Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sevorane, 100%, płyn wziewny
Sevofluranum

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 prowadzącego, chirurga lub anestezjologa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Sevorane jest wziewnym (wdychanym przez pacjenta) lekiem znieczulającym, dostępnym w postaci płynu. Substancją czynną jest sewofluran – jedyny składnik leku. W specjalnym urządzeniu (parowniku) lek zamienia się w gaz, który po zmieszaniu z tlenem lub mieszaniną tlenu i podtlenku azotu jest wdychany przez pacjenta.

Sevorane może być podawany wyłącznie przez lekarza anestezjologa lub pod jego nadzorem.

Sevorane jest stosowany do wywołania głębokiego snu i pozbawienia czucia bólu (znieczulenie ogólne) u dorosłych i dzieci poddawanych zabiegom chirurgicznym w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sevorane

Sevorane powinien być podawany wyłącznie przez lekarza anestezjologa lub pod jego nadzorem przez osoby przeszkolone w stosowaniu znieczulenia ogólnego. Należy zapewnić bezpośredni dostęp do sprzętu służącego do utrzymywania drożności dróg oddechowych, sztucznej wentylacji, dopływu tlenu i resuscytacji krążeniowej.

Kiedy nie stosować leku Sevorane
- Jeśli u pacjenta lub u któregoś z członków jego rodziny podczas operacji wystąpiło zaburzenie zwane hipertermią złośliwą (bardzo wysoka gorączka z nadciśnieniem tętniczym, sztywnością mięśniową i częstoskurczem w czasie zabiegu lub wkrótce po nim).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się uczulenie (nadwrażliwość) na Sevorane lub inny halogenowy lek do znieczulenia ogólnego.
- Jeśli znieczulenie ogólne jest przeciwwskazane.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed zabiegiem należy poinformować o tym lekarza anestezjologa wykonującego znieczulenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność jeśli:
- u pacjenta stosowano leki do znieczulenia ogólnego w przeszłości, zwłaszcza gdy stosowano je wielokrotnie w krótkim odstępie czasu, ponieważ niektóre leki znieczulające mogą niekiedy powodować uszkodzenie wątroby, objawiające się m.in. żółtaczką (żółte zabarwienie skóry),
- pacjent stosuje leki, które powodują zaburzenia wątroby,
- u pacjenta stwierdzono inną chorobę, niemającą związku z operacją:
  - chorobę nerek,
  - chorobę serca, w tym wrodzony zespół wydłużenia odstępu QT,
  - zaburzenia czynności wątroby,
  - nieprawidłowe ciśnienie tętnicze,
  - podwyższone ciśnienie śródczaszkowe,
  - zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. dystrofia mięśniowa Duchenne'a),
  - chorobę Pompego (genetyczne zaburzenia metabolizmu glikogenu), zwłaszcza u dzieci,
  - chorobę mitochondrialną (choroba genetyczna spowodowana zaburzeniami w funkcjonowaniu i strukturze mitochondriów),
- u pacjenta stwierdzono hipowolemię (zmniejszenie objętości krwi krążącej), niedociśnienie tętnicze lub inne zaburzenia hemodynamiczne (dotyczące krążenia krwi).
- u pacjenta występuje skłonność do napadów drgawek (zwłaszcza u dzieci i młodych dorosłych).

Jeśli którekolwiek z podanych powyżej ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zdecyduje, czy można zastosować lek Sevorane.

