

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sevofluran Baxter 100% – Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation**

Wirkstoff: Sevofluran

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### **1. Was ist Sevofluran Baxter und wofür wird es angewendet?**

Sevofluran Baxter enthält Sevofluran. Sevofluran ist ein Mittel zur Vollnarkose (Allgemein-Anästhetikum), das bei Operationen von Erwachsenen und Kindern eingesetzt wird. Es handelt sich dabei um ein Inhalationsanästhetikum, das Ihnen als Dampf zum Einatmen verabreicht wird. Durch das Einatmen von Sevofluran-Dampf fallen Sie in einen tiefen, schmerzfreien Schlaf (Vollnarkose), der durch das Anästhetikum aufrechterhalten wird. Während dieses Schlafes können Sie operiert werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sevofluran Baxter beachten?**

Sevofluran darf nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das entsprechend in der Verabreichung einer Vollnarkose geschult ist. Die Verabreichung darf nur unter Aufsicht eines Anästhesisten (Narkosearzt) oder durch einen Anästhesisten erfolgen.

#### **Der Anästhesist (Narkosearzt) wird Ihnen Sevofluran Baxter nicht verabreichen,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sevofluran oder andere Inhalationsanästhetika sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Leberentzündung (Hepatitis) aufgrund von Sevofluran oder eines anderen Inhalationsnarkotikums hatten, oder eine ungeklärte Leberfunktionsstörung mit Gelbsucht, Fieber und einer erhöhten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen entwickelten.
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu maligner Hyperthermie bekannt ist oder vermutet wird (die Körpertemperatur steigt während oder kurz nach einem chirurgischen Eingriff plötzlich gefährlich stark an).
- wenn bei Ihnen aus medizinischen Gründen keine Vollnarkose durchgeführt werden sollte.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu, informieren Sie bitte Ihren Anästhesisten (Narkosearzt), bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie schon zuvor ein Inhalationsanästhetikum erhalten haben, insbesondere wenn dies während eines kurzen Zeitraums mehrmals der Fall war (wiederholte Anwendung),
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden,

- wenn Sie hypovolämisch sind (Ihr Blutvolumen verringert ist) oder wenn Sie schwach sind,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn dieses Arzneimittel im Rahmen der Geburtshilfe (bei der Entbindung) verabreicht wird (siehe auch "Schwangerschaft und Stillzeit"),
- wenn eine Koronararterienerkrankung (eine Erkrankung im Bereich der Herzkranzgefäße) besteht,
- wenn das Risiko von erhöhtem Druck im Gehirn besteht,
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden oder gelitten haben, z. B. Hepatitis (Leberentzündung) oder Gelbsucht,
- wenn Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, das eine Leberfunktionsstörung hervorrufen kann,
- wenn bekannt ist, dass Sie zu Krämpfen (Krampfanfällen) neigen,
- im seltenen und unvorhersehbaren Fall, dass sich bei Ihnen eine maligne Hyperthermie entwickelt (die Körpertemperatur steigt während oder kurz nach einem chirurgischen Eingriff plötzlich gefährlich stark an). In diesem Fall wird der Anästhesist die Verabreichung von Sevofluran abbrechen und Sie erhalten ein Arzneimittel zur Behandlung der malignen Hyperthermie (bekannt unter der Bezeichnung Dantrolen). Daneben erhalten Sie eine begleitende Therapie. Todesfälle bei maligner Hyperthermie wurden mit Sevofluran berichtet.
- wenn Sie an einer neuromuskulären Erkrankung leiden, wie z.B. Duchenne-Muskeldystrophie,
- wenn bei Ihnen eine Zellfunktionsstörung besteht (eine sogenannte mitochondriale Erkrankung).

#### Kinder

- wenn ein Down Syndrom vorliegt

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu, klären Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder Apotheker ab. Möglicherweise müssen Sie sorgfältig untersucht und Ihre Behandlung umgestellt werden.

#### **Anwendung von Sevofluran Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker, Chirurgen oder Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Heilmittel, Vitamine und Mineralstoffe.

