

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Suprane - Inhalationsnarkotikum

Wirkstoff: Desfluran

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Suprane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suprane beachten?
3. Wie ist Suprane anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Suprane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Suprane und wofür wird es angewendet?

Suprane enthält Desfluran. Suprane ist ein Narkosemittel, das bei Operationen eingesetzt wird. Es wird Ihnen als Dampf zum Einatmen verabreicht (Inhalationsanästhetikum). Dadurch fallen Sie in einen tiefen, schmerzfreien Schlaf. Während dieses Schlafs (Vollnarkose), der durch das Narkosemittel aufrechterhalten wird, können Sie operiert werden. Bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) dient Suprane zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose. Bei Kindern (Neugeborene bis < 18 Jahre) wird Suprane nur zur Aufrechterhaltung einer Narkose verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suprane beachten?

Suprane darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desfluran oder andere Inhalationsanästhetika wie Isofluran, Sevofluran, Halothan und Enfluran sind.
- wenn es medizinische Gründe gibt, warum Sie keine Vollnarkose erhalten dürfen.
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied eine Neigung zu maligner Hyperthermie bekannt ist oder vermutet wird. Bei einer malignen Hyperthermie steigt die Körpertemperatur während oder kurz nach einem chirurgischen Eingriff mit Inhalationsnarkose plötzlich gefährlich stark an. Es gibt Berichte über maligne Hyperthermie mit tödlichem Ausgang unter Desfluran.
- wenn es bei Ihnen in der Krankengeschichte nach einer Narkose mit Desfluran oder einem anderen Inhalationsanästhetikum wie zum Beispiel Isofluran, Sevofluran, Halothan und Enfluran zu einer bestätigten Lebererkrankung (Hepatitis) oder zu unklaren mittelschweren bis schweren Leberproblemen (Leberfunktionsstörungen wie z. B. Gelbsucht in Verbindung mit Fieber und/oder Eosinophilie) gekommen ist.

Suprane darf **nicht** zur Einleitung der Narkose verwendet werden, wenn:

- bei Ihnen ein Risiko für eine Koronararterienerkrankung besteht. Bei einer Koronararterienerkrankung transportieren die Blutgefäße in Ihrem Herzmuskel nicht genug Blut und Sauerstoff.

- Ihr Arzt der Meinung ist, dass mögliche Nebenwirkungen bei der Anwendung von Suprane in Ihrem Fall unerwünscht wären, z. B.:
 - eine erhöhte Herzfrequenz
 - ein erhöhter Blutdruck

Suprane darf **nicht bei Kindern** zur Einleitung der Narkose verwendet werden.

Bitte informieren Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Anästhesisten, falls einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Suprane bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Suprane ist erforderlich,

- wenn Sie einen Gehirntumor haben
- wenn Sie zu einer Verengung der Bronchien neigen
- wenn Sie in der Vergangenheit nach einer Narkose mit Suprane eine ungeklärte Leberfunktionsstörung entwickelten mit:
 - Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augapfels)
 - Fieber
 - Absterben von Lebergewebe (Nekrose). In manchen Fällen sind solche Ereignisse tödlich verlaufen.
- wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel (Diabetes mellitus) haben. Durch Suprane kann Ihr Blutzuckerspiegel während der Narkose leicht ansteigen.
- wenn Sie eine Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens haben, die im EKG „QT-Verlängerung“ genannt wird.

Ihr Arzt muss möglicherweise weniger Suprane anwenden:

- wenn Sie ein niedriges Blutvolumen (Hypovolämie) haben
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie geschwächt sind.

Ihr Arzt kann sich gegen eine Verwendung von Suprane entscheiden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Leberzirrhose (Lebererkrankung aufgrund von Alkoholmissbrauch)
- Virushepatitis (eine virusbedingte Lebererkrankung)
- Andere Arten von Lebererkrankungen

In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise eine andere Art der Narkose wählen.

