

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Desfluran Piramal, 100% (v/v), płyn do sporządzania inhalacji parowej Desfluran

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Desfluran Piramal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desfluran Piramal
3. Jak stosować lek Desfluran Piramal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desfluran Piramal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Desfluran Piramal Desfluran Piramal i w jakim celu się go stosuje

Desfluran Piramal zawiera desfluran. Desfluran Piramal jest lekiem stosowanym do znieczulenia ogólnego podczas zabiegów operacyjnych. Jest to wziewny lek znieczulający (podawany pacjentowi do wdychania w postaci pary). Wdychanie desfluranu w postaci pary powoduje, że pacjent zapada w głęboki sen. Ponadto lek powoduje podtrzymanie wspomnianego głębokiego senu (znieczulenie ogólne), podczas którego pacjent może być poddany zabiegowi operacyjnemu. U dorosłych Desfluran Piramal jest stosowany do wprowadzania do znieczulenia i jego podtrzymania. U niemowląt i dzieci jest on stosowany wyłącznie do podtrzymania znieczulenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desfluran Piramal

Lek Desfluran Piramal może być podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny odpowiednio wykwalifikowanych do podawania znieczulenia ogólnego pod nadzorem lekarza anestezjologa lub przez lekarza anestezjologa.

Kiedy nie stosować Desfluran Piramal:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały powody do niepodawania leków znieczulających ogólnie;
- jeśli pacjent ma uczulenie na desfluran lub inne halogenowane leki znieczulające, np. izofluran lub sewofluran;
- jeśli u pacjenta lub krewnego pacjenta wystąpił szybki i znaczny wzrost temperatury ciała podczas operacji lub bezpośrednio po operacji (stan zwany hipertermią złośliwą). Po zastosowaniu desfluranu zgłaszano przypadki hipertermii złośliwej powodującej śmierć;
- do wprowadzania do znieczulenia jeśli pacjent jest dzieckiem z uwagi na znaczne ryzyko wystąpienia kaszlu, zatrzymania oddechu, skurczu strun głosowych (skurczu krtani) i nadmiernego wytwarzania wydzielin w drogach oddechowych;
- do podtrzymania znieczulenia, jeśli pacjent jest dzieckiem (w wieku poniżej 6 lat), chyba że pacjent jest zaintubowany. Intubacja to zabieg polegający na umieszczeniu w drogach oddechowych specjalnej rurki pomagającej pacjentowi oddychać;
- jako jedyny lek znieczulający w razie zwiększonego ryzyka wystąpienia u pacjenta

- przyspieszenia rytmu serca i wzrostu ciśnienia tętniczego;
- jeśli w przeszłości u pacjenta stwierdzono zapalenie wątroby lub zaburzenia czynności wątroby z niewyjaśnionej przyczyny o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (np. żółtaczka, której towarzyszyła gorączka z niewyjaśnionej przyczyny i(lub) zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych po znieczuleniu wziewnym np. izofluranem lub sewofluranem;
- jeśli pacjent poddawany jest zabiegom z zakresu chirurgii stomatologicznej poza terenem szpitala lub oddziału chirurgii jednego dnia.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych sytuacji, wówczas przed otrzymaniem omawianego leku pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub anestezjologowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Desfluran Piramal należy omówić to z lekarzem prowadzącym lub anestezjologiem:

- jeśli u pacjenta występuje ryzyko zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, np. guz mózgu;
- jeśli pacjent ma skłonność do skurczu oskrzeli (zacieśnienie płuc i dróg oddechowych prowadzące do kaszlu, świszczącego oddechu lub duszności);
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko choroby niedokrwiennej serca (kiedy naczynia krwionośne nie dostarczają wystarczającej ilości krwi i tlenu do mięśnia sercowego);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią albo jeśli omawiany lek podawany jest podczas porodu (patrz również „Cięża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma chorobę mięśni (schorzenie nerwowo-mięśniowe, np. dystrofię mięśniową Duchenne'a). Wówczas pacjent może otrzymać jednocześnie z lekiem Desfluran Piramal lek zwiotczający mięśnie szkieletowe;
- jeśli pacjent był już w przeszłości znieczulany ogólnie, zwłaszcza wielokrotnie w krótkich odstępach czasu;
- jeśli pacjent jest dzieckiem po niedawno przebytej infekcji dróg oddechowych.

