

Notice : information de l'utilisateur

Desflurane Piramal 100 % liquide pour inhalation par vapeur desflurane

Veillez lire attentivement 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 Desflurane Piramal 100 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Desflurane Piramal 100 %
3. Comment utiliser Desflurane Piramal 100 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Desflurane Piramal 100 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Desflurane Piramal 100 % contient du desflurane qui appartient au groupe des hydrocarbures halogénés. Desflurane Piramal 100 % est un liquide incolore utilisé comme anesthésique général utilisé en chirurgie. Il s'agit d'un anesthésique inhalé (il vous est administré sous la forme d'une vapeur à respirer). Le fait de respirer la vapeur de desflurane vous fait sombrer dans un sommeil profond. Il vous maintient également dans un sommeil profond (anesthésie générale), pendant lequel vous pouvez faire l'objet d'une intervention chirurgicale. Chez les adultes, Desflurane Piramal 100 % est utilisé pour l'induction et le maintien de l'anesthésie. Chez les nourrissons et les enfants, il est uniquement utilisé pour le maintien de l'anesthésie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Desflurane Piramal 100 % ?

Piramal Desflurane doit être administré uniquement par des professionnels de santé adéquatement formés à l'administration d'une anesthésie générale, sous la supervision d'un anesthésiste ou par ce dernier.

N'utilisez jamais Desflurane Piramal 100 % :

- si vous avez ou avez déjà eu des raisons médicales de ne pas recevoir d'anesthésiques généraux ;
- si vous êtes allergique au desflurane ou à d'autres anesthésiques halogénés, comme l'isoflurane ou le sévoflurane;
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une augmentation rapide et significative de la température corporelle pendant une opération chirurgicale (une affection appelée hyperthermie maligne).
- pour instaurer (induire) une anesthésie, si vous êtes un(e) enfant en raison d'un risque significatif de toux, d'apnée volontaire, d'arrêt de la respiration, de spasmes des cordes vocales (laryngospasme) et d'une augmentation des sécrétions dans les voies respiratoires ;
- si vous êtes un enfant (de moins de 6 ans) pour maintenir une anesthésie, à moins que vous ne soyez intubé(e). L'intubation correspond à la mise en place d'un tube dans les voies respiratoires pour vous aider à respirer ;

- si vous présentez un risque d'augmentation de la fréquence cardiaque ou de la pression sanguine, le desflurane ne doit pas être utilisé comme seul anesthésique ;
- si par le passé, on vous a diagnostiqué une hépatite ou des problèmes modérés ou sévères inexpliqués de votre foie, de la fonction hépatique (p. ex. jaunisse accompagnée d'une fièvre inexpliquée et/ou une augmentation du nombre de certains globules blancs après avoir reçu des anesthésiques par inhalation, comme l'isoflurane ou le sévoflurane;
- si vous subissez des interventions de chirurgie dentaire en dehors de l'hôpital ou en hôpital de jour.

Avant de recevoir ce médicament, vous devez informer votre médecin ou votre anesthésiste si l'une des situations ci-dessus vous concerne.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou anesthésiste avant de recevoir Desflurane Piramal 100 % :

- si vous présentez un risque d'augmentation de la pression dans le crâne, p. ex. une tumeur cérébrale ;
- si vous avez tendance à souffrir de bronchoconstriction (un resserrement des poumons et des voies respiratoires qui entraîne une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement) ;
- si vous présentez un risque de coronaropathie (lorsque les vaisseaux sanguins ne transportent pas assez de sang et d'oxygène vers les muscles du cœur) ;
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si ce médicament est administré pendant l'accouchement (voir également « Grossesse et allaitement ») ;
- si vous souffrez d'une maladie qui touche les muscles (une affection neuromusculaire comme la myopathie de Duchenne). On vous administrera éventuellement un relaxant musculaire en même temps que Desflurane Piramal 100 % ;
- Vous avez une perturbation de l'activité électrique de votre cœur appelée « allongement de l'intervalle QT ».
- si vous avez précédemment reçu des anesthésiques généraux, en particulier si vous avez reçu des doses multiples sur une courte période ;
- si vous êtes un enfant et que vous avez récemment eu une infection des voies respiratoires.

Votre médecin pourra vous administrer moins de Desflurane Piramal 100 % :

- en cas de diminution du volume sanguin (hypovolémie) ;
- en cas de diminution de la pression sanguine (hypotension) ;
- en cas de faiblesse.

Votre médecin peut décider de ne pas vous donner du desflurane et de choisir un autre type d'anesthésie :

- si vous avez une maladie du foie en raison d'une consommation excessive d'alcool (cirrhose) ;
- si vous avez une hépatite virale (maladie du foie provoquée par un virus) ;
- si vous êtes atteint(e) de tout autre type de maladie hépatique (p. ex. des problèmes hépatiques inexpliqués après l'anesthésie, comme
 - jaunisse (peau et yeux jaunes)
 - fièvre
 - nécrose hépatocellulaire).

