

Písomná informácia pre používateľa

SUPRANE 100% kvapalina na paru na inhaláciu dezflurán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SUPRANE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SUPRANE
3. Ako vám bude SUPRANE podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SUPRANE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SUPRANE a na čo sa používa

SUPRANE obsahuje dezflurán. SUPRANE je celkové anestetikum používané v chirurgii na udržiavanie spánku (tzv. udržiavanie anestézie). Podá sa vám ako para, ktorú vdýchnete. Vdýchnutie SUPRANE udržiava hlboký, bezbolestný spánok počas chirurgických zákrokov. Používa sa u dospelých, dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov a intubovaných dojčiat a detí do 12 rokov. Intubácia znamená, že je do dýchacích ciest zavedená trubica, ktorá napomáha dýchaniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SUPRANE

SUPRANE môžu podávať len zdravotnícki pracovníci s vhodným zaškolením o podávaní celkových anestetík pod dohľadom anesteziológa.

SUPRANE vám nesmú podať:

- ak ste alergický na dezflurán alebo iné anestetiká,
- ak máte v minulosti potvrdenú malígnu hypertermiu alebo podozrenie na náchylnosť na malígnu hypertermiu (rýchly, škodlivý nárast telesnej teploty počas chirurgického zákroku alebo krátko po ňom),
- ak ste v minulosti mali problémy s pečeňou pri predchádzajúcej anestézii (napr. hepatitída, žltacka spojená s horúčkou a/alebo zvýšením počtu bielych krviniek),
- ako jediné anestetikum na navodenie spánku (tzv. indukcia), ak máte riziko ochorenia srdcových ciev,
- ako jediné anestetikum na navodenie spánku (tzv. indukcia), ak nie je žiaduce zvýšenie srdcovej frekvencie alebo krvného tlaku,
- ak ste dojča, dieťa alebo dospievajúci na navodenie spánku (tzv. indukcia). Je to kvôli častému výskytu kašľa, ťažkostí s dýchaním, kŕčom v hrdle a zvýšenej sekrécii hlienu/slín.

Ak sa na vás vzťahuje čokoľvek z uvedeného vyššie, informujte o tom svojho anesteziológa predtým, ako vám podajú tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Lekár alebo zdravotnícky pracovník bude pri podávaní lieku SUPRANE obzvlášť opatrný, ak:

- sa u vás v zriedkavom a nepredvídateľnom prípade objaví malígna hypertermia. Ide o náhly nárast telesnej teploty na nebezpečnú hodnotu počas chirurgického zákroku alebo krátko po ňom. Príznaky môžu zahŕňať zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi, stuhnutosť svalov, búšenie srdca, rýchle dýchanie, tvorbu modrín na koži pre nedostatok kyslíka, nepravidelnú srdcovú frekvenciu a/alebo krvný tlak. V takomto prípade anesteziológ ukončí podávanie dezfluránu a dostanete liek na liečbu malígnej hypertermie (nazýva sa dantrolén sodný) a ďalšiu podpornú liečbu. Bol hlásený smrteľný dôsledok malígnej hypertermie.
- budete mať zvýšenú hladinu draslíka v krvi. Môže to viesť k nepravidelnej srdcovej frekvencii a po chirurgickom zákroku môže byť smrteľná. V takomto prípade váš lekár okamžite začne podpornú liečbu. Ak máte Duchennovu svalovú dystrofiu, musíte to povedať svojmu lekárovi, pretože takíto pacienti sú riziku najviac vystavení.
- ste dieťa alebo dospievajúci:
 - pre vedľajšie účinky na dýchacie cesty sa dezflurán nesmie používať ako udržiavacia anestézia u detí mladších ako 6 rokov (pokiaľ nemajú v priedušnici zavedenú plastovú trubicu),
 - dezflurán sa musí používať opatrne u detí a dospievajúcich s astmou alebo nedávnou infekciou horných dýchacích ciest, pretože existuje riziko zúženia dýchacích ciest,
 - keď sa dieťa prebudí po anestézii, môže nasledovať krátke obdobie zmätenia a podráždenia, ktoré môže narušovať spoluprácu.
- ste tehotná alebo rodíte (pôrodnická anestézia), pozri aj časť „Tehotenstvo a dojčenie”,
- máte zápal pečene, cirhózu alebo iné ochorenie pečene alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene,
- je tlak vo vašej lebke zvýšený,
- sa používa na navodenie anestézie a ste vystavení riziku ochorenia srdcových tepien alebo je nežiaduce zvýšenie srdcovej frekvencie či krvného tlaku. V týchto prípadoch sa má dezflurán používať naraz s inými liekmi (opioidy a hypnotiká),
- máte v tele málo krvi, nízky krvný tlak alebo ste oslabení,
- vám predtým boli podané inhalačné anestetiká, najmä vtedy, ak to bolo viac ako jedenkrát počas krátkeho časového obdobia (opakované použitie),
- je u vás riziko bronchospazmu, čo je astme podobný záchvat,
- máte závažné poruchy srdcovej frekvencie s rýchlym, nepravidelným pulzom.