Należy zachować szczególną ostrożność ponieważ lek Sevorane:
- może hamować czynność oddechową i tym samym nasilać działanie leków narkotycznych lub innych leków hamujących czynność oddechową stosowanych podczas przygotowania pacjenta do zabiegu operacyjnego. Lekarz powinien kontrolować czynność oddechową pacjenta i jeśli to konieczne wspomagać oddychanie.
- może powodować pooperacyjne zaburzenia czynności wątroby (o nasileniu od lekkiego do ciężkiego) lub zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez. Ryzyko uszkodzenia wątroby zwiększa się w przypadku wcześniejszego stosowania wziewnych halogenowych środków znieczulenia ogólnego, zwłaszcza jeśli stosowano je w odstępie krótszym niż trzy miesiące.
- może spowodować zagrażającą życiu hipertermię złośliwą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli choroba ta wystąpiła u pacjenta lub któregoś z członków jego rodziny w przeszłości (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sevorane").
- może w rzadkich przypadkach, podobnie jak inne wziewne środki znieczulające, spowodować zwiększenie stężenia potasu w surowicy, co wiązano ze stwierdzanymi w okresie pooperacyjnym zaburzeniami rytmu serca i zgonami u dzieci.

Sevorane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to także leków ziołowych i suplementów diety.

Sevorane **można** stosować z następującymi lekami często stosowanymi podczas zabiegów chirurgicznych:
- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany, benzodiazepiny, opioidy),
- leki działające na układ wegetatywny (układ, który kontroluje przemianę materii oraz prawidłowe działanie narządów wewnętrznych),
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe (pankuronium, wekuronium, atrakurium),

- leki przeciwbakteryjne (w tym antybiotyki aminoglikozydowe),
- leki hormonalne,
- preparaty krwi,
- leki działające na układ sercowo-naczyniowy (w tym adrenalina).

Należy jednak zachować ostrożność jeśli Sevorane podawany jest jednocześnie z:
- lekami adrenomimetycznymi, takimi jak izoprenalina, adrenalina i noradrenalina ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca oraz sympatykomimetykami o pośrednim działaniu (np. amfetamina i efedryna), ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia ostrego epizodu nadciśnieniowego,
- nieselektywnymi inhibitorami MAO ponieważ w czasie operacji dojść może do przełomu nadciśnieniowego. Dlatego dwa tygodnie przed zabiegiem chirurgicznym, zaleca się przerwanie leczenia nieselektywnym inhibitorem MAO,
- lekami beta-adrenolitycznymi, które są powszechnie stosowane w leczeniu chorób układu krążenia,
- antagonistami wapnia, zwłaszcza pochodnymi dihydropirydyny, ponieważ sewofluran może wywołać znaczne niedociśnienie tętnicze oraz werapamilem, ponieważ podczas jednoczesnego podawania obserwowano zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego,
- substancjami indukującymi izoenzym CYP2E1, takimi jak izoniazyd i alkohol, ponieważ mogą one zwiększać metabolizm sewofluranu i powodować istotne zwiększenie stężeń fluorków w osoczu. Równoczesne stosowanie sewofluranu i izoniazydu może nasilić hepatotoksyczne działanie izoniazydu,
- dziurawcem zwyczajnym ponieważ informowano o wystąpieniu ciężkiego niedociśnienia oraz o dłuższym czasie wybudzania po znieczuleniu wziewnymi halogenowymi środkami znieczulenia ogólnego u pacjentów stosujących długookresowo dziurawiec zwyczajny.

Jeśli powyższe dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub anestezjologowi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna o tym poinformować lekarza, chirurga lub anestezjologa. U kobiet w ciąży ze względu na brak danych lek można stosować tylko wtedy, gdy jest to zdecydowanie konieczne.

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zaleci przerwanie karmienia piersią na 48 godzin od podania leku Sevorane oraz usunięcie mleka wytworzonego w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sevorane może powodować tymczasowe zaburzenia sprawności psychofizycznej i dlatego nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych, aż do ustąpienia tych zaburzeń.

3. Jak stosować Sevorane

Dawkę leku Sevorane, jaką otrzymuje pacjent, ustala lekarz anestezjolog. Zależy ona od wieku pacjenta, masy ciała i rodzaju zabiegu chirurgicznego.