Desflurane Piramal 100 % peut provoquer une augmentation rapide et significative de la température corporelle, accompagnée de raideurs musculaires et autres symptômes pendant une opération (hyperthermie maligne). Dans ce cas, l'anesthésiste (médecin) arrêtera de vous administrer Desflurane Piramal 100 %, vous recevrez un médicament pour traiter l'hyperthermie maligne (appelée dantrolène) et vous recevrez un autre traitement d'entretien.

Votre médecin doit se montrer particulièrement prudent si un médicament anesthésique par inhalation a été précédemment administré, en particulier s'il a été administré plusieurs fois au cours d'un court intervalle de

temps (utilisation répétée).

Après une anesthésie avec Desfluran Piramal, vous vous réveillerez rapidement. S'il est attendu que vous ressentiez des douleurs après l'opération, votre médecin vous administrera un analgésique. Votre médecin peut le faire à la fin de l'opération ou durant la phase de réveil.

- Desfluran Piramal peut causer une légère augmentation de la glycémie durant l'anesthésie.

Chirurgie de l'oreille moyenne

Le desflurane, comme les autres anesthésiques volatils, augmente la pression de l'oreille moyenne, en particulier chez les enfants. Il est donc recommandé de surveiller la pression de l'oreille moyenne au cours de l'anesthésie par desflurane.

Enfants

- Le desflurane doit être utilisé avec prudence chez les enfants asthmatiques ou ayant des antécédents de récente infection des voies respiratoires supérieures en raison du potentiel de rétrécissement des voies respiratoires et de l'augmentation de la résistance des voies respiratoires.
- Desflurane Piramal 100 % ne doit pas être utilisé pour induire l'anesthésie chez le nourrisson (voir également la rubrique 2).
- Le réveil d'une anesthésie peut causer un bref état d'agitation chez les enfants, ce qui peut les rendre peu coopératifs.
- Desfluran Piramal peut être administré pour le maintien de l'anesthésie uniquement si une sonde respiratoire est placée dans les voies respiratoires pour faciliter la respiration (intubation). Dans ces cas, il faut faire preuve de prudence lors du retrait du masque laryngé après une anesthésie profonde pour éviter les effets secondaires, tels que la toux ou les spasmes musculaires des cordes vocales appelés laryngospasme.

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous ou à votre enfant, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien. Vous devrez peut-être être examiné attentivement et votre traitement pourra être modifié

Autres médicaments et Desflurane Piramal 100 %

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments disponibles sans ordonnance.

Des précautions particulières sont requises en cas de prise des médicaments suivants :

- Relaxants musculaires (tels que suxaméthonium, pancuronium, atracurium, vécuronium). Ces médicaments facilitent le relâchement des muscles. L'anesthésiste pourra éventuellement ajuster la posologie.
- Opioides (tels que fentanyl, morphine, rémifentanyl). Ces médicaments sont des antidouleurs puissants, fréquemment utilisés pendant l'anesthésie générale. Veuillez informer votre médecin même si vous utilisez ces analgésiques à d'autres moments.
- Benzodiazépines (telles que midazolam, diazépam, nitrazépam). Il s'agit de tranquillisants, utilisés pour détendre les patients qui sont agités avant une opération chirurgicale. Veuillez informer votre médecin même si vous utilisez ces sédatifs à d'autres moments.
- Protoxyde d'azote (gaz hilarant). Ce médicament peut être utilisé pendant l'anesthésie générale pour faire dormir le patient et soulager la douleur.

Desfluran Piramal avec des aliments et boissons

Desfluran Piramal est un médicament utilisé pour vous endormir et vous garder endormi(e) afin que vous puissiez effectuer une intervention chirurgicale. Adressez-vous à votre médecin, chirurgien ou anesthésiste pour savoir ce que vous pouvez manger ou boire avant une anesthésie et après votre réveil, et à quel moment.

Grossesse et allaitement

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

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation du desflurane chez la femme enceinte ou allaitante. Par conséquent, le desflurane ne doit être utilisé chez la femme enceinte ou qui allaite qu'en cas de nécessité absolue. L'allaitement doit être évité après une anesthésie par desflurane pendant environ 24 heures.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Desflurane Piramal 100 % peut affecter votre vigilance et votre capacité de réaction pendant un moment après avoir reçu ce médicament. Par conséquent, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines pendant les 24 heures suivant votre opération.