Bolesť po operácii

Z anestézie, pri ktorej bol použitý dezflurán, sa zotavíte rýchlo. Ak sa očakáva, že po operácii budete cítiť bolesť, lekár vám podá lieky proti bolesti. Môže tak urobiť na konci operácie alebo počas obdobia zotavovania po operácii.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného vyššie, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Môže byť potrebné, aby ste podstúpili dôkladné vyšetrenie a vaša liečba sa môže zmeniť.

Iné lieky a SUPRANE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak:

- užívate myorelaxanciá (lieky, ktoré uvoľňujú svaly). Ich účinok je zosilnený.
- používate lieky nazývané opioidy (na bolesť), napr. fentanyl. Účinok dezfluránu môže byť zosilnený, ak sa používa naraz s týmto typom liekov.
- používate lieky nazývané benzodiazepíny (okrem iného používané na úzkosť, epilepsiu a nespavosť), napr. midazolam. Účinok dezfluránu môže byť zosilnený, ak sa používa naraz s týmto typom liekov.

SUPRANE a jedlo a nápoje

SUPRANE je liek na navodenie a udržanie spánku, aby ste mohli podstúpiť operáciu. Opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, kedy a čo môžete jesť a piť po prebudení.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, za normálnych okolností vám SUPRANE nepodajú. Lekár zhodnotí každý prípad samostatne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Musíte vedieť, ako vás tento liek môže ovplyvňovať. Nevedzte vozidlo, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje po dobu 24 hodín po operácii, ak vám boli podané anestetiká.

3. Ako vám bude SUPRANE podaný

SUPRANE vám podá anesteziológ. Anesteziológ rozhodne o tom, akú veľkú dávku potrebujete a kedy vám ju podajú. Bude to závisieť od vášho veku, hmotnosti a druhu operácie, ktorú podstupujete, a aké iné lieky vám budú počas operácie podané. Lekár vás informuje o dávke, ktorú vám podajú, a ako často vám ju budú podávať. Ak máte akékoľvek pochybnosti, opýtajte sa lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Dávku môže zmeniť len lekár.

SUPRANE sa tvorí z kvapalného dezfluránu v odparovači, ktorý je špeciálne navrhnutý na používanie s dezfluránom. Môžu vás požiadať, aby ste vdychovali pary dezfluránu cez masku na navodenie spánku. Môže vám byť podaná aj injekcia iného anestetika, ktorá vám navodí spánok predtým, ako dostanete SUPRANE prostredníctvom masky alebo trubice cez hrdlo.

Anesteziológ rozhodne, kedy sa má liečba liekom SUPRANE ukončiť.

Použitie u detí a dospelých

SUPRANE sa nesmie používať u detí na navodenie anestézie, len na udržiavanie spánku počas anestézie (nazýva sa to udržiavacia anestézia).

Ak dostanete viac lieku SUPRANE, ako máte

SUPRANE vám podajú zdravotnícki pracovníci, takže je nepravdepodobné, aby ste dostali priveľa lieku SUPRANE. Ak vám podajú príliš veľa lieku SUPRANE, váš anesteziológ vykoná potrebné opatrenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, anesteziológa alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V závislosti od dávky môže dezflurán spôsobovať spomalenie srdcovej frekvencie a dýchania. Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná a rýchlo ustupuje, ale môžu sa vyskytnúť aj závažné vedľajšie účinky.