Lek Sevorane jest wdychanym przez pacjenta (wziewnym) gazem znieczulającym. Sevorane dostępny jest w postaci płynu, który następnie jest zamieniany w gaz w specjalnie kalibrowanym na sewofluran parowniku. Umożliwia to dokładną kontrolę stężenia podawanego leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych ma charakter łagodny lub umiarkowany i są one przemijające.

Bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10 pacjentów) zgłaszano następujące działania niepożądane:
- dorośli pacjenci: niedociśnienie tętnicze, nudności i wymioty;
- pacjenci w podeszłym wieku: rzadkoskurcz, niedociśnienie tętnicze i nudności;
- dzieci: pobudzenie, kaszel, wymioty i nudności.

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów):
- majaczenie,
- senność,
- zawroty głowy,
- bóle głowy,
- częstoskurcz,
- nadciśnienie tętnicze,
- zaburzenia oddechowe,
- kurcz krtani,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- dreszcze,
- gorączka,
- nieprawidłowe stężenie glukozy we krwi,
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby,
- nieprawidłowa liczba białych krwinek,
- przemijające zwiększenie stężenia fluorków (produkt rozpadu leku) we krwi. (Podczas znieczulenia i po znieczuleniu lekiem Sevorane wystąpić może przemijające zwiększenie stężenia nieorganicznych fluorków w surowicy. Nie ma to wpływu na czynność nerek.),
- hipotermia (znaczne obniżenie temperatury ciała).

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):
- całkowity blok przedsionkowo-komorowy (rodzaj zaburzeń rytmu serca).

Inne działania niepożądane, które zgłaszano po wprowadzeniu leku Sevorane do obrotu, o nieznanej częstości występowania:
- reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja uczuleniowa, która może prowadzić do zagrażającego życiu wstrząsu),
- reakcja rzekomoanafilaktyczna (podobna do wyżej wymienionej, lecz o innym mechanizmie powstawania),
- nadwrażliwość,
- drgawki,
- dystonia (zaburzenia napięcia mięśni),
- zatrzymanie pracy serca (w pojedynczych przypadkach),
- skurcz oskrzeli,
- duszność,
- świszczący oddech,
- zapalenie wątroby,
- niewydolność wątroby,
- martwica wątroby,
- kontaktowe zapalenie skóry,
- świąd,
- wysypka,

- obrzęk twarzy,
- pokrzywka,
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej,
- hipertermia złośliwa (objawiająca się m.in. bardzo wysoką gorączką),
- wydłużenie odstępu QT (zaburzenie czynności elektrycznej serca skutkujące zmianą w zapisie EKG) związane z częstoskurczem komorowym *torsade de pointes* (zagrażające życiu nieregularne bicie serca).

Po zastosowaniu leku Sevorane

Pacjent budzi się w ciągu paru minut.

Jeśli po znieczuleniu wystąpią jakiekolwiek nietypowe lub nieoczekiwane objawy niepożądane, należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego lub anestezjologa.

W razie pytań dotyczących leku Sevorane, na które nie ma odpowiedzi w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub anestezjologa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub anestezjologowi, 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.: 22 49-21-301
fax: 22 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Sevorane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sevorane

Sevorane zawiera tylko sewofluran. Nie zawiera substancji pomocniczych lub chemicznych stabilizatorów. Woda obecna w leku w śladowych ilościach chroni go przed działaniem kwasów Lewisa (substancje obecne w środowisku, które mogą spowodować rozpad sewofluranu).

Jak wygląda Sevorane i co zawiera opakowanie

Sevorane jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. Lek jest pakowany w butelki o pojemności 250 ml z polietylenonaftalenu (PEN) z zamknięciem Quik-Fil Mark II w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel.: + 48 22 372 78 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Sevorane, 100%, płyn wziewny
Sevofluranum

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego
Należy zapoznać się ze szczegółową informacją o tym leku (Charakterystyka Produktu Leczniczego), która jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

INSTRUKCJE DLA PODAJĄCEGO LEK

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Patrz też punkt 2 ulotki dla pacjenta.