Ihr Arzt muss besonders vorsichtig vorgehen, wenn Sie schon zuvor ein Inhalationsanästhetikum erhalten haben, insbesondere wenn dies während eines kurzen Zeitraums mehrmals der Fall war (wiederholte Anwendung).

Informieren Sie Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten, falls Sie erst kürzlich eine Vollnarkose bekommen haben.

Schmerzen nach der Operation

Sie werden nach der Narkose mit Suprane schnell wieder aufwachen. Wenn damit zu rechnen ist, dass Sie nach der Operation Schmerzen haben, wird Ihnen Ihr Arzt ein Schmerzmittel geben. Dies kann er entweder am Ende der Operation oder anschließend während der Aufwachphase tun.

Suprane kann eine maligne Hyperthermie verursachen (dabei steigt die Körpertemperatur während oder kurz nach einer Operation plötzlich gefährlich stark an).

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Blutversorgung Ihres Herzmuskels während der Behandlung nicht beeinträchtigt ist.

Spezielle Informationen zur Behandlung von Kindern

- In sehr seltenen Fällen kann Suprane bei Kindern zu Herzrhythmusstörungen führen. Dies kann in der Phase unmittelbar nach der Operation zum Tod führen. Solche Probleme treten bei Kindern auf, die an einer Erkrankung der Nerven und Muskeln (neuromuskuläre Erkrankung), insbesondere an der so genannten „Muskeldystrophie des Typs Duchenne“, leiden. In den meisten, aber nicht in allen diesen Fällen wurde gleichzeitig Suxamethoniumchlorid zur Muskelentspannung (Muskelrelaxans) gegeben.
- Desfluran sollte bei Kindern mit Asthma oder kürzlich aufgetretenen Infekten der oberen Atemwege unbedingt mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer Verengung der Atemwege und eines erhöhten Atemwegswiderstands besteht.
- Beim Erwachen aus der Narkose kann es bei Kindern zu kurzen Unruhezuständen kommen, was eine Kooperation möglicherweise behindert.
- Bei Kindern (Neugeborene bis < 18 Jahre) darf Suprane nicht zur Einleitung einer Narkose verwendet werden. In diesem Fall könnte Suprane nämlich zusätzliche unerwünschte Nebenwirkungen haben, wie z. B.:
 - Husten
 - Anhalten des Atems
 - Atemstillstand (Apnoe)
 - Muskelkrampf an den Stimmbändern (Kehlkopf), bezeichnet als Laryngospasmus
 - Verstärkte Sekretbildung in den Atemwegen
- Bei Kindern unter 6 Jahren darf Suprane nur dann zur Aufrechterhaltung der Narkose gegeben werden, wenn sie intubiert wurden. Bei der Intubation wird ein Schlauch in die Atemwege eingeführt, um die Atmung zu erleichtern.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie oder Ihr Kind zu, klären Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal ab. Möglicherweise muss in diesem Fall eine sorgfältige Untersuchung durchgeführt und die Behandlung umgestellt werden.

Anwendung von Suprane zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Chirurgen, Anästhesisten oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Heilmittel, Vitamine und Mineralstoffe.

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel oder die darin enthaltenen Wirkstoffe und Suprane können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden. Manche dieser Arzneimittel erhalten Sie während Ihres Eingriffs von Ihrem Anästhesisten, wie z. B.:

- Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium, Pancuronium, Atracurium, Vecuronium): Diese Arzneimittel dienen während der Vollnarkose dazu, Ihre Muskeln zu entspannen. Ihr Anästhesist muss die Dosierung dieser Arzneimittel möglicherweise anpassen.
- Opioide (z. B. Fentanyl, Morphin, Remifentanyl): Diese Arzneimittel sind starke Schmerzmittel und werden häufig im Rahmen der Vollnarkose eingesetzt. Informieren Sie bitte Ihren Arzt auch wenn Sie diese Schmerzmittel zu anderen Zeiten verwenden.
- Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Diazepam, Nitrazepam): Hierbei handelt es sich um Beruhigungsmittel. Sie werden eingesetzt, wenn Sie aufgeregt sind, etwa vor dem Eingriff. Informieren Sie bitte Ihren Arzt auch wenn Sie diese Beruhigungsmittel zu anderen Zeiten einnehmen.
- Lachgas: Dieses Arzneimittel wird während der Vollnarkose angewendet, damit Sie schlafen und Ihre Schmerzen gestillt werden.

