

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desflurane Piramal 100 %, vloeistof voor inhalatiedamp

Desfluraan

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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Desflurane Piramal 100 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Desflurane Piramal 100 % bevat desfluraan dat behoort tot de groep van gehalogeneerde koolwaterstoffen.. Desflurane Piramal 100 % is een kleurloze vloeistof die wordt gebruikt als algehele anesthesie bij chirurgie. Het is een inhalatieanestheticum (het middel wordt verneveld en de nevel ademt u in). Als u de desfluraannevel inademt, valt u in een diepe slaap. Het middel wordt ook gebruikt om u in de diepe slaap te houden (algemene anesthesie) zodat u kunt worden geopereerd. Bij volwassenen wordt Desflurane Piramal 100 % gebruikt voor het inleiden en onderhouden van de narcose. Bij zuigelingen en kinderen wordt het uitsluitend gebruikt voor het onderhouden van de narcose.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Piramal Desfluraan mag alleen door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden toegediend die zijn opgeleid in het toedienen van algemene verdoving, onder toezicht van een anesthesioloog of door hen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u om medische redenen geen middelen voor algemene narcose mag krijgen of als die er in het verleden waren.
- u bent allergisch voor desfluraan of voor andere gehalogeneerde anesthetica zoals isofluraan of sevofluraan.
- als er bij u of een lid van uw familie tijdens een operatie een snelle en aanmerkelijke toename van de lichaamstemperatuur is opgetreden (een aandoening die maligne hyperthermie wordt genoemd).
- brengen (induceren) bij kinderen vanwege het aanzienlijke risico op hoesten, inhouden van adem, stoppen van de ademhaling, spasme van de stemband (laryngospasme) en verhoogde secreties in de luchtwegen.

- als u een kind bent (jonger dan 6 jaar) voor het onderhouden van de narcose, tenzij u geïntubeerd bent (als bij u een buisje in de luchtwegen is geplaatst om u te helpen ademen);
- als u risico loopt door een verhoogde hartslag of bloeddruk, mag desfluraan niet als enige narcosemiddel worden gebruikt.
- u bent in het verleden gediagnosticeerd met hepatitis problemen met de leverfunctie (bijv. geelzucht met onverklaarbare koorts en/of een verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen na toediening van inhalatie-anesthetica zoals isofluraan of sevofluraan.
- als u een tandheelkundige ingreep moet ondergaan buiten het ziekenhuis of dagcentrum.

Als een of meerdere van bovenstaande zaken op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts of anesthesist voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of anesthesist voordat u dit middel krijgt:

- als u risico loopt door een verhoogde druk binnen in uw hoofd bijv. hersentumor.
- als u gevoelig bent voor het krijgen van bronchoconstrictie (vernauwing van de longen en luchtwegen met hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid tot gevolg).
- als u een verhoogd risico hebt van ziekte van de kransslagader (wanneer de bloedvaten de hartspier niet van voldoende bloed en zuurstof voorzien).
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als dit geneesmiddel wordt toegediend tijdens de bevalling (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).
- als u aan een aandoening lijdt die de spieren aantast (een neuromusculaire ziekte als spierdystrofie van Duchenne); u krijgt dan mogelijk een spierverslapper gelijktijdig met Desflurane Piramal 100 %.
- U heeft een stoornis in de elektrische activiteit van uw hart die “QT-intervalverlenging” wordt genoemd.
- als u eerder algemene narcosemiddelen hebt gekregen, vooral als die in meerdere doses gedurende een korte periode werden gegeven.
- als u een kind bent en recentelijk een infectie van de luchtwegen hebt gehad.

Uw arts geeft u mogelijk minder Desflurane Piramal 100 %:

- als een laag bloedvolume heeft (hypovolemie);
- als een lage bloeddruk heeft (hypotensie);
- als u lichamenlijk zwak bent.

Uw arts kan besluiten om u in plaats van desfluraan een ander narcosemiddel te geven:

- als u een leverziekte heeft door alcoholmisbruik (cirrose);
- als u virale hepatitis heeft (een door een virus veroorzaakte leverziekte);
- als u een andere leverziekte heeft. (bijv. onverklaarbare leverproblemen na anesthesie, zoals
 - geelzucht (gele huid en ogen)
 - koorts
 - hepatocellulaire necrose.

Desflurane Piramal 100 % kan tijdens een operatie een snelle en aanmerkelijke toename van de lichaamstemperatuur veroorzaken (maligne hyperthermie) gepaard gaand met spierstijfheid en andere symptomen. In dit geval zal de anesthesist (arts) stoppen met de toediening van Desflurane Piramal 100 %, krijgt u een geneesmiddel voor de behandeling van maligne hyperthermie (bekend als dantroleen) en krijgt u nog een onderhoudsbehandeling.

