

Prospect: Informații pentru pacient**AErrane vapori de inhalat, lichid**
isofluran

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacție adversă adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este AErrane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra AErrane
3. Cum vi se va administra AErrane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AErrane
6. Informații suplimentare

1. Ce este AErrane și pentru ce se utilizează

AErrane conține isofluran. AErrane este un anesteziec general folosit în chirurgie. Este un anesteziec inhalator (vi se va da sub formă de vapori pe care să îi respirați). Respirarea vaporilor de isofluran vă va produce un somn adânc, fără durere. De asemenea menține un somn adânc, fără durere (anestezie generală) în timpul căruia puteți fi operat.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra AErrane**Medicul dumneavoastră nu vă va administra AErrane dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la isofluran sau la alte anestezice inhalatorii precum desfluran, sevofluran, halotan și enfluran.
- dumneavoastră sau o rudă se sânge aveți o stare numită hipertermie malignă. Hipertermia malignă este atunci când apare brusc o temperatură mare în timpul sau imediat după operația în care vi s-a administrat anesteziec prin inhalație

Dacă oricare din cele de mai sus se manifestă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să spuneți medicului, chirurgului sau anesteziștului înainte de a fi tratat cu acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra AErrane discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită cu acest medicament dacă:

- aveți o tulburare a celulelor (o stare numită tulburare mitocondrială)
- aveți probleme la ficat precum:
 - hepatită (ficat inflamă)
 - ciroză a ficatului (înlocuirea țesutului sănătos al ficatului cu țesut fibros nefuncțional).Aceasta se poate întâmpla dacă consumați prea mult alcool
- alte boli ale ficatului

- ați avut recent o operație pentru care vi s-a administrat anestezie generală cu un anestezic inhalator
- aveți simptome ale oricărei alte boli, alta decât cea pentru care sunteți operat, precum dureri severe de cap, greață, vomă, durere severă în piept, sau o boală care afectează mușchii (o boală neuromusculară, de exemplu distrofia musculară Duchenne sau miastenia gravis).
- suferiți de bronhoconstricție (îngustarea căilor respiratorii și a plămânilor, ce conduce la tuse, respirație șuierătoare sau scurtarea respirației).
- pacientul este un copil mai mic de 2 ani

Medicul poate să vă administreze mai puțin AErrane dacă:

- aveți volumul sângelui redus (hipovolemie)
- aveți presiunea sângelui mică (hipotensiune)
- sunteți slăbit

AErrane poate provoca iritarea mucoaselor gurii și a căilor aeriene ce poate rezulta într-o creștere a salivei și în creșterea secrețiilor din gât și căile aeriene superioare. La copii aceasta îi poate face să respire mai greu sau poate cauza un spasm al corzilor vocale (laringe), numit laringospasm.

Dacă vi se administrează AErrane puteți avea, pentru o perioadă scurtă:

- schimbări ale funcției ficatului
- nivel crescut de zahăr (glicemie) în sânge
- nivel scăzut în sânge al unei grăsimi numită colesterol
- schimbări ale nivelului unor enzime din sânge

AErrane poate provoca hipertermie malignă (atunci când temperatura corpului crește brusc periculos de mult, în timpul operației sau imediat după aceasta). Au fost raportate cazuri fatale de hipertermie malignă cu AErrane.

În timpul tratamentului medicul va monitoriza respirația dumneavoastră, în special dacă vi se administrează orice alte medicamente care vă pot afecta respirația, precum:

- sedative (de exemplu diazepam, nitrazepam)
- medicamente puternice împotriva durerii (de exemplu opioide precum fentanil, morfină și remifentanil).

Dacă oricare din cele de mai sus se manifestă în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră verificați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Este posibil să fie nevoie să fiți verificat cu atenție și tratamentul poate fi schimbat.

AErrane împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta se aplică de asemenea pentru produse din plante, vitamine și minerale.

Trebuie să aveți grijă specială dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- IMAO neselective (inhibitor de monoaminoxidază precum fenelzină, isocarboxazid): Medicul dumneavoastră vă va instrui să nu mai luați acest medicament începând cu 15 zile înainte de operație.
- medicamente pentru inimă numite beta-simpatomimetice (de exemplu izoprenalină) și alfa și beta simpatomimetice (de exemplu adrenalină, noradrenalină): acestea pot cauza neregularitate severă a bătăilor inimii.
- betablocante (de exemplu atenolol, metoprolol): acestea sunt medicamente pentru inimă folosite pentru tratamentul tensiunii mari.
- izoniazidă: un medicament utilizat în tratamentul tuberculozei. Medicul dumneavoastră vă va instrui să opriți utilizarea izoniazidei cu o săptămână înainte de operație. Nu reluați utilizarea izoniazidei decât după 15 zile după operație.
- medicamente simpatomimetice indirecte precum:

- amfetamine, derivați de amfetamină (utilizate în tratamentul deficitului de atenție cu hiperactivitate (ADHD))
 - medicamente pentru scăderea poftei de mâncare
 - efedrină sau derivați de efedrină (găsite curent în medicamente pentru tuse și răceală).
- Aceste medicamente pot crește riscul de tensiune sanguină mare dacă se administrează împreună cu AErrane. Medicul dumneavoastră vă va instrui dacă și când să opriți utilizarea acestor medicamente.
- relaxante musculare (de exemplu suxametoniu, pancuroniu, atracuriu, vecuroniu). Aceste medicamente sunt utilizate în anestezia generală pentru a relaxa mușchii. Anestezistul dumneavoastră poate reduce doza acestor medicamente.
 - opioide (de exemplu morfină, fentanil, remifentanil): acestea sunt medicamente puternice împotriva durerii și sunt frecvent utilizate în timpul anesteziei generale.
 - antagoniști ai calciului: sunt utilizați în tratamentul tensiunii mari (de exemplu felodipină, nicardipină)

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din cele de mai sus vi s-au administrat sau le luați, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra AErrane.