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

- Lachgas: Dieses Arzneimittel wird während der Vollnarkose angewendet, damit Sie schlafen und Ihre Schmerzen gestillt werden.
- Opioide (z. B. Morphin, Fentanyl, Remifentanyl): Diese Medikamente sind starke Schmerzmittel und werden häufig im Rahmen der Vollnarkose eingesetzt.
- Nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien (z. B. Pancuronium, Atracurium): Diese Arzneimittel dienen während der Vollnarkose dazu, Ihre Muskeln zu entspannen.
- Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Lorazepam): Hierbei handelt es sich um Beruhigungsmittel. Sie werden eingesetzt, wenn Sie aufgeregt sind, etwa vor dem Eingriff.
- Adrenalin: Dieses Arzneimittel dient oft zur Behandlung allergischer Reaktionen, kann aber auch bei der Vollnarkose eingesetzt werden.
- Verapamil: Hierbei handelt es sich um ein Herzmedikament. Es wird verabreicht, wenn Sie einen hohen Blutdruck haben oder einen unregelmäßigen Puls.
- Betablocker (z. B. Atenolol, Propranolol): Diese Herzmedikamente verwendet man häufig zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Indirekte Sympathomimetika wie z. B.: Amphetamine (zur Behandlung eines Aufmerksamkeitsdefizitsyndroms [ADHS] oder Narkolepsie) oder Ephedrin (als schleimhautabschwellendes Medikament in Husten- und Erkältungsmitteln).
- Isoniazid: Ein Arzneimittel gegen Tuberkulose.
- Alkohol

- Johanniskraut: Ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen.


### **Anwendung von Sevofluran Baxter zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sevofluran Baxter ist ein Arzneimittel, das Sie einschlafen lässt und den Schlaf aufrechterhält, damit 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**

Informieren Sie Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten, falls Sie vermuten schwanger zu sein, beabsichtigen schwanger zu werden, oder stillen, da diese Informationen wichtig sind, um zu entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sevofluran Baxter hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Fahren oder bedienen Sie Maschinen erst wieder, nachdem Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass dies nun wieder gefahrlos möglich ist. Narkosemittel können Ihre Aufmerksamkeit mehrere Tage lang beeinträchtigen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit, Aktivitäten durchzuführen, die geistige Wachsamkeit erfordern, beeinträchtigt sein.

Fragen Sie Ihren Anästhesisten, ab wann Sie wieder sicher Fahrzeuge lenken und Maschinen bedienen können.

## **3. Wie ist Sevofluran Baxter anzuwenden?**

Sevofluran Baxter wird Ihnen von einem Anästhesisten verabreicht. Er entscheidet, welche Menge des Arzneimittels Sie erhalten und zu welchen Zeitpunkten. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht, der Art des Eingriffes und von den anderen Arzneimitteln ab, die Sie während des Eingriffes erhalten.

Sevofluran Baxter wird mittels eines Verdampfers, der speziell für die Anwendung mit Sevofluran entwickelt wurde, aus flüssigem Sevofluran hergestellt. Sie werden aufgefordert, den Sevofluran-Dampf durch eine Maske einzuatmen, damit Sie einschlafen. Sie erhalten möglicherweise zuerst eine Injektion mit einem anderen Narkosemittel, damit Sie einschlafen, und bekommen anschließend Sevofluran Baxter über eine Maske oder einen Tubus verabreicht.

Ihr Anästhesist entscheidet, wann die Verabreichung von Sevofluran Baxter beendet wird. Sie werden dann innerhalb weniger Minuten wieder aufwachen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sevofluran Baxter erhalten haben, als Sie sollten**

Sevofluran Baxter wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Daher ist es nicht wahrscheinlich, dass Sie zu viel Sevofluran Baxter erhalten. Falls Ihnen zu viel Sevofluran Baxter gegeben wurde, wird Ihr Anästhesist alle notwendigen Maßnahmen treffen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Es handelt sich zumeist um leichte bis mittelschwere Nebenwirkungen, die nur kurz andauern, aber es sind auch einige schwerwiegende Nebenwirkungen möglich.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen** (möglicherweise lebensbedrohlich)

- Allergischer (anaphylaktischer) Schock und allergieähnliche Reaktionen (siehe *seltene Nebenwirkungen*).

Treten diese Symptome während der Verabreichung von Sevofluran Baxter auf, wird Ihr Anästhesist sofort geeignete Maßnahmen treffen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)**

- Unruhe (Ruhelosigkeit und Verstörtheit). Sehr häufig bei Kindern, wenn sie nach der Operation aufwachen.
- verlangsamter Puls (sehr häufig bei Senioren)
- niedriger Blutdruck
- Husten (sehr häufig bei Kindern)
- Übelkeit und Erbrechen

**Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Unruhe (Ruhelosigkeit und Verstörtheit) bei Erwachsenen
- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- schneller Puls
- langsamer Puls (bei Erwachsenen und Kindern)
- hoher Blutdruck
- Husten
- Atembeschwerden
- langsame und flache Atmung
- Luftwegverschluss
- Schluckstörung (Verkrampfung im Rachen)
- verstärkte Speichelbildung
- Fieber
- Schüttelfrost
- erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, die das Immunsystem beeinträchtigen können, z. B. in Form von erhöhter Infektionsanfälligkeit
- erhöhter Blutzuckerspiegel, wie mittels Blutprobe nachweisbar
- Anstieg der Leberenzyme LDH, GPT und alkalische Phosphatase, wie mittels Blutprobe nachweisbar
- Erhöhter Fluoridspiegel im Blut, wie mittels Blutprobe nachweisbar
- verringerte Körpertemperatur

**Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000)**

- Verwirrtheit
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- AV-Block (eine Störung der elektrischen Reizleitung des Herzens)
- Apnoe (Atemstillstand)
- Asthma
- Hypoxie (geringer Sauerstoffgehalt des Blutes)
- erhöhte Kreatininwerte im Blut (ein Anzeichen für mangelhafte Nierenfunktion), wie mittels Blutprobe nachweisbar

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Allergische Reaktionen, z. B.:
  - Hautausschlag
  - Hautrötung

- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Juckreiz
- Geschwollene Augenlider
- Atembeschwerden
- Allergischer Schock und allergieähnliche Reaktionen. Diese allergischen Reaktionen treten plötzlich auf und können lebensbedrohlich sein. Symptome eines allergischen Schocks sind unter anderem:
  - Angioödem (Hautschwellung im Gesicht, an den Gliedmaßen, den Lippen, der Zunge oder am Hals)
  - Atembeschwerden
  - Niedriger Blutdruck
  - Nesselausschlag (Urtikaria)
- Epilepsieartige Anfälle
- Plötzliche Zuckungen
- Herzstillstand
- Verkrampfung der Atemwege
- Atembeschwerden oder Keuchen
- Atemanhalten
- Atemnot
- Eingeschränkte Leberfunktion oder Hepatitis (Leberentzündung), z. B. gekennzeichnet durch Appetitlosigkeit, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbsucht und dunklen Urin
- Gefährlich erhöhte Körpertemperatur
- Beschwerden im Brustbereich
- Erhöhung des Druckes im Schädel
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut bestätigt durch einen Bluttest
- Muskelsteifheit
- Gelbfärbung der Haut
- Entzündung der Nieren (Symptome dafür können Fieber, Verwirrtheit oder Schläfrigkeit, Ausschlag, Schwellungen, vermehrte oder verminderte Menge an Harn und Blut im Harn sein)
- Schwellungen

In manchen Fällen werden Krämpfe beobachtet. Diese können während der Verabreichung von Sevofluran Baxter auftreten oder bis zu einem Tag nach der Behandlung. Sie treten zumeist bei Kindern und jungen Erwachsenen auf.

Bei Kindern mit Down Syndrom kann bei Anwendung von Sevofluran eine Verlangsamung der Herzfrequenz auftreten.

Die Fluoridkonzentration im Blut kann während oder direkt nach der Narkose leicht erhöht sein. Diese Werte werden jedoch nicht als schädlich betrachtet und normalisieren sich wieder innerhalb kurzer Zeit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wenn Sie sich nach Erhalt des Arzneimittels 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 Sevofluran Baxter aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sevofluran Baxter enthält:**

Der Wirkstoff ist Sevofluran 100% (250 ml in einer 250 ml-Flasche).  
Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

### **Wie Sevofluran Baxter aussieht und Inhalt der Packung:**

Sevofluran Baxter ist eine klare, farblose Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation. Das Arzneimittel ist in Aluminiumflaschen zu 250 ml erhältlich. Diese verfügen über eine Innenbeschichtung aus Kunststoff.

Die Flasche ist verschlossen mit

- einem Kunststoff-Schraubdeckel oder
- einem integrierten Ventil, welches zur direkten Verbindung mit einem geeigneten Verdampfer dient.

Packungsgrößen: 1 bzw. 6 Flaschen zu je 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Baxter Healthcare GmbH, A - 1020 Wien

Hersteller :

Baxter SA  
Boulevard Rene Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Bezeichnung</b>
Österreich	Sevofluran "Baxter" 100% - Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Belgien	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
Bulgarien	Sevoflurane Baxter 100%
Tschechische Republik	Sevoflurane Baxter
Dänemark	Sevofluran "Baxter"
Estland	Sevoflurane Baxter 100%
Finnland	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Frankreich	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Deutschland	Sevofluran Baxter 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Ungarn	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készéséhez
Island	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökví
Irland	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Italien	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Lettland	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Litauen	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Niederlande	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Norwegen	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Polen	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzaniainhalacji parowej
Portugal	Sevoflurano Baxter 100%
Rumänien	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Slowakische Republik	Sevoflurane Baxter
Slowenien	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Spanien	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Schweden	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Großbritannien	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

**Z.Nr.: 1-29328**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017**

*Baxter ist eine Handelsmarke der Baxter International Inc.*