Anwendung von Suprane zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Suprane ist ein Arzneimittel, das Sie einschlafen lässt und den Schlaf aufrechterhält, so dass Sie operiert werden können. Fragen Sie Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten, was und ab wann Sie nach dem Aufwachen wieder essen und trinken können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie nicht mit Suprane behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Ihnen Suprane verabreicht wurde, dürfen Sie nach der Operation kein Fahrzeug lenken und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Narkosemittel können Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Möglicherweise fallen Ihnen hierdurch auch alltägliche Aufgaben schwerer als sonst. Sie sollten daher innerhalb von 24 Stunden nach Ihrer Operation kein Fahrzeug lenken und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Suprane anzuwenden?

Suprane wird Ihnen von einem Anästhesisten verabreicht. Dieser entscheidet, welche Menge Sie zu welchen Zeitpunkten erhalten. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht sowie der Art des Eingriffs ab. Der Anästhesist prüft während der Dauer der Narkose Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz. So kann er, falls erforderlich, die Dosis anpassen.

Zur Inhalation.

Suprane wird mittels eines Verdampfers aus flüssigem Desfluran hergestellt. Es gibt zwei Möglichkeiten, wie Ihnen Suprane verabreicht werden kann:

- Sie erhalten zuerst eine Injektion mit einem anderen Narkosemittel, damit Sie einschlafen, und anschließend Suprane über eine Maske. Meist wird Suprane auf diese Weise verabreicht.
- oder
- Sie werden aufgefordert, den Desfluran-Dampf durch eine Maske einzuatmen, damit Sie einschlafen. Sie werden rasch und sehr leicht einschlafen. Dieses Verfahren wird bei Suprane weniger häufig angewendet.

Nach dem Eingriff stoppt Ihr Anästhesist die Verabreichung von Suprane. Sie werden dann innerhalb weniger Minuten wieder aufwachen.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Suprane angewendet wurde, als benötigt

Falls Ihnen zu viel Suprane gegeben wurde, wird die Verabreichung gestoppt. Anschließend erhalten Sie reinen Sauerstoff. Ihr Blutdruck und Ihre Herzfunktion werden sorgfältig überprüft, während Sie aufwachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt und von kurzer Dauer. Einige Nebenwirkungen können jedoch auch schwerwiegend sein.

Während einer Narkose mit Suprane kann es zu den folgenden, nach Häufigkeiten geordneten, Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen und Husten. Diese Nebenwirkungen wurden während der Einleitung und der Aufrechterhaltung der Narkose mit Suprane beobachtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Anhalten des Atems. Dies wurde während der Einleitung und der Aufrechterhaltung der Narkose mit Suprane beobachtet.
- Kopfschmerzen
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Herzrhythmusstörungen (Knotenrhythmus)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Atemstillstand (Apnoe); übermäßige Speichelsekretion. Diese Nebenwirkungen wurden während der Einleitung und der Aufrechterhaltung der Narkose mit Suprane beobachtet.
- Verkrampfung der Stimmritze des Kehlkopfs (Laryngospasmus). Dies wurde während der Einleitung der Narkose mit Suprane beobachtet.
- Erhöhte Blutwerte des Enzyms Kreatininphosphokinase
- Abnormale Aufzeichnung des Herzschlags (abnormales EKG)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unruhe (Agitation)
- Schwindel
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Verringerter Blutfluss zum Herzmuskel (Myokardischämie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Erweiterte Blutgefäße (Vasodilatation)
- Verminderte Sauerstoffversorgung (Hypoxie). Dies wurde während der Einleitung und der Aufrechterhaltung der Narkose mit Suprane beobachtet.
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Störung der Blutgerinnung (Koagulopathie)
- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Übersäuerung Ihres Körpers (metabolische Azidose)
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Gelbfärbung des Augapfels (okulärer Ikterus)
- Herzstillstand
- Störung der elektrischen Reizleitung des Herzens (Torsade-de-pointes)
- Herzkammerversagen (Ventrikelversagen)
- Eingeschränkte Funktion der Herzkammern (ventrikuläre Hypokinesie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Stark erhöhter Blutdruck (maligne Hypertonie)