Wydłużenie odcinka QT
Wpłynęły pojedyncze doniesienia o wydłużeniu odcinka QT, bardzo rzadko związane z tachykardią komorową typu *torsade de pointes* (w wyjątkowych przypadkach powodujące zgon). Należy zachować ostrożność podczas podawania sewofluranu pacjentom, którzy są podatni na takie zaburzenia (np. pacjenci z wrodzonym zespołem wydłużenia odcinka QT).

Hipertermia złośliwa
U osób wrażliwych, silnie działające wziewne środki znieczulenia ogólnego, w tym także sewofluran, mogą wyzwalać zwiększony metabolizm mięśni szkieletowych, prowadzący do zwiększenia zapotrzebowania na tlen i zespołu objawów klinicznych, zwanego hipertermią złośliwą. Hiperkapnia jest pierwszym sygnałem tego zespołu, który może objawiać się sztywnością mięśniową, częstoskurczem, zwiększoną częstością oddechu, sinicą, zaburzeniami rytmu serca oraz (lub) wahaniami ciśnienia tętniczego. Niektóre z tych nieswoistych oznak mogą się również pojawić podczas lekkiego znieczulenia, ostrej hipoksji, hiperkapnii i hipowolemii.

W badaniach klinicznych odnotowano jeden przypadek hipertermii złośliwej. Ponadto, odnotowano przypadki hipertermii złośliwej po wprowadzeniu leku do obrotu. W niektórych z nich doszło do zgonu pacjenta.

Leczenie hipertermii złośliwej polega na odstawieniu środka wywołującego ten zespół (np. sewofluranu), dożylnym podaniu soli sodowej dantrolenu (dodatkowe informacje o postępowaniu z pacjentem znaleźć można w drukach informacyjnych dantrolenu sodu) i zastosowaniu leczenia podtrzymującego czynności życiowe. Terapia ta polega na zastosowaniu zdecydowanego postępowania w celu przywrócenia prawidłowej ciepłoty ciała, wspomaganiu oddychania i krążenia, gdy to wskazane oraz wyrównaniu zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i kwasowo-zasadowej. Z powodu ryzyka wystąpienia w odleglejszym czasie niewydolności nerek, należy kontrolować i podtrzymywać diurezę.

Hiperkaliemia okołooperacyjna
Stosowanie wziewnych środków znieczulających wiązano z rzadkimi przypadkami zwiększenia stężenia potasu w surowicy, co powodowało w okresie pooperacyjnym zaburzenia rytmu serca i zgony u dzieci. Wydaje się, że największe zagrożenie występuje u pacjentów z utajonym oraz jawnym schorzeniem nerwowo-mięśniowym, zwłaszcza dystrofią mięśniową Duchenne'a. Jednoczesne zastosowanie sukcynylocholiny związane było z większością, choć nie ze wszystkimi z tych przypadków. U tych pacjentów obserwowano również istotne zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej w surowicy oraz w niektórych przypadkach zmiany w moczu wskazujące na mioglobinurię. Pomimo podobieństwa objawów do objawów obserwowanych w hipertermii złośliwej, u żadnego z pacjentów nie wystąpiły objawy przedmiotowe lub podmiotowe sztywności mięśniowej

lub stanu hipermetabolicznego. Zaleca się wczesną i energiczną interwencję polegającą na leczeniu hiperkaliemii i utrzymujących się zaburzeń rytmu serca, a następnie przeprowadzenie badań w kierunku utajonego schorzenia nerwowo-mięśniowego.

Ostrzeżenia ogólne
Zwiększanie stężenia sewofluranu, podczas podtrzymywania znieczulenia, powoduje zależne od dawki obniżenie ciśnienia tętniczego. Nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego może być związane z głębokością znieczulenia i w takich przypadkach można je skorygować przez zmniejszenie stężenia wdychanego sewofluranu. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z hipowolemią, niedociśnieniem tętniczym lub innymi zaburzeniami hemodynamicznymi, np. spowodowanymi przez jednocześnie przyjmowane leki.