3. Comment utiliser Desflurane Piramal 100 % ?

Desflurane Piramal 100 % doit être utilisé sous surveillance cardiorespiratoire et en présence d'un médecin anesthésiste disposant de moyens techniques permettant l'anesthésie et la réanimation. Desflurane Piramal 100 % vous sera toujours administré par un anesthésiste. L'anesthésiste décidera de la dose que vous recevrez en fonction de votre âge, de votre poids et du type d'opération que vous devez subir. Pendant l'anesthésie, l'anesthésiste vérifiera votre pression sanguine et votre fréquence cardiaque. Si nécessaire, il ajustera votre dose.

Le plus souvent, Desflurane Piramal 100 % est administré par l'intermédiaire d'un tube placé dans vos voies respiratoires après l'injection d'un autre anesthésique induisant le sommeil.

Dans de rares cas seulement, on vous demandera de respirer les vapeurs de Desflurane Piramal 100 % à travers un masque pour induire le sommeil.

Desflurane Piramal 100 % est un liquide pour inhalation de vapeurs qui est administré via un vaporisateur spécifiquement calibré pour l'utilisation de ce produit, afin que la concentration délivrée puisse être contrôlée avec précision.

Réveil post-anesthésie

Après l'opération, l'anesthésiste arrêtera de vous donner Desflurane Piramal 100 %. Vous vous réveillerez en quelques minutes.

Si vous avez reçu plus de Desflurane Piramal 100 % que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus de Desflurane Piramal 100 % que vous n'auriez dû, l'administration doit être interrompue. De l'oxygène pur vous sera donné. Votre pression sanguine et votre fonction cardiaque seront soigneusement contrôlées lors de votre réveil.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Desflurane Piramal 100 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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

Pour la plupart, les effets indésirables sont légers à modéré et de courte durée. Certains effets indésirables peuvent toutefois être plus graves (sévère)

Effets secondaires graves (fréquence inconnue) telles que la :

- dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse), ,
- un rythme cardiaque irrégulier ou un rythme cardiaque anormal (arythmie) chez les enfants.
- Augmentation rapide et importante de la température corporelle lors d'une opération (hyperthermie maligne). Les signes de maladie comprennent : un excès de dioxyde de carbone dans le sang (hypercapnie), une raideur musculaire (rigidité), une accélération du rythme cardiaque (tachycardie), une

respiration accélérée (tachypnée), une coloration bleue de la peau (cyanose), un rythme cardiaque irrégulier ou un rythme cardiaque anormal (arythmie), tension artérielle basse ou élevée et fièvre

La plupart de ces effets secondaires graves peuvent survenir lorsque vous êtes sous anesthésie et sous les soins de professionnels de la santé.

Desflurane Piramal 100 % peut provoquer une légère augmentation du taux de sucre dans le sang (glycémie) pendant l'anesthésie.

Les effets indésirables possibles comprennent :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 patiente sur 10)

- Nausées.
 - Vomissements.
- Ceux-ci surviennent pendant l'induction et le maintien de l'anesthésie avec Desfluran Piramal 100 %.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patiente sur 10)

- Inflammation de l'arrière de la gorge (pharyngite)
- Retenue temporaire de la respiration. Cela s'est produit pendant l'induction et le maintien de l'anesthésie avec Desfluran Piramal 100 %.
- Maux de tête.
- Inflammation de la couche externe de l'œil et de la surface interne des paupières (conjonctivite).
- Battements de cœur irréguliers ou rythme cardiaque anormal.
- Ralentissement des battements du cœur (bradycardie).
- Accélération des battements du cœur (tachycardie).
- Augmentation de la pression sanguine (hypertension).
- Arrêt temporaire de la respiration (apnée), toux et production excessive de salive. (hypersécrétion salivaire). Ceux-ci se sont produits pendant l'induction et le maintien de l'anesthésie avec Desfluran Piramal 100 %.
- Spasme soudain des cordes vocales qui gêne la respiration et la capacité à parler (laryngospasme).
- Augmentation de la quantité dans le sang de certaines enzymes appelées créatine phosphokinases.
- Enregistrement anormal des battements de cœur (ECG anormal).
- Rythme cardiaque anormal (Prolongation de l'intervalle QTc ECG anormal).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 1000)

- Nervosité (Agitation).
- Etourdissements.
- Crise cardiaque (infarctus du myocarde).
- Réduction de l'afflux sanguin vers les muscles du cœur (ischémie myocardique).
- Battements de cœur irréguliers (arythmie).
- Elargissement des vaisseaux sanguins (vasodilatation).
- Diminution de l'apport en oxygène (hypoxie). Cela s'est produit pendant l'induction et le maintien de l'anesthésie avec Desfluran Piramal 100 %.
- Douleur musculaire (myalgie).