Uw arts moet met de nodige zorg te werk gaan als een inhalatie-anestheticum eerder aan u is toegediend, vooral als dit meermalen tijdens een korte tijdsperiode is gebeurd (herhaald gebruik). Na anesthesie met [productnaam] wordt u snel weer wakker. Als er na de operatie pijn wordt verwacht, zal de arts u een pijnstillertje geven. Uw arts kan dit aan het einde van de operatie doen of tijdens de herstelfase.

- Desfluraan Piramal 100% kan tijdens anesthesie leiden tot een lichte stijging van de bloedsuikerspiegel.

Middenoorchirurgie

Evenals andere vluchtige anesthetica, verhoogt desfluraan vooral bij kinderen de druk in het middenoor en vandaar dat wordt aanbevolen om deze druk in de gaten te houden tijdens narcose met desfluraan.

Kinderen

- Desfluraan moet bij kinderen met astma of een voorgeschiedenis van recente infectie van de bovenste luchtwegen met de nodige zorg worden toegepast wegens het risico op vernauwing en verhoogde weerstand van de luchtwegen.
- Desfluraan Piramal 100% mag niet worden gebruikt voor het induceren van anesthesie bij zuigelingen (zie ook paragraaf 2).
- Bij het ontwaken uit de anesthesie kunnen kinderen korte tijd in een staat van opwinding verkeren waardoor ze niet willen meewerken.
- Desfluraan Piramal 100% kan alleen voor handhaving van anesthesie worden gegeven als in de luchtweg een slangetje wordt geplaatst om te helpen bij het ademen (intubatie). In deze gevallen is voorzichtigheid geboden bij het verwijderen van het larynxmasker na diepe anesthesie om bijwerkingen, zoals hoesten of spierspasmen van de stembanden, laryngospasme genoemd, te voorkomen.

Als een van de bovenstaande voorwaarden op u of uw kind van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Mogelijk moet u zorgvuldig worden gecontroleerd en kan uw behandeling worden gewijzigd

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desflurane Piramal 100 % nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker.

Bijzondere aandacht is nodig als een of meerdere van de volgende geneesmiddelen wordt/worden gebruikt:

- spierverslappers (zoals suxamethonium, pancuronium, atracurium, vecuronium); deze geneesmiddelen helpen de spieren ontspannen; de anesthesist past dan mogelijk de dosering aan;
- opioïden (zoals fentanyl, morfine, remifentanyl); dit zijn sterke pijnstillers die vaak worden gebruikt tijdens algemene narcose. Informeer uw arts, ook als u deze pijnstillers op andere momenten gebruikt.
- benzodiazepinen (zoals midazolam, diazepam, nitrazepam); dit zijn kalmerende middelen, die worden gebruikt om een patiënt te doen ontspannen voorafgaand aan een operatie; Informeer uw arts, ook als u deze kalmeringsmiddelen op andere momenten gebruikt.
- stikstofdioxide (lachgas); dit middel kan worden gebruikt tijdens algemene narcose zodat de patiënt gaat slapen en het verzacht pijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Desfluraan Piramal 100% is een geneesmiddel om u in slaap te brengen en te houden zodat u geopereerd kunt worden. U moet uw arts, chirurg of anesthesist vragen of en wat u kunt eten of drinken vóór de anesthesie en nadat u wakker wordt.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van desfluraan bij zwangere vrouwen of

vrouwen Daarom is desfluraan en mag bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven alleen worden gebruikt als het absoluut noodzakelijk wordt geacht. Borstvoeding moet na anesthesie met desfluraan gedurende 24 uur worden vermeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Desflurane Piramal 100 % kan invloed hebben op uw alertheid en reactiesnelheid. Daarom wordt u aangeraden om gedurende 24 uur na de operatie geen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Desfluraan Piramal 100% moet worden gebruikt onder cardiorespiratoir toezicht en in aanwezigheid van een anesthesioloog met technische middelen die anesthesie en reanimatie mogelijk maken. Desflurane Piramal 100 % wordt u altijd toegediend door een anesthesist. De anesthesist bepaalt ook de dosering die u krijgt. Die is afhankelijk van uw leeftijd, lichaamsgewicht en de soort operatie die u ondergaat. Tijdens de narcose controleert de anesthesist uw bloeddruk en hartslag. De anesthesist past uw dosering aan als dat nodig is.