- Blutung (Hämorrhagie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Unterversorgung des Körpergewebes mit Blut (Schock)
- Der Körper wird durch die Atmung nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt (respiratorische Insuffizienz/Atemnot)
- Plötzliches Verkrampfen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Leberversagen
- Absterben von Lebergewebe (Lebernekrose)
- Leberentzündung (Hepatitis, zytolytische Hepatitis)
- Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht)
- Störung der Leberfunktion
- Lebererkrankung
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Hautrötung (Erythem)
- Muskelfaserzerfall (Rhabdomyolyse)
- Maligne Hyperthermie. Dabei steigt die Körpertemperatur während oder kurz nach einem chirurgischen Eingriff plötzlich gefährlich stark an. Zu den Symptomen zählen:
 - Zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie)
 - Muskelsteifheit (Rigor)
 - Erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
 - Beschleunigte Atmung (Tachypnoe)
 - Blaufärbung der Haut (Zyanose)
 - Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
 - Niedriger oder hoher Blutdruck
 - Fieber
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Veränderungen in der Aufzeichnung der Herzaktivität (Veränderungen der ST-T-Strecke oder Inversion der T-Welle im EKG)
- Anstieg der Leberenzyme (erhöhte Alanin- bzw. Aspartat-Aminotransferase-Werte)
- Erhöhte Bilirubinwerte im Blut
- Störung der Blutgerinnung (abnormale Gerinnungswerte)
- Erhöhte Ammoniak-Werte

Die folgenden Nebenwirkungen traten bei Personen auf, die versehentlich Suprane ausgesetzt waren:

- Postoperative Erregtheit
- Schwindel
- Starke Kopfschmerzen (Migräne)
- Unregelmäßiger, beschleunigter Herzschlag (Tachyarrhythmie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Augenbrennen
- Vorübergehende Erblindung
- Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Geschwürbildung der Hornhaut am Auge (ulzerative Keratitis)
- Blutunterlaufene Augen (okuläre Hyperämie)
- Verringerte Sehschärfe
- Augenreizung
- Augenschmerzen

- Müdigkeit
- Brennendes Gefühl auf der Haut

Wenn Sie sich nach Erhalt von Suprane anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Manche Nebenwirkungen bedürfen möglicherweise einer Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Suprane aufzubewahren?

Die Flasche mit dem Arzneimittel aufrecht lagern und fest verschlossen halten, d.h. sicherstellen, dass die Schutzkappe fest sitzt.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Suprane enthält

Der Wirkstoff ist Desfluran. 1 Flasche enthält 240 ml Desfluran (1,2,2,2-tetrafluoräthyl-difluormethyläther).

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Suprane aussieht und Inhalt der Packung

Suprane ist eine klare, farblose Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation. Das Arzneimittel ist in braunen Glas- oder in Aluminiumflaschen mit 240 ml Flüssigkeit erhältlich. Der Verschluss der Glas- bzw. Aluminiumflasche dient gleichzeitig als Ventil, welches mit dem Füllstutzen des Suprane-Verdampfers kompatibel ist.

Packungsgrößen: 1 bzw. 6 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen/Behältnistypen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber):

Baxter Healthcare GmbH
1020 Wien

Hersteller:

Baxter S.A, Lessines, Belgien

Z. Nr.: 1-20922

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Baxter und Suprane sind eingetragene Marken der Baxter International Inc.