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

- Troubles de la coagulation sanguine (coagulopathie).
- Augmentation ou diminution des taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie/hypokaliémie).
- Présence excessive d'acide dans les liquides corporels (acidose métabolique).
- Crises d'épilepsie (convulsions).
- Jaunissement du globe oculaire (ictère oculaire).
- Insuffisance cardiaque (lorsque le cœur a du mal à battre) ou arrêt cardiaque (lorsque le cœur s'arrête de battre).
- troubles graves du rythme cardiaque avec pouls rapide et irrégulier (torsades de pointes).
- Dysfonctionnement ventriculaire (lorsque deux de vos chambres cardiaques ne fonctionnent plus correctement ou qu'elles arrêtent de fonctionner).

- Diminution de la contraction du muscle cardiaque (hypokinésie ventriculaire).
- Battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire).
- Pression sanguine élevée (hypertension maligne).
- Saignement (hémorragie).
- Pression sanguine basse (hypotension).
- Lorsque vos tissus corporels ne reçoivent pas assez de sang (choc).
- Difficulté à respirer (insuffisance respiratoire) ou incapacité à respirer (arrêt respiratoire).
- Resserrement soudain des muscles des voies respiratoires (bronchospasme).
- Crachement de sang provenant des poumons (hémoptysie).
- Inflammation soudaine du pancréas (pancréatite aigüe).
- Douleurs d'estomac (douleur abdominale).
- Mort du tissu au niveau du foie (nécrose hépatique).
- Inflammation du foie (hépatite).
- Flux bloqué de bile provenant du foie (cholestase).
- Jaunissement de la peau ou du globe oculaire (jaunisse).
- Troubles du fonctionnement du foie ou maladie du foie.
- Démangeaisons (urticaire).
- Rougeur de la peau (érythème).
- Sensation de faiblesse (asthénie).
- Gêne généralisée.
- Modifications au niveau de l'enregistrement de l'activité cardiaque (changements au niveau des mesures du segment ST-T ou onde T inversée à l'ECG).
- Augmentation des enzymes hépatiques (augmentation du taux de l'alanine aminotransférase ou de l'aspartate aminotransférase).
- Troubles de la coagulation sanguine (valeurs de coagulation anormales).
- Augmentation des taux d'ammoniaque.
- Augmentation des taux de bilirubine .
- Insuffisance hépatique.
- Sensation de tête qui tourne et perte d'équilibre (vertiges).
- Palpitations.
- Sensation de brûlure dans les yeux.
- Cécité temporaire.
- Maladie cérébrale (encéphalopathie).
- Inflammation ou infection d'une partie de l'œil (kératite ulcéraire).
- Yeux injectés de sang (hyperhémie oculaire).
- Diminution de l'acuité et de la clarté visuelle.
- Irritation oculaire.
- Douleur oculaire.
- Fatigue.
- Sensation de brûlure de la peau.
- Agitation postopératoire.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

BRUXELLES

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

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez des changements dans la

façon dont vous vous sentez après avoir reçu Desflurane Piramal 100 %. Certains effets secondaires peuvent nécessiter un traitement.

5. Comment conserver Desflurane Piramal 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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Conserver le flacon en position droite et bien fermé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Desflurane Piramal 100 %

La substance active est le desflurane 100 % (v/v).

Le médicament ne contient aucun autre composant.

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque récipient contient 360 g de desflurane correspondant à 0.9324tonne d'équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement climatique GWP = 2590).

Aspect de Desflurane Piramal 100 % et contenu de l'emballage extérieur

Desflurane Piramal 100 % est un liquide pour inhalation par vapeur. Desflurane Piramal 100 % est un liquide transparent, incolore.

Flacon de verre ambré de type III de 250 ml, recouvert à l'extérieur de PVC, avec bouchon PEHD/Ethylène Propylène Diène Monomère (PEBD) et sertissage en aluminium.

Boîtes de 1 et 6 bouteilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (rez-de-chaussée), 2252 TR

Voorschoten

Les Pays-Bas

Fabricant

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (rez-de-chaussée),

2252 TR,

Voorschoten,

Les Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE475706

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

L'Autriche	:	Desfluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Belgique	:	Desflurane Piramal 100 % vloeistof voor inhalatiedamp
Danemark	:	Desfluran Piramal 100 % Væske til inhalationdamp
Finlande	:	Desfluraani Piramal
France	:	DESFLURANE PIRAMAL 100% liquide pour inhalation par vapeur
Allemagne	:	Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation.
Hongrie	:	Dezflurán Piramal 100% folyadék inhalációs gőz készítéshez
Italie	:	Desflurane Piramal
Pays-Bas	:	Desfluraan Piramal 100 % vloeistof voor inhalatiedamp
Norvège	:	Desfluran Piramal
Pologne	:	Desfluran Piramal
le Portugal	:	Desflurano Piramal 100% líquido para inalação por vaporização
Espagne	:	Desflurano Piramal 100% Líquido para inhalación del vapor
Suède	:	Desfluran Piramal 100 % inhalationsånga, vätska
Royaume-Uni	:	Desflurane 100% v/v Inhalation Vapour, liquid

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.