

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AERRANE, 100%, płyn do anestezji wziewnej *Isofluranum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AERRANE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AERRANE
3. Jak stosować lek AERRANE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AERRANE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AERRANE i w jakim celu się go stosuje

Lek AERRANE zawiera izofluran. Stosowany jest w chirurgii do znieczulenia ogólnego. Jest to wziewny lek znieczulający (podawany pacjentowi jako para przeznaczona do wdychania). Wdychanie par izofluranu powoduje zapadnięcie w głęboki sen bez odczuwania bólu. Jest stosowany również do podtrzymania głębokiego snu bez odczuwania bólu (znieczulenie ogólne), w trakcie którego u pacjenta można przeprowadzić zabieg chirurgiczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AERRANE

Kiedy nie stosować leku AERRANE:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na izofluran lub inne wziewne leki znieczulające takie jak desfluran, sewofluran, halotan i enfluran;
- jeśli u pacjenta lub u któregoś z jego krewnych występuje hipertermia złośliwa. Hipertermia złośliwa występuje, gdy u pacjenta nagle dochodzi do niebezpiecznego zwiększenia temperatury ciała w trakcie operacji lub wkrótce po niej;
- jeśli w przeszłości u pacjenta znieczulonego lekiem AERRANE lub innym wziewnym lekiem znieczulającym (np. desfluran, sewofluran, halotan) wystąpiły:
 - problemy z wątrobą,
 - żółtaczką (zażółcenie skóry i białka oka),
 - gorączką z niewyjaśnionej przyczyny,
 - zwiększona liczba białych krwinek - leukocytów (leukocytoza),
 - zwiększona liczba określonego rodzaju białych krwinek - eozynofiliów (eozynofilia).

Nie wolno podawać leku AERRANE podczas operacji przeprowadzanych u kobiet w ciąży, w trakcie porodu i bezpośrednio po porodzie. Lek AERRANE może być jednak stosowany w cięciu cesarskim.

Lek AERRANE nie powinien być stosowany podczas zabiegów stomatologicznych poza szpitalem lub jednostkami ambulatoryjnymi.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy danego pacjenta, należy poinformować o tym lekarza, chirurga lub anestezjologa przed rozpoczęciem podawania tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AERRANE należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność stosując ten lek, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia funkcjonowania komórek (stan zwany chorobą mitochondrialną).
- u pacjenta występują choroby wątroby takie jak:
 - zapalenie wątroby,
 - marskość wątroby (zastąpienie zdrowej tkanki wątroby tkanką bliznowatą). Dzieje się tak w przypadku spożywania nadmiernej ilości alkoholu.
 - inne choroby wątroby.
- u pacjenta z ryzykiem wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca (wydłużonego odstępu QT w zapisie EKG), ponieważ może to doprowadzić do zagrażającego życiu zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*.
- pacjent w ostatnim czasie przeszedł operację, która wymagała znieczulenia ogólnego za pomocą anestetyku wziewnego.
- u pacjenta występują objawy choroby innej niż związana z przebytą operacją, takie jak: silne bóle głowy, nudności, wymioty, ostry ból w klatce piersiowej lub stan, który ma wpływ na mięśnie (choroba nerwowo-mięśniowa, np. dystrofia mięśniowa Duchenne'a lub *myasthenia gravis*).
- u pacjenta występuje skurcz oskrzeli (skurcz oskrzeli i zwężenie dróg oddechowych, co powoduje kaszel, świszczący oddech lub skrócenie oddechu).
- pacjentem jest dziecko w wieku poniżej 2 lat.

Może zaistnieć potrzeba, by lekarz podał pacjentowi mniejszą dawkę leku AERRANE:

- jeśli objętość krwi u pacjenta jest mała (hipowolemia),
- jeśli ciśnienie krwi u pacjenta jest zmniejszone (niedociśnienie),
- jeśli pacjent jest osłabiony (wycieńczony).

Lek AERRANE może powodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i dróg oddechowych, co może prowadzić do zwiększenia wydzielania śliny oraz wydzieliny z tchawicy i górnych dróg oddechowych. U dzieci może to utrudniać oddychanie lub powodować skurcz mięśni strun głosowych określane skurczem krtani (narządu głosu).

U pacjenta, któremu podano lek AERRANE, mogą występować krótkotrwałe:

- zmiany czynności wątroby,
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi,
- zmniejszenie stężenia tłuszczu - cholesterolu we krwi,
- zmiany aktywności enzymów we krwi.

Lek AERRANE może spowodować hipertermię złośliwą (tzn. gdy u pacjenta nagle dochodzi do niebezpiecznego zwiększenia temperatury ciała w trakcie operacji lub krótko po niej).