Lekarz może podać mniejszą dawkę leku Desfluran Piramal:

- w przypadku małej objętości krwi (hipowolemii);
- w przypadku obniżonego ciśnienia krwi (niedociśnienia tętniczego);
- w przypadku osłabienia.

Lekarz może podjąć decyzję o niepodawaniu pacjentowi leku Desflurane i o zastosowaniu innego środka znieczulającego:

- jeśli pacjent ma chorą wątrobę z powodu nadużywania alkoholu (marskość wątroby);
- jeśli pacjent choruje na wirusowe zapalenie wątroby (choroba wątroby wywołana wirusem);
- jeśli pacjent choruje na inny rodzaj schorzenia wątroby (np. zaburzenia czynności wątroby z niewyjaśnionej przyczyny po znieczuleniu, takie jak:
 - żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu),
 - gorączka,
 - martwica komórek wątroby.)

Desfluran Piramal może podczas operacji spowodować szybki i znaczny wzrost temperatury ciała, któremu może towarzyszyć sztywność mięśni i inne objawy (hipertermia złośliwa).

Lekarz musi zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent był już wcześniej poddawany znieczuleniu wziewnemu, szczególnie wielokrotnie w krótkich odstępach czasu (powtórne użycie).

Po zakończeniu znieczulenia lekiem Desfluran Piramal pacjent szybko wybudza się. Jeśli po operacji spodziewany jest ból, lekarz poda pacjentowi lek przeciwbólowy. Lekarz może to zrobić pod koniec zabiegu albo w okresie wybudzania ze znieczulenia.

- Lek Desfluran Piramal może w czasie znieczulenia wywołać niewielkie zwiększenie stężenia glukozy (cukru) we krwi.

Zabiegi chirurgiczne na uchu środkowym

Desfluran, podobnie jak pozostałe wziewne leki znieczulające, powoduje wzrost ciśnienia w uchu środkowym, szczególnie u dzieci, w związku z czym w trakcie znieczulenia desfluranem zaleca się monitorowanie ciśnienia w uchu środkowym.

Dzieci i młodzież

- Desfluran należy stosować z zachowaniem ostrożności u dzieci z astmą lub po niedawno przeżytym zakażeniu górnych dróg oddechowych, gdyż występuje u nich zwiększone ryzyko zwężenia i zwiększenia oporu dróg oddechowych.
- Leku Desfluran Piramal 100% nie wolno stosować do wprowadzania do znieczulenia u niemowląt (patrz również punkt 2).
- Lek Desfluran Piramal 100% może w bardzo rzadkich przypadkach u dzieci spowodować zaburzenia rytmu serca, które mogą powodować śmierć w okresie bezpośrednio po zabiegu. Zaburzenia te stwierdzono u dzieci z chorobą dotyczącą nerwów i mięśni (choroba nerwowo-mięśniowa), w szczególności chorobę nazywaną dystrofią mięśniową Duchenne'a. W większości z tych przypadków (jednak nie we wszystkich) jednocześnie podawano środek zwiotczający mięśnie o nazwie chlorek suksametoniu.
- Wybudzanie ze znieczulenia może spowodować u dzieci krótkotrwały stan pobudzenia, sprawiając, że dzieci te są niechętnie do współpracy.
- Lek Desfluran Piramal może być stosowany w podtrzymywaniu znieczulenia tylko wówczas, gdy pacjentowi została wcześniej założona do dróg oddechowych specjalna rurka pomagająca w oddychaniu (intubacja).

Lek Desfluran Piramal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności, jeśli pacjent otrzymuje którykolwiek z następujących leków:

- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe (np. suksametonium, pankuronium, atrakurium, wekuronium). Leki te powodują rozkurcz mięśni. Anestezjolog może w tym wypadku dostosować dawkowanie;
- opioidy (np. fentanyl, morfina, remifentanyl). Są to silne leki przeciwbólne często stosowane w pełnym znieczuleniu. Nawet jeżeli pacjent stosuje te leki przeciwbólne z powodu innych dolegliwości, powinien powiadomić o tym lekarza;
- benzodiazepiny (np. midazolam, diazepam, nitrazepam). Są to leki uspokajające, stosowane w celu uspokojenia pacjenta pobudzonego przed operacją. Nawet jeżeli pacjent stosuje te leki uspokajające z powodu innych dolegliwości, powinien powiadomić o tym lekarza;
- podtlenek azotu (potocznie zwany gazem rozweselającym). Lek ten może być stosowany podczas pełnego znieczulenia w celu ułatwienia zasypiania i zmniejszenia bólu.

