité accrue aux infections;
- augmentation du taux de glucose (sucre) dans le sang (détectée par une analyse de sang);
- augmentations des enzymes hépatiques, détectée par une analyse de sang ;
- augmentation du taux de fluorure dans le sang, détectée par une analyse de sang ;
- baisse de la température corporelle.

Effets indésirables peu fréquents (chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- confusion;
- palpitations ou battements irréguliers du cœur;
- blocage AV (trouble de la conduction électrique du cœur);
- apnée (arrêt de la respiration);
- asthme;
- hypoxie (taux d’oxygène bas dans le sang);
- élévation du taux de créatinine dans le sang (un indicateur d’insuffisance rénale) détecté par une analyse de sang.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques par exemple:
 - éruption cutanée;
 - rougeur de la peau;
 - urticaire;
 - démangeaisons;
 - paupières gonflées;

- anaphylaxie et réactions anaphylactoïdes. Ces réactions allergiques surviennent rapidement et peuvent être mortelles. Les symptômes d'anaphylaxie sont les suivants:
- angioœdème (gonflement de la peau du visage, des membres, des lèvres, de la langue ou de la gorge);
 - difficultés respiratoires;
 - pression sanguine basse;
 - urticaire.
- état mental confus;
 - crises de type épileptique;
 - secousses soudaines;
 - arrêt cardiaque;
 - contraction des voies respiratoires;
 - difficulté à respirer ou sifflements;
 - apnée volontaire ;
 - essoufflement;
 - insuffisance hépatique ou hépatite (foie enflammé), caractérisée par exemple par une perte d'appétit, de la fièvre, des nausées, des vomissements, un inconfort abdominal, une jaunisse et des urines foncées;
 - augmentation dangereuse de la température corporelle;
 - gêne dans la poitrine ;
 - augmentation de la pression dans le crâne ;
 - battements de cœur irréguliers ou palpitations ;
 - inflammation du pancréas ;
 - augmentation des taux sanguins de potassium détectés au moyen d'un examen sanguin ;
 - raideur musculaire ;
 - peau jaunâtre ;
 - inflammation des reins (les symptômes peuvent comprendre fièvre, confusion ou somnolence, rash, gonflement, urines plus ou moins abondantes que la normale, et sang dans l'urine) ;
 - gonflement.

Parfois, des convulsions (crises) ont été observées. Elles peuvent survenir lors de l'administration ou jusqu'à un jour plus tard pendant le rétablissement. Cet effet indésirable touche essentiellement les enfants et les jeunes adultes.

Chez les enfants atteints du syndrome de Down qui reçoivent du sévoflurane, un ralentissement de la fréquence cardiaque est possible.

Les taux de fluor dans le sang peuvent être légèrement élevés pendant et immédiatement après l'anesthésie, mais ces taux ne devraient pas être nocifs et redeviennent rapidement normaux.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous constatez un changement dans votre état après l'administration, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Certains effets indésirables peuvent nécessiter un traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, chirurgien ou anesthésiste. 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 :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sevoflurane Baxter 100 %

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sevoflurane Baxter 100 %

La substance active est le sévoflurane 100 % (250 ml dans un flacon de 250 ml).

Il n'y a pas d'autre composant.

Qu'est-ce que Sevoflurane Baxter 100 % et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un liquide limpide et incolore pour inhalation par vapeur.

Le produit est disponible dans des flacons en aluminium de 250 ml, dotés d'une couche protectrice intérieure.

Le flacon peut être fermé avec

- un bouchon à vis en plastique ou
- une valve intégrée, directement connectable à un vaporisateur approprié.

Les présentations sont: 1 et 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation:

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

Fabricant:

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

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE371016: Sevoflurane Baxter 100 %, liquide pour inhalation par vapeur (flacon avec un bouchon à vis en plastique)

BE518320: Sevoflurane Baxter 100 %, liquide pour inhalation par vapeur (flacon avec une valve intégrée, directement connectable à un vaporisateur approprié)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Etat membre	Nom
Autriche	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Belgique	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bulgarie	Sevoflurane Baxter 100%
Tchéquie	Sevoflurane Baxter
Danemark	Sevofluran "Baxter"
Estonie	Sevoflurane Baxter 100%
Finlande	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
France	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Allemagne	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Hongrie	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéshez
Islande	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi
Irlande	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Italie	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Lettonie	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Lituanie	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Pays-Bas	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Norvège	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Pologne	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzeniainhalacji parowej
Portugal	Sevoflurano Baxter
Roumanie	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Slovaquie	Sevoflurane Baxter
Slovénie	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Espagne	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Suède	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.

Baxter est une marque de Baxter International, Inc.