Jak w przypadku stosowania wszystkich leków znieczulenia ogólnego, u pacjentów z chorobą wieńcową, aby uniknąć niedokrwienia mięśnia sercowego, istotne jest utrzymanie stałego poziomu parametrów hemodynamicznych.

Przed przeniesieniem pacjenta z sali opieki pooperacyjnej należy dokładnie ocenić stopień wybudzenia ze znieczulenia ogólnego.

Odzyskanie świadomości po podaniu sewofluranu następuje na ogół w ciągu kilku lub kilkunastu minut. Nie badano jednak wpływu tego środka na sprawność intelektualną w ciągu pierwszych 2-3 dni po znieczuleniu. Jak w przypadku innych środków znieczulenia ogólnego niewielkie wahania nastroju mogą się utrzymywać przez kilka dni po podaniu leku.

Niewydolność nerek
Z powodu niewielkiej liczby przebadanych pacjentów nie ustalono w pełni bezpieczeństwa stosowania sewofluranu u pacjentów z niewydolnością nerek (początkowe stężenie kreatyniny powyżej 1,5 mg/100 ml). Dlatego u pacjentów z niewydolnością nerek sewofluran należy stosować ostrożnie.

Zabiegi neurochirurgiczne
Sewofluran należy stosować ostrożnie u pacjentów zagrożonych podwyższeniem ciśnienia śródczaszkowego. U tych pacjentów należy podjąć działania w celu zmniejszenia ciśnienia śródczaszkowego np. zastosować hiperwentylację.

Napady drgawek
Informowano o rzadkich przypadkach napadów drgawek w związku ze stosowaniem sewofluranu.

Stosowanie sewofluranu powodowało wystąpienie napadów drgawek u dzieci i młodych dorosłych oraz starszych osób z usposabiającymi do tego czynnikami ryzyka lub bez takich czynników. Podjęcie decyzji o zastosowaniu sewofluranu u pacjentów zagrożonych wystąpieniem napadów drgawek powinno opierać się na ocenie klinicznej. U dzieci należy ograniczyć głębokość znieczulenia. Badanie EEG może pozwolić na ustalenie optymalnej dawki sewofluranu i pomóc w uniknięciu rozwoju aktywności drgawkowej u pacjentów ze skłonnością do napadów drgawek (patrz poniżej „Dzieci i młodzież”).

<u>Dzieci i młodzież</u>
Stosowanie sewofluranu powodowało wystąpienie napadów drgawek. W wielu przypadkach wystąpiły one u dzieci (począwszy od 2 miesiąca życia) i młodych dorosłych, w większości bez usposabiających do tego czynników ryzyka. Stosując sewofluran u pacjentów, którzy mogą być zagrożeni wystąpieniem napadów drgawek należy opierać na rozważnej ocenie klinicznej (patrz powyżej „Napady drgawek”).

Wymiana przesuszonych pochłaniaczy CO_2

W rzadkich przypadkach informowano o bardzo silnym przegrzaniu zestawu, ulatniających się dymach lub samozapłonie w zestawie do znieczulenia podczas przepuszczania sewofluranu przez przesuszony pochłaniacz CO_2, zwłaszcza zawierający wodorotlenek potasu. Nadmierne przegrzanie pojemnika z pochłaniaczem CO_2 może prowadzić do opóźnionego zwiększenia lub nagłego zmniejszenia stężenia wdychanego sewofluranu w porównaniu z ustawieniami parownika.