Stosowanie leku Desfluran Piramal z jedzeniem i pićm

Desfluran Piramal jest lekiem, który powoduje, że pacjent zapada w sen, i podtrzymuje pacjenta w stanie snu tak, aby mógł być poddany zabiegowi operacyjnemu. Pacjent powinien zapytać lekarza prowadzącego, chirurga lub anestezjologa, kiedy i co może zjeść lub wypić przed zabiegiem operacyjnym i po wybudzeniu.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania desfluranu u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. W związku z tym desfluran należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią tylko wtedy, gdy lekarz to uzna za absolutnie konieczne. Nie należy karmić piersią po znieczuleniu desfluranem przez ok. 24 godziny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Desfluran Piramal może przez pewien czas po podaniu wpływać na stan czuwania i czas reakcji. Pacjent nie powinien zatem prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez 24 godziny po operacji.

3. Jak stosować lek Desfluran Piramal

Lek Desfluran Piramal zostanie zawsze podany pacjentowi przez anestezjologa. Anestezjolog ustali dawkę na podstawie wieku i masy ciała pacjenta oraz rodzaju zabiegu operacyjnego, jakiemu pacjent zostanie poddany. W trakcie znieczulenia anestezjolog będzie kontrolował ciśnienie tętnicze i częstość akcji serca pacjenta. W razie potrzeby anestezjolog będzie korygował podawaną dawkę leku.

Najczęściej lek Desfluran Piramal podawany jest przez specjalną rurkę umieszczoną w drogach oddechowych pacjenta po tym, jak pacjent otrzymał zastrzyk innego leku znieczulającego powodującego sen. Tylko w rzadkich przypadkach pacjent może zostać poproszony o wdychanie pary leku Desfluran Piramal przez maskę w celu wywołania snu.

Wybudzanie po znieczuleniu

Kiedy operacja dobiegnie końca, anestezjolog przestanie podawać pacjentowi lek Desfluran Piramal. Po upływie kilku minut pacjent wybudzi się.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Desfluran Piramal

Jeśli zostanie pacjentowi podana większa dawka leku Desfluran Piramal niż zalecana, wówczas podawanie leku zostanie wstrzymane. Pacjentowi zostanie podany czysty tlen. W trakcie wybudzania ciśnienie tętnicze i praca serca będą uważnie kontrolowane.

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 cechuje się nasileniem od łagodnego do umiarkowanego i ustępuje w krótkim czasie. Niektóre działania niepożądane mogą jednak być ciężkie.

Lek Desfluran Piramal może w czasie znieczulenia wywołać nieznaczne zwiększenie stężenia cukru we krwi. Możliwymi działaniami niepożądanymi są:

Bardzo często (mogące występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Nudności
- Wymioty

Często (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Stan zapalny tylnej ściany gardła (zapalenie gardła)
- Przemijające wstrzymywanie oddechu
- Ból głowy
- Stan zapalny zewnętrznej warstwy gałki ocznej i wewnętrznej powierzchni powiek (zapalenie spojówek)
- Nieregularne bicie serca lub nieprawidłowy rytm serca
- Zwolnienie akcji serca (rzadkoskurcz)
- Przyspieszenie akcji serca (częstoskurcz)
- Podwyższone ciśnienie tętnicze (nadcisnienie tętnicze)
- Przemijające przerwy w oddychaniu (bezdechy), kaszel i nadmierne wytwarzanie śliny
- Nagły skurcz strun głosowych wpływający na oddychanie i mówienie (skurcz krtani)

- Zwiększenie aktywności enzymu we krwi zwanego fosfokinazą kreatynową
- Nieprawidłowy zapis czynności serca (nieprawidłowy zapis EKG)
- Wydłużenie odstępu QTc (nieprawidłowy zapis EKG)

Niezbyt często (mogące występować nie częściej niż u 1–10 na 1000 pacjentów)

- Niepokój (pobudzenie)
- Zawroty głowy
- Zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
- Zmniejszony dopływ krwi do mięśnia sercowego (niedokrwienie mięśnia sercowego)
- Nieregularne bicie serca (arytmia)
- Rozszerzenie naczyń krwionośnych (wazodylatacja)
- Niedostateczny dopływ tlenu do tkanek (niedotlenienie)
- Ból mięśni (bóle mięśniowe)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaburzenia krzepnięcia krwi (koagulopatia)
- Zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia lub hipokaliemia)
- Nadmierna ilość kwasów w płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna)
- Napady padaczkowe (drgawki)
- Zażółcenie twardówek oczu (zażółcenie oczu)
- Niewydolność serca (stan, w którym serce bije w sposób osłabiony) lub zatrzymanie akcji serca (stan, w którym serce przestaje bić)
- Zagrożające życiu zaburzenia rytmu serca (*torsade de pointes*)
- Niewydolność komór serca (stan, kiedy dwie z jam serca są osłabione lub przestają działać)
- Osłabiona kurczliwość mięśnia sercowego (hipokineza komór serca)
- Bardzo wysokie ciśnienie tętnicze (złośliwe nadciśnienie tętnicze)
- Krwawienie (krwotok)
- Niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze)
- Stan, w którym do tkanek organizmu nie dopływa wystarczająca ilość krwi (wstrząs)
- Utrudnione oddychanie (niewydolność oddechowa) lub zatrzymanie oddechu
- Nagły skurcz mięśni znajdujących się w ścianach dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- Odkrztuszanie krwi z płuc (krwioplucie)
- Nagły stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki)
- Ból brzucha
- Obumieranie tkanki wątroby (martwica wątroby)
- Zapalenie wątroby
- Zablockowanie odpływu żółci z wątroby (cholestaza)
- Zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczką)
- Zaburzenia czynności wątroby lub choroba wątroby
- Pokrzywka
- Zaczerwienienie skóry (rumień),
- Rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza)
- Szybki i znaczny wzrost temperatury ciała podczas operacji (hipertermia złośliwa). Do objawów tej choroby należą:
 - Nadmiar dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia)
 - Sztywność mięśni
 - Przyspieszone bicie serca (częstoskurcz)
 - Przyspieszony oddech (tachypnoe)
 - Sinawe zabarwienie skóry (sinica)
 - Nieregularne bicie serca lub nieprawidłowy rytm serca (arytmia)
 - Obniżone lub podwyższone ciśnienie tętnicze i gorączka
- Osłabienie (astenia)
- Ogólny dyskomfort
- Zmiany w zapisie czynności serca (zmiany w zakresie odcinka ST-T lub odwrócenie załamków T w EKG)
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej)

- Zaburzenia krzepnięcia krwi (nieprawidłowe wartości parametrów układu krzepnięcia)
- Zwiększone stężenie amoniaku
- Zwiększone stężenie bilirubiny
- Niewydolność wątroby
- Uczucie wirowania i utraty równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- Kołatanie serca
- Uczucie pieczenia oczu
- Przemijająca ślepotą
- Choroba mózgu (encefalopatia)
- Zapalenie lub zakażenie części oka (wrzodziejące zapalenie rogówki)
- Przekrwienie oczu
- Zmniejszenie ostrości widzenia
- Podrażnienie oczu
- Ból gałki ocznej
- Zmęczenie
- Uczucie pieczenia skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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 Desfluran Piramal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać butelkę w pozycji pionowej szczelnie zamkniętą.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Desfluran Piramal

- Substancją czynną leku jest desfluran 100% (v/v).
- Lek nie zawiera żadnych innych składników.

Jak wygląda lek Desfluran Piramal i co zawiera opakowanie

Desfluran Piramal to płyn do sporządzania inhalacji parowej.

Desfluran Piramal ma postać przejrzystego, bezbarwnego płynu.

Butelka o pojemności 250 ml wykonana ze szkła oranżowego typu III, z powłoką z PVC na zewnątrz butelki, z zamknięciem z HDPE/ EPDM i aluminiowym uszczelnieniem

Lek dostarczany jest w tekturowych pudełkach po 6 butelek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Holandia

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	:	Desfluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur
Belgia	:	FR: Desflurane Piramal 100 % liquide pour inhalation par vapeur NL: Desfluraan Piramal 100 %, vloeistof voor inhalatie damp. DE: Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.
Finlandia	:	Desfluraani Piramal
France	:	DESFLURANE PIRAMAL 100% liquide pour inhalation par vapeur
Niemcy	:	Desfluran Piramal 100 %, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur
Węgry	:	Dezflurán Piramal 100% folyadék inhalációs gőzképzéséhez
Włochy	:	Desflurano Piramal
Norwegia	:	Desfluran Piramal
Polska	:	Desfluran Piramal
Hiszpania	:	Desflurano Piramal 100% Líquido para inhalación del vapor
Wielka Brytania	:	Desflurane 100% (v/v) Inhalation Vapour, liquid

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.04.2019