Odnotowano przypadki hipertermii złośliwej ze skutkiem śmiertelnym związane z AERRANE.

Lekarz będzie monitorował oddech pacjenta w trakcie podawania leku, szczególnie jeśli pacjentowi podawane są inne leki, które mogą wpłynąć na oddychanie, takie jak:

- leki uspokajające (np. diazepam, nitrazepam),
- silne leki przeciwbólowe (np. opioidy takie jak fentanyl, morfina i remifentanyl).

Lek znacznie nasila działanie środków zwiotczających mięśnie (patrz poniżej).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (w tym dziecka), należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Może być konieczne dokładne zbadanie pacjenta oraz zmiana stosowanego leczenia.

Lek AERRANE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków, które wydawane są bez recepty, w tym preparatów ziołowych i produktów pochodzenia naturalnego.

Należy zachować szczególną ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu któregokolwiek z poniższych leków z AERRANE:

- nieselektywne inhibitory MAO (inhibitory monoaminooksydazy takie jak fenelzyna, izokarboksazyd): lekarz poinformuje, że przyjmowanie tych leków należy przerwać 15 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
- leki nasercowe - β -sympatykomimetyki (np. izoprenalina) oraz α - i β -sympatykomimetyki (np. adrenalina, noradrenalina): mogą one zwiększać częstość akcji serca i powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- β -adrenolityki (np. atenolol, metoprolol): są to leki nasercowe stosowane często w leczeniu nadciśnienia tętniczego.
- izoniazyd: stosowany w leczeniu gruźlicy. Lekarz poinformuje, że przyjmowanie izoniazydu należy przerwać jeden tydzień przed planowanym zabiegiem. Nie należy ponownie rozpoczynać przyjmowania izoniazydu aż do 15-stego dnia po operacji.
- leki sympatykomimetyczne o pośrednim działaniu, np.:
 - amfetamina, pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu ADHD - zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi),
 - leki zmniejszające apetyt,
 - efedryna i pochodne efedryny (częsty składnik leków przeciwkaszlowych i na przeziębienie).

Wymienione leki mogą powodować zwiększone ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego, jeśli są stosowane jednocześnie z AERRANE. Lekarz poinformuje pacjenta czy i kiedy należy zaprzestać stosowania tych leków.

- leki zwiotczające mięśnie (np. suksametonium, pankuronium, atrakurium, wekuronium). Leki te stosowane są w trakcie znieczulenia ogólnego do rozluźniania mięśni pacjenta. Może być konieczne zmniejszenie dawki tych leków przez anestezjologa.
- opioidy (np. morfina, fentanyl, remifentanyl): leki te są silnymi środkami przeciwbólowymi i są często stosowane w znieczuleniu ogólnym.
- antagoniści wapnia: leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. felodypina, nikardypina).

Jeśli pacjent nie jest pewien czy którykolwiek z powyższych przypadków go dotyczy, przed zastosowaniem leku AERRANE należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

AERRANE z jedzeniem, pić i alkoholem

AERRANE jest lekiem wprowadzającym pacjenta w sen i podtrzymującym ten stan, dzięki czemu pacjent może zostać poddany operacji chirurgicznej. Należy zapytać lekarza, chirurga lub anestezjologa kiedy i co można jeść i pić po wybudzeniu. Nie należy pić alkoholu. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy możliwe będzie ponowne spożycie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, chirurga lub anestezjologa przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na ograniczoną ilość danych związanych ze stosowaniem leku AERRANE u kobiet w ciąży, podaje się go im tylko w sytuacji, gdy korzyści ze stosowania przewyższają ryzyko. Można jednak stosować mniejsze dawki AERRANE podczas cięcia cesarskiego.

Ponieważ nie wiadomo, czy AERRANE przenika do mleka kobiecego, należy unikać karmienia piersią po operacji, w przypadku gdy pacjentce podano AERRANE do znieczulenia ogólnego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn przez co najmniej 24 godziny po operacji, w trakcie której pacjentowi podano lek AERRANE. Przyjęcie leku znieczulającego może wpłynąć na czujność i zachowanie pacjenta, co może negatywnie oddziaływać na zdolność do wykonywania zwykłych czynności nawet przez 6 dni. Pacjent powinien zapewnić sobie transport do domu.

3. Jak stosować lek AERRANE

Lek AERRANE jest ZAWSZE podawany pacjentowi przez anestezjologa, który decyduje o dawce leku, jaką otrzyma pacjent w zależności od wieku pacjenta, jego masy ciała oraz rodzaju wykonywanej operacji.