Do reakcji egzotermicznej, szybszego rozkładu sewofluranu i tworzenia się produktów rozkładu dojść może wtedy, gdy pochłaniacz CO_2 ulegnie przesuszeniu, np. w wyniku przepuszczania suchego gazu przez pojemniki z pochłaniaczem CO_2 przez dłuższy czas. Obecność produktów rozkładu sewofluranu (alkohol metylowy, formaldehyd, tlenek węgla oraz związki A, B, C i D) stwierdzano w obwodzie oddechowym doświadczalnego zestawu anestetycznego, w którym stosowano przesuszone pochłaniacze CO_2 oraz sewofluran w maksymalnym stężeniu (8%) przez dłuższy czas (≥ 2 h). Stężenia formaldehydu stwierdzane w doświadczalnym zestawie anestetycznym (w którym użyto pochłaniaczy z wodorotlenkiem sodu) były zbliżone do stężeń powodujących łagodne podrażnienie dróg oddechowych. Nie wiadomo, jakie znaczenie kliniczne mają produkty rozkładu sewofluranu powstające w tym ekstremalnym modelu doświadczalnym.

Kiedy lekarz anestezjolog podejrzewa, że pochłaniacz CO_2 jest przesuszony, powinien go wymienić przed rozpoczęciem podawania sewofluranu. Nie zawsze wysuszenie pochłaniacza powoduje zmianę wskaźnika barwnego w większości pochłaniaczy CO_2. Brak istotnej zmiany wskaźnika barwnego nie musi zatem oznaczać odpowiedniego nawodnienia. Pochłaniacze CO_2 należy wymieniać rutynowo, bez względu na barwę wskaźnika.

Interakcje z innymi lekami (patrz ulotka dla pacjenta, punkt 2 „Sevorane a inne leki”)

Informacje o niektórych interakcjach

Barbiturany
Sewofluran można podawać z barbituranami powszechnie stosowanymi podczas zabiegów chirurgicznych.

Benzodiazepiny i opioidy
Można oczekiwać, że benzodiazepiny i opioidy zmniejszają wartość MAC sewofluranu w tym samym stopniu jak innych wziewnych środków znieczulenia ogólnego. Sewofluran można podawać z benzodiazepinami i opioidami powszechnie stosowanymi podczas zabiegów chirurgicznych.

Wzajemne potęgowanie działania farmakologicznego, gdy opioidy, takie jak alfentanyl i sufentanyl, podawane są w skojarzeniu z sewofluranem może powodować zmniejszenie częstości rytmu serca, ciśnienia tętniczego i częstości oddechów.

Podtlenek azotu
Jak w przypadku innych halogenowych wziewnych środków znieczulenia ogólnego, wartość MAC sewofluranu ulega zmniejszeniu, gdy jest on podawany z podtlenkiem azotu – u dorosłych o około 50%, a u dzieci o około 25%.

Leki blokujące przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe
Podobnie jak inne wziewne środki znieczulenia ogólnego sewofluran nasila i wydłuża czas trwania blokady przekaźnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanej przez niedepolaryzujące środki zwiotczające. Sewofluran stosowany jako środek uzupełniający podczas znieczulenia alfentanylem i podtlenkiem azotu nasila blokadę przekaźnictwa nerwowo-mięśniowego spowodowaną przez pankuronium, wekuronium lub atrakurium. W razie stosowania tych środków zwiotczających razem z sewofluranem, należy modyfikować ich dawki podobnie jak w przypadku ich stosowania

z izofluranem. Nie badano wpływu sewofluranu na sukcynylocholinę i czas trwania blokady przekaźnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanej przez depolaryzujące środki zwiotczające. Jednoczesne stosowanie sukcynylocholiny z wziewnymi środkami znieczulenia ogólnego wiązano z rzadkimi przypadkami zwiększenia stężenia potasu w surowicy krwi, co powodowało w okresie pooperacyjnym zaburzenia rytmu serca i zgony u dzieci.

Zmniejszenie dawki środka blokującego przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe podczas indukcji znieczulenia może spowodować niedostateczne zwiotczenie mięśni lub opóźnione wystąpienie zwiotczenia mięśni pozwalające na intubację. Nasilenie działania środków blokujących przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe obserwuje się bowiem w kilka minut po rozpoczęciu podawania sewofluranu.