Desflurane Piramal 100 % wordt het vaakst toegediend via een buisje dat in uw luchtwegen is geplaatst nadat u een injectie hebt gekregen met een ander narcosemiddel om u te laten slapen. Slechts in enkel geval wordt de patiënt gevraagd om Desflurane Piramal 100 % in de vorm van een nevel via een masker in te ademen om te gaan slapen.

Desfluraan Piramal 100% is een vloeistof voor dampinhalatie die wordt toegediend via een verdamer die speciaal is gekalibreerd voor gebruik van dit product, zodat de geleverde concentratie nauwkeurig kan worden gecontroleerd.

Wakker worden na de narcose

Na de operatie stopt de anesthesist met het aan u toedienen van Desflurane Piramal 100 %. U wordt binnen een paar minuten wakker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Desflurane Piramal 100 % krijgt dan zou moeten, wordt de toediening gestopt. U krijgt dan zuivere zuurstof toegediend. Uw bloeddruk en hartfunctie worden nauwkeurig gecontroleerd terwijl u wakker wordt.

Wanneer u teveel van Desflurane Piramal 100 % heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van ernst en kortdurend. Sommige bijwerkingen kunnen echter ook ernstig zijn (ernstig),

Ernstige bijwerkingen (frequentie niet bekend) zoals afbraak

- van spiervezels (rabdomyolyse),
- onregelmatige hartslag of abnormaal hartritme (aritmie) bij kinderen..
- Snelle en aanzienlijke stijging van de lichaamstemperatuur tijdens een operatie (maligne hyperthermie). De tekenen van ziekte zijn onder meer: teveel kooldioxide in het bloed

(hypercapnie), spierstijfheid (stijfheid), versnelde hartslag (tachycardie), versnelde ademhaling (tachypneu), blauwe verkleuring van de huid (cyanose), onregelmatige hartslag of abnormaal hartritme (hartritmestoornissen), lage of hoge bloeddruk en koorts

De meeste van deze ernstige bijwerkingen kunnen optreden terwijl u onder narcose bent en onder behandeling bent van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Desflurane Piramal 100 % kan een lichte toename van de bloedsuikerspiegel veroorzaken tijdens de narcose.

Tot mogelijke bijwerkingen behoren onder meer:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Misselijkheid.
 - Braken.
- Deze treden op tijdens inductie en onderhoud van anesthesie met Desfluraan Piramal 100%.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Keelontsteking (faryngitis).
- Tijdelijk adem inhouden. Dit is opgetreden tijdens inductie en onderhoud van anesthesie met Desfluraan Piramal 100%.
- Hoofdpijn.
- Ontsteking van de buitenste laag van het oog en het binnenoppervlak van de oogleden (conjunctivitis).
- Onregelmatig hartslag of afwijkend hartritme.
- Trage hartslag (bradycardie).
- Snelle hartslag (tachycardie).
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Tijdelijk stoppen met ademen (apneu), hoesten en overmatige speekselproductie (speeksel hypersecretie). Deze zijn opgetreden tijdens inductie en onderhoud van anesthesie met Desfluraan Piramal 100%.
- Plotseling spasme van de stembanden dat de ademhaling en het spreken beïnvloedt (laryngospasme).
- Verhoogde bloedtelling van een bepaald enzym dat creatinefosfokinase wordt genoemd.
- Afwijkend ECG (registratie van hartactiviteit).
- Hartritme abnormaal (Verlengd QTc-interval afwijkend ECG).

Soms (komen voor bij minder dan 1-10 op de 1000 patiënten)

- Rusteloosheid (agitatie).
- Duizeligheid.
- Hartaanval (myocardinfarct).
- Verminderde bloedtoevoer naar de hartspier (myocardiale ischemie).
- Onregelmatige hartslag (aritmie).
- Vergrote bloedvaten (vasodilatatie).
- Verminderde zuurstofvoorziening (hypoxie). Dit is opgetreden tijdens inductie en onderhoud van anesthesie met Desfluraan Piramal 100%.
- Spierpijn (myalgie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bloedstollingsstoornis (coagulopathie).
- Verhoogde of verlaagde kaliumspiegel in het bloed (hyperkaliëmie/hypokaliëmie).
- Te veel zuur in de lichaamsvloeistoffen (metabole acidose).
- Toevallen (convulsies).
- Gele verkleuring van de oogbal (oculaire icterus).
- Hartfalen (wanneer het hart niet sterk genoeg is om het bloed rond te pompen) of hartstilstand.
- ernstige hartritmestoornissen met snelle, onregelmatige pols (torsades de pointes).
- Stoornis van de ventrikelfunctie (wanneer de ventrikels [twee kamers in uw hart] niet meer