Jeśli pacjentem jest dziecko, powinno być ściśle nadzorowane podczas podawania izofluranu.

Indukowanie snu na początku znieczulenia

Izofluran nie jest zalecany u niemowląt i dzieci do indukowania snu na początku znieczulenia.

Leczenie stosowane przed znieczuleniem

Anestezjolog może zdecydować o zastosowaniu u dziecka leczenia przeciwdziałającego ewentualnemu zmniejszeniu częstości oddychania i zaburzeniom częstości akcji serca, które mogą wystąpić przy zastosowaniu izofluranu.

Lek AERRANE uzyskuje się z ciekłego izofluranu przy pomocy parownika. Pacjent może przyjąć lek AERRANE na jeden z dwóch sposobów:

- przed podaniem leku AERRANE przez maskę, pacjentowi może zostać wstrzyknięty inny lek znieczulający wprowadzający pacjenta w sen. Ten sposób podawania leku AERRANE stosowany jest najczęściej;

lub

- pacjent może zostać poproszony o wdychanie par izofluranu przez maskę, aby wywołać sen. Pacjent szybko i bardzo łatwo zaśnie. Ten sposób podawania leku AERRANE jest stosowany rzadziej.

Po operacji anestezjolog zaprzestanie podawania leku AERRANE. W ciągu kilku minut pacjent obudzi się.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AERRANE

W przypadku podania zbyt dużej ilości leku AERRANE, podawanie leku zostanie wstrzymane. Pacjentowi zostanie podany czysty tlen. Ciśnienie krwi i czynność serca będą dokładnie kontrolowane w trakcie wybudzania pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i występuje przez krótki czas, ale mogą również wystąpić pewne ciężkie działania niepożądane.

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko cierpi z powodu nietypowych lub niespodziewanych objawów występujących po operacji, należy NATYCHMIAST powiadomić lekarza lub anestezjologa.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są:

- skurez oskrzeli, skurez krtani, co powoduje trudności w oddychaniu,
- zwiększenie stężenia glukozy lub potasu we krwi. Odnotowano rzadkie przypadki nieprawidłowego bicia serca (arytmii) i zgonu u dzieci krótko po zabiegu chirurgicznym, związane ze stosowaniem wziewnych środków znieczulających.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (tj. częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne,
- nadwrażliwość,
- kontaktowe zapalenie skóry,
- obrzęk twarzy,
- wysypka,
- pobudzenie,
- majaczenie,
- zmiany nastroju, czasami skrajne,
- drgawki,
- zaburzenie sprawności intelektualnej,
- zaburzenia rytmu serca, w tym zagrażające życiu typu *torsade de pointes*,
- nieprawidłowy zapis elektrokardiogramu (EKG), zmiany rytmu i częstości akcji serca,

- zatrzymanie akcji serca,
- zbyt wolne lub zbyt szybkie bicie serca,
- niedociśnienie tętnicze,
- krwotok (niekontrolowane krwawienie),
- uszkodzenie wątroby (martwica wątroby) lub nieprawidłowe jej funkcjonowanie (uszkodzenie wątrobowokomórkowe),
- nudności i wymioty,
- powolny, płytki oddech (depresja oddechowa), duszność, świszczący oddech,
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej,
- zwiększenie ilości białych krwinek,
- nieprawidłowe stężenia pewnych substancji we krwi (zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia mocznika we krwi, zmniejszenie stężenia cholesterolu),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zwiększenie stężenia fluoru (powstałego w wyniku rozpadu izofluranu) lub tlenku węgla we krwi,
- hipertermia złośliwa objawiająca się m.in. wysoką temperaturą ciała,
- uczucie zimna, dreszcze,
- czasowe zaprzestanie pracy mięśni jelit (nieδροżność jelit), powodujące dyskomfort, wzdęcia oraz wymioty,
- nieprawidłowe wyniki badania EEG (elektroencefalogramu),
- obecność mioglobiny (białko występujące w mięśniach) w moczu,
- rozpad mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AERRANE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AERRANE

Substancją czynną leku jest izofluran.
Lek nie zawiera żadnych innych składników.

Jak wygląda lek AERRANE i co zawiera opakowanie

Lek AERRANE jest płynem.
Lek jest dostarczany w butelkach o pojemności 100 ml oraz 250 ml z zakrętką.
1 butelka po 100 ml
1 butelka po 250 ml
6 butelek po 100 ml
6 butelek po 250 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2017

Baxter i Aerrane są znakami towarowymi Baxter International Inc.