Závažné vedľajšie účinky (môžu byť život ohrozujúce)

Väčšina týchto vedľajších účinkov sa môže vyskytnúť, kým ste pod anestéziou a v starostlivosti zdravotníckeho pracovníka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nepravidelné dýchanie s pauzami v dýchaní.
- kŕče v hrdle spojené s ťažkosťami s dýchaním. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú službu.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- dýchavičnosť, úzkosť, bolesť na hrudníku s vyžarovaním do krku alebo ramien pre krvnú zrazeninu v srdci.
- znížená hladina kyslíka v krvi. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú službu.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častotou výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- zastavenie srdca.
- závažné poruchy srdcovej frekvencie s rýchlym, nepravidelným pulzom (Torsade de pointes).
- blokovanie elektrickej aktivity srdca.
- pomalé sťahy srdcových komôr.
- zastavenie dýchania.
- záchvaty podobné astme s dýchavičnosťou. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú službu.
- vykašliavanie krvi z pľúc. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú službu.
- prudká bolesť brucha a horúčka pre zápal podžalúdkovej žľazy. Kontaktujte lekára alebo pohotovostnú službu.
- bolesť svalov, svalová slabosť alebo hnedo sfarbený moč pre rozpad svalov. Môže to skončiť zlyhaním obličiek. Kontaktujte lekára alebo pohotovostnú službu.
- bolesť hlavy, únava, nevoľnosť alebo vracanie pre príliš veľké množstvo kyseliny v krvi. V závažných prípadoch strata vedomia s hlbokým a rýchlym dýchaním. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú službu.
- zmätenosť, závažná bolesť hlavy, nepokoj, účinok na vedomie, možné bezvedomie, kóma pre poruchy v mozgu. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú službu.
- bolesť a rozmazané videnie pre ranu/poranenie/prederavenie rohovky. Kontaktujte lekára alebo pohotovostnú službu.
- malígna hypertenzia (zvýšený krvný tlak). Obráťte sa na svojho lekára. Zvýšený krvný tlak je nutné liečiť. Veľmi vysoký krvný tlak je závažný.
- zlyhanie obehu (šok).
- malígna hypertermia. Príznaky môžu zahŕňať stuhnutosť svalov, búšenie srdca, rýchle dýchanie, tvorbu modrín na koži pre nedostatok kyslíka a/alebo zmeny krvného tlaku.
- nekróza pečene, zápal pečene, žltacka, cholestáza (problémy s vylučovaním z pečene alebo žlčníka), letargia, možné bezvedomie pre zlyhanie pečene. Kontaktujte lekára alebo pohotovostnú službu
- zmätený duševný stav.

Ak sa počas liečby liekom SUPRANE u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, váš anesteziológ vykoná potrebné opatrenia.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) až časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vracanie
- nevoľnosť
- nepravidelný pulz. Môže byť závažný alebo sa stať závažným. Obráťte sa na svojho lekára.
- pomalý pulz. Môže sa stať závažným. Ak máte veľmi pomalý pulz alebo sa začínate cítiť choro či na odpadnutie, poraďte sa s lekárom alebo pohotovostnou službou.
- rýchly pulz. Môže sa stať závažným. Ak máte veľmi rýchly alebo nepravidelný pulz alebo sa začínate cítiť choro či na odpadnutie, poraďte sa s lekárom alebo pohotovostnou službou.
- zvýšený krvný tlak. Obráťte sa na svojho lekára. Zvýšený krvný tlak je nutné liečiť. Veľmi vysoký krvný tlak je závažný.
- bolesť hlavy
- zápal oka s červenými očami a slzením
- kašeľ

- zvýšená sekrécia slín
- bolesť hrdla/podráždenie hrdla
- počas vyšetrení možno pozorovať nasledujúce: zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy v krvi, EKG mimo normy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závrat
- bolesti svalov
- zväčšenie krvných ciev
- podráždenie

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častotou výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- tendencia krvácať, pretože zrážanie krvi trvá dlhšie
- kŕče
- zožltnutie očných bielok (prejav žltacky)
- dýchavičnosť/ťažkosti s dýchaním
- bolesť brucha
- červená vyrážka
- žihľavka
- svalová slabosť, zmätenosť, problémy s rečou pre príliš vysokú hladinu draslíka v krvi
- slabosť a znížená sila svalov pre príliš nízku hladinu draslíka v krvi
- migréna
- búšenie srdca
- pichanie v očiach
- dočasná strata zraku
- začervenanie očí
- znížená zraková ostrosť
- podráždenie očí
- bolesť očí
- únava
- pocit pálenia na koži
- závrat, pravdepodobne závrat pre nízky krvný tlak
- strata sily a slabosť
- malátnosť, celkový pocit choroby
- vplyv na funkciu pečene/poruchy funkcie pečene
- pri vyšetreniach možno pozorovať nasledujúce: zvýšené hladiny alanínaminotransferázy v krvi, zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy v krvi, test koagulácie mimo normy (schopnosť zrážania krvi), zvýšené hladiny amoniaku v krvi, zvýšené hladiny bilirubínu v krvi (môže spôsobiť zožltnutie kože a očí)
- neočakávaný stav po chirurgickom zákroku