- goed of helemaal niet meer werken).
- Verminderde hartspiercontractie (ventriculaire hypokinesie).
 - Onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren).
 - Zeer hoge bloeddruk (maligne hypertensie).
 - Bloeding (hemorragie).
 - Lage bloeddruk (hypotensie).
 - Shock (wanneer uw lichaamweefsels niet genoeg bloed krijgen).
 - Problemen met ademen (respiratoir falen) of stoppen met ademen (respiratoir arrest).
 - Plotseling aanspannen van spieren in de luchtwegen (bronchospasme).
 - Ophoesten van bloed uit de longen (hemoptyse).
 - Plotselinge ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis).
 - Maagpijn (buikpijn).
 - Afsterven van leverweefsel (hepatische necrose).
 - Ontsteking van de lever (hepatitis).
 - Geblokkeerde galstroom uit de lever (cholestase).
 - Gele verkleuring van de huid of oogbal (geelzucht).
 - Stoornis van de leverfunctie of leverziekte.
 - Netelroos (urticaria).
 - Roodheid van de huid (erytheem).
 - Gevoel van zwakte (asthenie).
 - Algemeen ongemak.
 - Veranderingen in de registratie van de hartactiviteit (veranderingen van de ST-T-meetresultaten of omkering van de T-golf op het ECG).
 - Toename van leverenzymen in het bloed (verhoogde alanine- of aspartaat- aminotransferasewaarden).
 - Bloedstollingsstoornis (afwijkende stollingswaarden).
 - Verhoogde ammoniakwaarden.
 - Verhoogde bilirubinespiegel.
 - Leverfalen.
 - Rondtollend gevoel en verlies van evenwicht (vertigo).
 - Hartkloppingen.
 - Brandend gevoel in de ogen.
 - Tijdelijke blindheid.
 - Hersenziekte (encefalopathie).
 - Ontsteking of infectie in een deel van het oog (ulceratieve keratitis).
 - Rooddoorlopen ogen (oculaire hyperemie).
 - Afnemen visuele scherpte en helderheid.
 - Oogirritatie.
 - Oogpijn.
 - Vermoeidheid.
 - Brandend gevoel op de huid.
 - Postoperatieve opwinding.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u veranderingen opmerkt in hoe u zich voelt nadat u Desflurane Piramal 100 % heeft gekregen. Sommige bijwerkingen kunnen behandeling vereisen.

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 het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de fles rechtop met de dop strak dichtgedraaid.

6. Inhoud van de verpakking en overige

informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desfluraan 100% (v/v).
- Er zijn geen andere bestanddelen.

Dit geneesmiddel bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke container bevat 360 g desfluraan, wat overeenkomt met 0.9324 ton CO₂-equivalent (aardopwarmingsvermogen GWP = 2590).

Hoe ziet Desflurane Piramal 100 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Desflurane Piramal 100 % is een inhalatienevel.

Desflurane Piramal 100 % is een heldere, kleurloze vloeistof.

250 ml amberkleurige fles van type III glas met PVC coating aan buitenkant van fles met HDPE/ Ethyleen Propyleen Dieen Monomeer (EPDM) sluiting en aluminium krimpdop.

Verpakkingsgrootten van 1 en 6 flessen.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten 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 (begane grond), 2252 TR
Voorschoten
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE475706

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

Oostenrijk	:	Desfluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
België	:	Desflurane Piramal 100 % vloeistof voor inhalatiedamp
Denemarken	:	Desfluran Piramal 100 % Væske til inhalationdamp
Finland	:	Desfluraani Piramal
Frankrijk	:	DESFLURANE PIRAMAL 100% liquide pour inhalation par vapeur
Duitsland	:	Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.
Hongarije	:	Dezflurán Piramal 100% folyadék inhalációs gőz készítéshez
Italië	:	Desflurano Piramal
Nederland	:	Desfluraan Piramal 100 % vloeistof voor inhalatiedamp
Noorwegen	:	Desfluran Piramal
Polen	:	Desfluran Piramal
Portugal	:	Desflurano Piramal 100% líquido para inalação por vaporização
Spanje	:	Desflurano Piramal 100% Líquido para inhalación del vapor
Zweden	:	Desfluran Piramal 100 % inhalationsånga, vätska
Verenigd Koninkrijk	:	Desflurane 100% v/v Inhalation Vapour, liquid

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025