

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Sojourn, 100%, płyn do sporządzania inhalacji parowej *Sevofluranum*

**Należy 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniарce.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Sojourn i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną w leku Sojourn jest sevofluran, który jest środkiem znieczulenia ogólnego do przeprowadzania zabiegów chirurgicznych i innych zabiegów.

Sojourn jest anestetykiem wziewnym podawanym jako para do wdychania. Sojourn jest stosowany do wywołania głębokiego snu (indukcji znieczulenia) i do utrzymywania go oraz pozbawienia czucia bólu u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym (podtrzymanie znieczulenia). Jeśli pacjent nie poczuje się lepiej lub jeśli poczuje się gorzej, powinien koniecznie porozmawiać z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sojourn**

Sojourn powinien być podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny odpowiednio przeszkolony w podawaniu środków znieczulenia ogólnego pod nadzorem anestezjologa lub przez anestezjologa.

#### **Kiedy nie stosować leku Sojourn oraz poinformować lekarza:**

- jeśli pacjent kiedykolwiek wcześniej został poinformowany, że nie powinien być znieczulany ogólnie
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sevofluran lub inny lek znieczulający
- jeśli u pacjenta lub u któregoś z członków jego rodziny podczas znieczulenia wystąpiło zaburzenie zwane hipertermią złośliwą (bardzo wysoka gorączka)
- jeśli pacjent źle reagował po poprzednim znieczuleniu sevofluranem lub podobnym lekiem znieczulającym, np. wystąpiły problemy z wątrobą (żółtaczka), gorączka lub zaburzenia dotyczące krwi.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło wydłużenie QT (wydłużenie specjalnego odstępu czasowego w zapisie EKG) lub torsade de pointes (specjalny rodzaj rytmu serca), który również może być związany z wydłużeniem QT. Czasami sevofluran wywołuje te stany.
- jeśli istnieją przyczyny medyczne, dla których pacjent nie powinien otrzymywać znieczulenia ogólnego.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sojourn należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta stosowano leki do znieczulenia ogólnego w przeszłości, zwłaszcza gdy stosowano je wielokrotnie w krótkim okresie czasu, może być zwiększone ryzyko problemów z wątrobą
- jeśli u pacjenta stwierdzono inną chorobę, nie mającą związku z operacją, a w szczególności chorobę nerek lub serca, niskie ciśnienie tętnicze, silne bóle głowy, nudności lub wymioty lub chorobę Pompego u dzieci
- jeśli pacjent cierpi na chorobę wieńcową
- jeśli pacjent ma hipowolemię (obniżoną objętość krwi) lub jest osłabiony
- jeśli u pacjenta występują lub poprzednio występowały problemy z wątrobą, np. zapalenie wątroby lub żółtaczka
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerwowo-mięśniową, w szczególności dystrofię mięśniową Duchenne'a
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe, np. z powodu urazu głowy lub guza mózgu
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko drgawek
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli pacjent cierpi na chorobę mitochondrialną (jest to schorzenie, z którym można się urodzić i które może polegać na zajęciu procesem chorobowym specjalnych komórek w sercu, mózgu i nerkach)
- w rzadkich i niemożliwych do przewidzenia okolicznościach może rozwijać się hipertermia złośliwa (nagły i niebezpiecznie wysoki skok temperatury ciała w trakcie operacji lub bezpośrednio po jej zakończeniu); wówczas lekarz-anestezjolog przerwie podawanie pacjentowi sewofluranu, poda lek na hipertermię złośliwą (lek ten to dantrolen) oraz zastosuje inne leczenie wspomagające. Opisywano przypadki wystąpienia hipertermii złośliwej zakończone zgonem u pacjentów znieczulanych sewofluranem.

### **Dzieci i młodzież**

Jeśli pacjent choruje na zespół Downa

Jeśli którakolwiek z okoliczności opisanych w powyższych punktach ma zastosowanie w przypadku pacjenta, powinien on wówczas skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Pacjent będzie wówczas wymagał dokładnego zbadania przez lekarza i być może zmiany leków.

### **Lek Sojourn a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o następujących lekach przyjmowanych aktualnie lub ostatnio:

Leki lub substancje czynne zawarte w lekach podanych poniżej mogą wzajemnie wpływać na siebie w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Sojourn. Niektóre z tych leków są podawane pacjentowi przez lekarza-anestezjologa w trakcie operacji, jak zostało to zaznaczone w opisie.

- amfetaminy (środki pobudzające): stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości z deficytem uwagi (ADHD) lub narkolepsji
- leki nasercowe, takie jak adrenalina lub epinefryna
- $\beta$ -adrenolityki (n.p. atenolol, propranolol). Sa to leki nasercowe często stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- alkohol
- barbiturany (depresanty)
- ziele dziurawca (preparat roślinny stosowany w leczeniu depresji)
- leki na „odetkanie” nosa (efedryna): stosowane jako środki na „odetkanie” nosa oraz często zawarte w lekach na kaszel i na przeziębienie.
- nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (grupa leków przeciwdepresyjnych)
- antagoniści wapnia
- werapamil (lek nasercowy stosowany w leczeniu nadciśnienia lub zaburzeń rytmu serca)

- leki uspokajające (benzodiazepiny, n.p. diazepam, lorazepam). Są to leki uspokajające o działaniu wyciszającym. Są stosowane, gdy pacjent jest zdenerwowany, np. przed operacją.
- silne leki przeciwbólowe, takie jak morfina lub kodeina
- leki zwiotczające mięśnie (niedepolaryzujące, np. wekuronium, pankuronium, atrakurium i depolaryzujące, np. sukcyntylocholina): Te leki są stosowane w znieczuleniu ogólnym w celu zwiotczenia mięśni.
- izoniazyd, stosowany w leczeniu gruźlicy
- izoprenalina
- inne leki znieczulające, np. tlenek azotowy: Jest to lek stosowany w trakcie znieczulenia ogólnego, który usypia i uśmierza ból; propofol, opioidy (np. alfentanyl i sufentanyl): Te leki są silnymi lekami przeciwbólowymi i są często stosowane w trakcie znieczulenia ogólnego, z uwagi na niekorzystnie współzależne działanie sewofluranu

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które są wydawane bez recepty. Należy również poinformować o przyjmowanych ziołowych produktach leczniczych, witaminach i minerałach.

### **Stosowanie leku Sojourn z jedzeniem i pić**

Sojourn, 100%, płyn do sporządzania inhalacji parowej to lek stosowany w celu uspienia pacjenta, aby można było poddać go zabiegowi operacyjnemu. Pacjent powinien spytać się lekarza, chirurga lub anestezjologa, kiedy i co będzie mógł zjeść i pić po tym, jak się wybudzi ze znieczulenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży lub jeśli karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub anestezjologa. Można rozważyć stosowanie leku w okresie ciąży jeśli jest to zdecydowanie konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sojourn, 100%, płyn do sporządzania inhalacji parowej wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn dopóki lekarz nie poinformuje pacjenta, że jest to bezpieczne. Otrzymanie znieczulenia ogólnego może negatywnie wpływać na poziom czuwania przez kilka dni. To z kolei może negatywnie wpływać na zdolność wykonywania czynności wymagających odpowiedniego poziomu uwagi. Należy spytać się anestezjologa, kiedy pacjent będzie mógł znowu bezpiecznie prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

## **3. Jak stosować lek Sojourn**

Sojourn jest podawany wyłącznie w warunkach szpitalnych przez przeszkolonego lekarza anestezjologa, który zdecyduje o właściwej dawce i terminie podania sewofluranu. Dawka będzie się różnić w zależności od wieku, wagi oraz rodzaju operacji, której poddawany jest pacjent, oraz innych leków podawanych pacjentowi w trakcie operacji.

Sojourn w postaci płynu zamienia się w gaz w parowniku i jest wdychany przez pacjenta w celu znieczulenia.

Może być stosowany do uspienia pacjenta przed zabiegiem operacyjnym lub, jeśli pacjent został uspijony za pomocą iniekcji, do podtrzymania znieczulenia podczas operacji.

Kiedy tylko anestezjolog przerwie podawanie pacjentowi produktu Sojourn, pacjent wybudzi się w ciągu kilku minut.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sojourn**

Lek Sojourn będzie podawany pacjentowi przez fachowy personel medyczny i jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Sojourn. Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku Sojourn, lekarz-anestezjolog podejmie niezbędne środki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Sojourn może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy natychmiast poinformować lekarza oddziałowego, pielęgniarkę lub anestezjologa, jeśli pacjent nie czuje się dobrze.

##### **Poważne, rzadkie działania niepożądane (mogą zagrażać życiu):**

-reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne (więcej szczegółów, patrz podpunkt „Nieznane działania niepożądane”)

Niżej wymienione działania niepożądane mają charakter poważny i mogą wymagać niezwłocznej konsultacji lekarskiej. W trakcie znieczulenia pacjent pozostaje pod kontrolą lekarską i w przypadkach tego wymagających otrzyma niezwłoczną pomoc.

##### **Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę:**

- jeśli pacjent ma reakcję alergiczną, która może być ciężka, z obrzękiem twarzy, języka i gardła oraz trudnościami w oddychaniu.
- jeśli u pacjenta wystąpiła hipertermia złośliwa (bardzo wysoka gorączka), która wymaga intensywnej terapii i jest potencjalnie śmiertelna. To dolegliwość, która może być rodzinna.
- jeśli zaobserwowano zwiększony poziom potasu we krwi (hiperkaliemia), mogący doprowadzić do zaburzeń rytmu serca. Hiperkaliemia jest potencjalnie śmiertelna zwłaszcza u dzieci w okresie pooperacyjnym. Odnotowano takie przypadki u pacjentów ze stwierdzoną chorobą nerwowo-mięśniową, w szczególności dystrofią mięśniową Duchenne'a.

##### **Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku:**

##### **Bardzo często występujących działań niepożądanych (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- niepokój (pobudzenie) u dzieci
- rzadkoskurcz
- niedociśnienie tętnicze
- kaszel
- wymioty i nudności

##### **Często występujących działań niepożądanych (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):**

- niepokój (pobudzenie) u pacjentów dorosłych
- ból głowy
- zawroty głowy
- senność
- częstoskurcz
- nadciśnienie tętnicze
- zaburzenia oddychania
- niedrożność dróg oddechowych
- spowolniony i płytki oddech
- kurcz gardła, zaburzenia oddechowe
- nadmierne wydzielanie śliny
- hipotermia, dreszcze
- gorączka

- nieprawidłowe stężenie glukozy we krwi, nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby lub nieprawidłowa liczba białych krwinek, tzn. zwiększona podatność na infekcje
- zwiększenie stężenia fluorków we krwi

**Niezbyt często występujących działań niepożądanych (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):**

- stan splątania
- zaburzenia rytmu oraz pracy serca
- blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (zaburzenie przewodnictwa elektrycznego w sercu)
- astma, zatrzymanie oddychania, niski poziom tlenu
- zatrzymanie moczu i cukromocz
- nieprawidłowe wyniki liczby białych krwinek
- nieprawidłowy poziom enzymów we krwi
- podwyższone stężenie kreatyniny we krwi (wskaźnik słabej czynności nerek) wykryty w badaniu próbki krwi

**Innych działań niepożądanych [o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]:**

- płyn w płucach
- reakcje alergiczne, np.:
- wysypka
- zaczerwienie skóry
- pokrzywka
- swędzenie
- obrzęk powiek, duszność
- reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne. Reakcje te rozwijają się szybko i mogą zagrażać życiu. Objawy anafilaksji obejmują:
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry twarzy, kończyn, warg, języka lub gardła)
- duszność
- spadek ciśnienia tętniczego
- pokrzywkę
- napady padaczkowe
- nagłe drżenia mięśni
- zatrzymanie serca
- skurcz dróg oddechowych
- duszność lub świszczący oddech
- wstrzymywanie oddechu
- brak tchu
- pogorszenie się czynności wątroby lub zapalenie wątroby, cechujące się np. utratą apetytu, gorączką, nudnościami, wymiotami, dyskomfortem w jamie brzusznej, żółtaczką i ciemnym zabarwieniem moczu
- niebezpiecznie duży wzrost temperatury ciała
- dyskomfort w klatce piersiowej
- wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- nieregularne bicie serca lub kołatanie serca (palpitacje)
- zapalenie trzustki
- wzrost poziomu potasu we krwi wykryty w badaniu próbki krwi
- sztywność mięśni
- zażółcenie skóry
- zapalenie nerek (objawy mogą obejmować gorączkę, dezorientację lub senność, wysypkę, obrzęk, mocz wyglądający bardziej lub mniej normalnie, a także obecność krwi w moczu)
- obrzęk