Reakcie hlásené po vystavení pôsobeniu lieku SUPRANE v malom rozsahu (nie pod anestéziou): závrat, migréna, nepravidelná a rýchla srdcová frekvencia (tachyarytmia), búšenie srdca (palpitácie), opuch očí, dočasná strata zraku, poškodenie mozgu (encefalopatia), zápal rohovky, sčervenanie oka, znížená zraková ostrosť, podráždenie oka, bolesť oka, únava, pocit pálenia na koži.

Ak sa u vás prejavia závažné vedľajšie účinky, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Ak máte možné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené**

v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SUPRANE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte vo vzpriamenej polohe s pevne uzavretým viečkom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SUPRANE obsahuje

Liečivo je: dezflurán 100 % (V/V)

Neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá SUPRANE a obsah balenia

SUPRANE je priehľadná, bezfarebná kvapalina na paru na inhaláciu.

Dodáva sa v hliníkových fľašiach s vnútorným ochranným lemom.

Fľaše obsahujú 240 ml dezfluránu a sú uzavreté pomocou zabudovaného zatlačeného ventilu, ktorý sa priamo pripája k vhodnému odparovaču.

Veľkosti balenia po 1 a 6 fľašiach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2

84104 Bratislava

Slovensko

Výrobca

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgicko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov
Bulharsko	Супран 100 % течност за инхалация с пара
Chorvátsko	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina
Česká republika	SUPRANE
Dánsko	Suprane
Estónsko	Suprane
Fínsko	Desflurane Baxter 100 % inhalaatiohöyry, neste
Maďarsko	Suprane folyadék inhalációs gőz készéséhez
Island	Desflurane Baxter 100 % innöndunargufa, vökví
Lotyšsko	Suprane 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litva	Suprane 100 % įkvėpimieji garai, skystis
Malta	Suprane 100% Inhalation vapour, solution
Nórsko	Desflurane Baxter
Rumunsko	Suprane 100% vapori de inhalat, lichid
Slovenská republika	SUPRANE 100 % kvapalina na paru na inhaláciu
Slovinsko	Suprane 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina
Španielsko	Desflurano Baxter 10% liquido para la inhalación del vapor
Švédsko	Desflurane Baxter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dezflurán sa musí dodávať iba v špeciálnych odparovačoch určených pre dezflurán. Pri použití lieku SUPRANE, tak ako pri použití iných halogénových inhalačných anestetík, bola hlásená interakcia so suchým nátronovým vápnom v prípravku na absorbovanie oxidu uhličitého a tvorba oxidu uhoľnatého. V respiračnom systéme to môže spôsobiť riziko zvýšených koncentrácií karboxyhemoglobínu. Z tohto dôvodu sa v prípravku na absorbovanie oxidu uhličitého má použiť čerstvé (vlhké) nátronové vápno. Prípadové štúdie ukázali, že vápno na báze hydroxidu bárnateho a nátronové vápno dehydrujú pri prechode čerstvých plynov cez nádobu s CO₂ pri vysokom prietoku počas niekoľkých hodín alebo dní. Reakcie pozorované u ľudí iných ako pacienti, ktorí boli náhodne vystavení dezfluránu, sú závrat, migréna, tachyarytmia, palpitácie, pálenie oka, prechodná slepota, encefalopatia, ulcerózna keratitída, očná hyperémia, znížená zraková ostrosť, podráždenie očí, bolesť očí, únava a pocit pálenia na koži. Musia byť bezprostredne dostupné zariadenia a vybavenie na udržanie otvorených dýchacích ciest, mechanickú ventiláciu, pridávanie kyslíka a vybavenie na kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Kompletné informácie o dávkovaní, upozornenia a opatrenia, predávkovaní atď. sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku.