

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Sevoflurane Baxter 100 %, vloeistof voor inhalatiedamp**  
Werkzame stof: sevofluraan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sevoflurane Baxter 100 % en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Sevoflurane Baxter 100 % en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Sevoflurane Baxter 100 % bevat sevofluraan. Dit algehele anestheticum wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen bij volwassen en kinderen en is een inhalatieanestheticum (toegediend als een damp om in te ademen). Door de inademing van sevofluraandamp valt u in een diepe, pijnloze slaap. Het handhaaft ook een diepe, pijnloze slaap (algehele anesthesie) tijdens de chirurgische ingreep die u ondergaat.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig zijn?**

Sevofluraan mag uitsluitend worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die goed opgeleid zijn om algehele anesthesie toe te passen onder de supervisie van of door een anesthesist.

**Uw anesthesist (arts) zal u geen Sevoflurane Baxter 100% toedienen in de volgende gevallen:**

- U bent allergisch voor sevofluraan of andere inhalatieanesthetica.
- U heeft een voorgeschiedenis van gediagnosticeerde leverontsteking (hepatitis) door sevofluraan of door een 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 één van bovenstaande situaties op u van toepassing? Informeer dan uw anesthesist (arts) voordat dit geneesmiddel gebruikt wordt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

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

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

### **Kinderen**

- U hebt het syndroom van Down.

Is een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing? Informeer dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. U moet mogelijk nauwgezet worden bewaakt en uw behandeling moet mogelijk worden aangepast.

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

Gebruikt u naast Sevoflurane Baxter 100 % nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker, chirurg of anesthesist. Dat 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 dit geneesmiddel 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 slaap te brengen en uw pijn te verlichten.
- opioïden (zoals morfine, fentanyl en remifentanyl): deze sterke pijnstillers 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): deze sedatieve geneesmiddelen met een kalmerend effect worden gebruikt wanneer u zich bijvoorbeeld vóór uw ingreep zenuwachtig voelt.
- adrenaline: dit geneesmiddel wordt vaak gebruikt om allergische reacties te behandelen, maar kan ook worden aangewend 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: geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose (tb).

- alcohol.
- Sint-Janskruid: dit is een kruidenpreparaat dat voor depressie wordt gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om u in slaap te brengen en te houden zodat de chirurgische ingreep kan worden uitgevoerd. Vraag uw arts, chirurg of anesthesist wanneer en wat u mag eten of drinken nadat u bent ontwaakt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, chirurg of anesthesist voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Dit geneesmiddel heeft een ernstige invloed op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap totdat uw arts u informeert dat dit veilig is. De toediening van een anestheticum kan uw alertheid gedurende enkele dagen beïnvloeden. Dit heeft op zijn beurt mogelijk invloed op uw vermogen om activiteiten uit te voeren die mentale alertheid vereisen. Vraag uw anesthesist wanneer u opnieuw veilig een auto of ander voertuig kunt besturen en machines of gereedschap kunt gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

U krijgt dit geneesmiddel toegediend door een anesthesist die uw dosis en het tijdstip van toediening bepaalt. De dosis is afhankelijk van uw leeftijd, uw gewicht, de aard van chirurgische ingreep en andere geneesmiddelen die u tijdens de ingreep krijgt.

Dit geneesmiddel wordt verkregen uit vloeibare sevofluraan in een verdamper, die speciaal bestemd is voor gebruik met sevofluraan. 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.

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

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Dit geneesmiddel wordt toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zodat u waarschijnlijk niet te veel toegediend krijgt. Als u toch te veel gekregen heeft, neemt uw anesthesist de vereiste maatregelen.

Wanneer u te veel van Sevoflurane Baxter 100 % heeft gebruikt, 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Hoewel de meeste bijwerkingen licht tot matig en kortstondig zijn, kunnen er enkele ernstige bijwerkingen optreden.

### **Ernstige bijwerkingen (mogelijk levensbedreigend)**

- anafylaxie en anafylactoïde reacties (zie “Niet bekend” voor meer informatie).

Als deze verschijnselen optreden tijdens de toediening, neemt uw anesthesist de geschikte maatregelen.

**Bijwerkingen die zeer vaak optreden (treedt op bij meer dan 1 gebruiker op 10)**

- agitatie (rusteloos en in de war);
- vertraagde hartslag;
- lage bloeddruk;
- hoesten;
- misselijkheid (misselijk gevoel) en braken (ziek zijn).

**Bijwerkingen die vaak optreden (treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op 100)**

- sufheid of zich zeer slaperig voelen;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;
- ademhalingsstoornis;
- luchtwegobstructie;
- langzame en oppervlakkige ademhaling;
- keelkramp;
- verhoogde speekselafscheiding;
- koorts;
- koude rillingen;
- verhoogd of verlaagd aantal witte bloedcellen, wat het afweersysteem kan aantasten, d.w.z. een verhoogde gevoeligheid voor infecties;
- verhoogd glucosegehalte (suiker) in het bloed (vastgesteld in een bloedtest);
- verhoogde leverenzymwaarden (vastgesteld in een bloedtest);
- verhoogd fluoridegehalte in het bloed (vastgesteld in een bloedtest);
- verlaagde lichaamstemperatuur.

**Bijwerkingen die soms optreden (treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000)**

- verwarring;
- hartkloppingen of onregelmatige hartslag;
- AV-blok (stoornis van de elektrische hartgeleiding);
- apneu (wanneer u stopt met ademen);
- astma;
- hypoxie (laag zuurstofgehalte in het bloed);
- verhoogde bloedcreatininegehalten (aanwijzing van een verstoorde nierfunctie) (vastgesteld in een bloedtest).

**Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden uit de beschikbare gegevens)**

- allergische reacties waaronder:
  - ☐ huiduitslag;
  - ☐ roodheid van de huid;
  - ☐ urticaria (netelroos);
  - ☐ jeuk;
  - ☐ gezwollen oogleden;
  - ☐ anafylaxie en anafylactoïde reacties. Deze allergische reacties treden snel op en kunnen levensbedreigend zijn. De verschijnselen van anafylaxie zijn:
    - angio-oedeem (opzwellen van de gezichtshuid, ledematen, lippen, tong of keel);
    - ademhalingsmoeilijkheden;
    - lage bloeddruk;
    - urticaria (netelroos).
- verwarde mentale staat;

- op epilepsie lijkende toevallen;
- plotse stuipbewegingen;
- hartstilstand;
- verkrampte luchtwegen;
- ademhalingsproblemen of piepende ademhaling;
- inhouding van adem;
- kortademigheid;
- verminderde leverfunctie of hepatitis (ontstoken lever), gekenmerkt door onder meer verlies van eetlust, koorts, misselijkheid, braken, buikproblemen, geelzucht en donkere urine;
- gevaarlijke stijging van de lichaamstemperatuur;
- onprettig gevoel op de borst;
- toename van de druk in de schedel;
- onregelmatige hartslag of hartkloppingen;
- ontsteking van de pancreas;
- stijging van het kaliumgehalte in het bloed dat door bloedtesten wordt gedetecteerd;
- spierstijfheid;
- geel uitzienende huid;
- nierontsteking (symptomen kunnen bestaan uit koorts, verwarring of slaperigheid, huiduitslag, zwelling, meer of minder urine dan normaal en bloed in de urine);
- zwelling.

Soms zijn convulsies (toevallen) waargenomen, die kunnen optreden tijdens de toediening of tot een dag later tijdens het herstel. Deze bijwerking treedt vooral op bij kinderen en jongvolwassenen.

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

De fluoridegehalten in het bloed kunnen lichtjes hoger zijn tijdens en onmiddellijk na anesthesie, maar men denkt niet dat deze gehalten een schadelijk effect hebben en ze worden snel opnieuw normaal.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neemt u na de toediening veranderingen waar in de manier waarop u zich voelt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Sommige bijwerkingen moeten mogelijk worden behandeld.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, chirurg of anesthesist. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL

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

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

De werkzame stof in dit middel is sevofluraan 100 % (250 ml in een fles van 250 ml).  
Dit middel bevat geen andere stoffen.

### **Hoe ziet Sevoflurane Baxter 100 % eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof voor inhalatiedamp.  
Het product is verkrijgbaar in aluminium flessen van 250 ml met een beschermende binnenbekleding.  
De fles kan voorzien zijn van

- een plastic schroefdop of
- een geïntegreerde klep die verbonden kan worden met een geschikte verdamper.

De verpakkingsgrootte is 1 en 6 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

Fabrikant:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

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

- BE371016: Sevoflurane Baxter 100 %, vloeistof voor inhalatiedamp (fles voorzien van een plastic schroefdop)
- BE518320: Sevoflurane Baxter 100 %, vloeistof voor inhalatiedamp (fles voorzien van een geïntegreerde klep die verbonden kan worden met een geschikte verdamper)

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

| <b>Lidstaat</b> | <b>Naam</b>                                                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Oostenrijk      | Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation |
| België          | Sevoflurane Baxter 100%, vloeistof voor inhalatiedamp                       |
| Bulgarije       | Sevoflurane Baxter 100%                                                     |
| Tsjechië        | Sevoflurane Baxter                                                          |
| Denemarken      | Sevofluran "Baxter"                                                         |
| Estland         | Sevoflurane Baxter 100%                                                     |
| Finland         | Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste                              |
| Frankrijk       | Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur              |
| Duitsland       | Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation   |
| Hongarije       | Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéshez                     |

| Lidstaat                            | Naam                                                          |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| IJsland                             | Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi                  |
| Ierland                             | Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid           |
| Italië                              | Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione                |
| Letland                             | Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums          |
| Litouwen                            | Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis          |
| Nederland                           | Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%         |
| Noorwegen                           | Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"     |
| Polen                               | Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzaniainhalacji parowej |
| Portugal                            | Sevoflurano Baxter                                            |
| Roemenië                            | Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat        |
| Slowakije                           | Sevoflurane Baxter                                            |
| Slovenië                            | Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina        |
| Spanje                              | Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor    |
| Zweden                              | Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska               |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid             |

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.**

Baxter is een handelsmerk van Baxter International, Inc.