Czasami obserwowane były napady (ataki) drgawkowe. Mogą one wystąpić w trakcie podawania leku Sojourn 100% płyn do inhalacji parowej lub do jednego dnia po znieczuleniu. Występują głównie u dzieci i młodych dorosłych. U dzieci z zespołem Downa, które otrzymują sewofluran, może wystąpić spowolnienie akcji serca. W trakcie lub bezpośrednio po znieczuleniu stężenia fluorków we krwi mogą być nieznacznie podwyższone, ale nie są uważane za szkodliwe i szybko wracają do normy. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Jeśli zaobserwuje się jakąkolwiek zmianę w samopoczuciu po zastosowaniu sewofluranu, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Niektóre działania niepożądane mogą wymagać leczenia.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można też zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania działań niepożądanych, do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa, tel. 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sojourn**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (miesiąc/rok) zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

Po otwarciu zawartość butelki należy zużyć w ciągu 8 tygodni. Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą z powodu lotności środka znieczulającego.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera lek**

### **Sojourn**

Sojourn zawiera 100% sewofluranu jako substancji czynnej. Lek nie zawiera żadnych innych substancji.

### **Jak wygląda lek Sojourn i co zawiera opakowanie**

Sojourn jest bezbarwnym płynem, pakowanym w butelki o pojemności 250 ml ze szkła oranżowego (z lub bez zewnętrznej powłoki PVC) z zakrętką lub z zamknięciem ze zintegrowanym łącznikiem.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

**Piramal Critical Care B.V.**

Rouboslaan 32 (parter), 2252 TR

Voorschoten

Holandia

#### **Wytwórca**

**Piramal Critical Care B.V.**

Rouboslaan 32 (parter), 2252 TR

Voorschoten

Holandia

lub

**Piramal Critical Care Limited**

Suite 4, Ground Floor Heathrow Boulevard - East Wing,

280 Bath Road, West Drayton,

UB7 0DQ,

Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation  
Bułgaria - Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid  
Cypr - Sevoflurane - Piramal  
Czechy - Sojourn 100% tekutina k přípravě inhalace parou  
Dania - Sojourn™  
Estonia - Sevoflurane- Piramal, inhalatsiooniaur, vedelik 100%  
Niemcy - Sevofluran Piramal 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation  
Grecja - Sojourn™ Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid  
Węgry - Sevoflurane Piramal folyadék inhalációs gőz készítéséhez  
Islandia - Sevoflurane Piramal 100% innöndunargufa, vökvi  
Irlandia - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid  
Włochy - Sewofluran Piramal  
Łotwa - Sevoflurane Piramal 100 % Inhalation Vapour, liquid  
Litwa - Sevoflurane Piramal 100% inhaliaciniai garai skystis  
Luksemburg - Sevoflurane 100%  
Malta - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid  
Holandia - Sevoflurane 100% (Piramal), Vloeistof voor inhalatiedamp  
Norwegia - Sevoflurane Piramal væske til inhalasjonsdamp  
Polska - Sojourn, 100%, płyn do sporządzania inhalacji parowej  
Portugalia - Sevoflurano Ojourn 100% líquido para inalação por vaporização  
Rumunia - Sojourn lichid pentru vapori de inhalat  
Słowenia - Sevofluran Piramal 250 ml para za inhaliranje, tekocina  
Hiszpania - Sevoflurano Piramal 100% líquido para inhalación del vapor  
Wielka Brytania - Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, liquid

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----



**INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO**

**Sojourn, 100%, płyn do sporządzania inhalacji parowej**  
*Sevofluranum*

Pełna charakterystyka produktu leczniczego będzie dołączona na końcu ulotki w celu oderwania jej wzdłuż linii perforowanej.