Zbadano interakcje sewofluranu z takimi niedepolaryzującymi środkami blokującymi przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe jak wekuronium, pankuronium i atrakurium. Wykazano, że nie ma szczególnych zaleceń dotyczących postępowania i dlatego: (1) w razie intubacji nie należy zmniejszać dawki niedepolaryzujących środków zwiotczających oraz (2) podczas podtrzymywania znieczulenia dawkę niedepolaryzującego środka zwiotczającego należy zmniejszyć w porównaniu z dawką stosowaną podczas znieczulenia podtlenkiem azotu i opioidem. Podając dodatkowe dawki środków zwiotczających należy kontrolować reakcję na stymulację nerwów.

Dawkowanie i sposób podawania

Sewofluran należy podawać wyłącznie przy użyciu specjalnie kalibrowanego dla tego produktu parownika.
Należy dokładnie znać wartość stężenia sewofluranu podawanego z parownika. Ponieważ wziewne środki znieczulenia mają różne właściwości fizyczne, sewofluran należy podawać wyłącznie przy użyciu specjalnie kalibrowanego dla tego leku parownika. Podawanie środka znieczulenia ogólnego należy ustalać indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta. Niedociśnienie tętnicze oraz zaburzenia oddychania nasilają się wraz z głębokością znieczulenia.

Podanie wziewne.

Premedykacja
Dawkowanie leku stosowanego w premedykacji należy dobierać indywidualnie w zależności od potrzeb pacjenta i według uznania anestezjologa.

Znieczulenie do zabiegu chirurgicznego
Do dawkowania sewofluranu należy stosować specjalnie kalibrowane parowniki w celu dokładnej kontroli stężenia podawanego leku.

Indukcja
Dawkę należy dobierać indywidualnie w zależności od wieku i stanu klinicznego pacjenta. Przed zastosowaniem sewofluranu można podać krótko działającą pochodną kwasu barbiturowego lub inny dożylny środek indukujący, a następnie do oddychania sewofluran z tlenem lub z mieszaniną tlenu i podtlenku azotu. U dorosłych i u dzieci wdychane stężenie sewofluranu nie przekraczające 8% wywołuje na ogół w czasie krótszym niż 2 minuty znieczulenie umożliwiające przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.

Podtrzymywanie znieczulenia
Stopień znieczulenia pozwalający na przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego można utrzymać stosując stężenia sewofluranu od 0,5 do 3%, z jednoczesnym podawaniem podtlenku azotu lub bez podtlenku azotu.

Wartości MAC (minimalne stężenie pęcherzykowe) sewofluranu zmniejszają się wraz z wiekiem pacjenta i w wyniku jednoczesnego podawania podtlenku azotu.

Wartości MAC w zależności od wieku

Wiek pacjenta	**Sewofluran z tlenem**	**Sewofluran z mieszaniną N_2O(65%)/O_2(35%)**
0 - 1 miesiąc*	3,3%	
1 - < 6 miesięcy	3,0%	
6 miesięcy - < 3 lata	2,8%	2,0%**
3 - 12 lat	2,5%	
25 lat	2,6%	1,4%
40 lat	2,1%	1,1%
60 lat	1,7%	0,9%
80 lat	1,4%	0,7%
* Noworodki urodzone w terminie. Nie ustalono wartości MAC dla noworodków urodzonych przedwcześnie. ** U dzieci w wieku 1 - < 3 lata stosowano mieszaninę 60% N_2O/40% O_2.		

Wybudzenie
Czas wybudzenia po znieczuleniu sewofluranem jest na ogół krótki. Dlatego pacjentom znieczulanym sewofluranem należy po operacji podać wcześniej środki przeciwbólowe.

Pacjenci w podeszłym wieku
Wartość MAC maleje wraz z wiekiem. Średnie stężenie sewofluranu potrzebne do osiągnięcia MAC u pacjenta w wieku 80 lat stanowi około 50% stężenia u pacjenta w wieku 20 lat.