AErrane împreună cu alimente, băuturi și alcool

AErrane este un medicament care vă adoarme și vă ține adormit, ca să puteți fi operat. Trebuie să întrebați medicul, anestezistul sau chirurgul când și ce puteți mânca sau bea după ce vă treziți. Nu trebuie să consumați alcool. Medicul vă va spune când puteți relua consumul de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, vi se va administra AErrane doar dacă beneficiile depășesc riscurile, datele despre utilizarea la femei gravide fiind limitate. Totuși, în timpul operației de cezariană pot fi utilizate doze mici de AErrane.

Deoarece nu se cunoaște dacă AErrane este excretat în laptele uman, trebuie să evitați alăptarea după o intervenție în care vi s-a administrat AErrane ca anestezic general.

Consultați medicul, chirurgul sau anestezistul dacă sunteți gravidă, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje cel puțin 24 de ore după operație, dacă vi s-a administrat AErrane. Folosirea anestezicului poate să vă influențeze atenția și comportamentul. Aceasta poate afecta până la 6 zile capacitatea de a efectua activitățile curente. Cereți altei persoane să vă ducă acasă după operație.

3. Cum să utilizați AErrane

AErrane vă va fi administrat întotdeauna de către anestezist. Anestezistul va decide asupra dozei pe care o veți primi în funcție de vârsta dumneavoastră, greutate și de felul operației.

Copilul dumneavoastră va fi atent monitorizat în timpul administrării isofluranului.

Inducerea somnului la începutul anesteziei.

Isoflurane nu este recomandat la nou născuți și copii pentru inducerea somnului la începutul anesteziei.

Medicația înainte anesteziei

Anestezistul poate decide să dea copilului dumneavoastră medicație care să contracareze posibila deprimare respiratorie și cardiacă care pot apărea în cazul utilizării de isofluran.

AErrane vi se va administra de către anestezist. Anestezistul va decide când și cât de mult vi se va administra. Doza va varia în funcție de vârstă, greutate și felul operației.

AErrane este produs din isofluran lichid, într-un vaporizator. Veți primi AErrane prin unul din cele două moduri:

- vi se va face o injecție cu un alt anestezic pentru a vă adormi înainte de a vi se administra AErrane printr-o mască. Acesta este cel mai frecvent mod prin care se administrează AErrane.
- sau
- vi se va cere să respirați prin mască vaporii de isofluran, pentru a adormi. Veți adormi foarte ușor și repede. Acesta este un mod mai puțin frecvent prin care se administrează AErrane.

După operație, anestezistul va opri administrarea de AErrane. Vă veți trezi în câteva minute.

Dacă primiți mai mult AErrane decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult AErrane medicamentul va fi oprit. Vi se va da oxigen pur. Tensiunea și funcția inimii vor fi atent monitorizate până vă reveniți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate și de scurtă durată, totuși există unele reacții adverse grave.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați orice simptom neobișnuit sau neașteptat după o operație sunați IMEDIAT medicului dumneavoastră sau anestezistului.

Cele mai comune reacții adverse raportate sunt:

Îngustarea plămânilor și a căilor respiratorii care fac respirația dificilă

Creșterea nivelului de zahăr sau potasiu în sânge. Au fost raportate rare anomalii ale bătăilor inimii (aritmii) și moarte asociată cu utilizarea anestezicelor inhalante la copiii imediat după operație

Spuneți imediat medicului dacă observați oricare din următoarele reacții adverse, care pot fi grave.

Cu frecvență necunoscută (numărul persoanelor afectate nu este cunoscut)

- prezența de carboxihemoglobină în sânge
- reacție alergică
- hipersensibilitate
- creșterea potasiului din sânge
- creșterea zahărului din sânge
- agitație, schimbarea dispoziției, uneori extreme
- confuzie, convulsii, insuficiență mentală
- bătăi neregulate ale inimii sau palpitații
- electrocardiogramă anormală, schimbare în numărul de bătăi sau al ritmului inimii
- stop cardiac
- tensiune mică
- hemoragie (sângerare necontrolată)
- respirație lentă și superficială

- scurtarea respirației, șuierături
- spasm muscular al corzilor vocale (laringe) numit laringospasm
- umflarea feței
- dermatită de contact
- erupții cutanate
- creșterea nivelului unei enzime din sânge numită creatinină
- scăderea nivelului unei substanțe din sânge numită uree
- mușchii din intestin pot temporar să nu mai lucreze, cauzând disconfort, balonare și vomă
- greață și vomă
- incapacitatea ficatului de a lucra cum trebuie, inclusiv vătămare a ficatului, moartea celulelor din ficat
- creșterea nivelului unei substanțe din sânge numită bilirubină
- frisoane, fior
- creșterea temperaturii corpului din cauza hipertermiei maligne
- disconfort în piept
- număr anormal al anumitor celule sau produși din sânge
- creșterea nivelului fluorurilor din sânge (deoarece organismul dumneavoastră descompune isofluranul)
- rezultate anormale ale encefalogramelor
- prezența de mioglobină (o substanță din mușchi) în urină
- deteriorare musculară

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AErrane

Nu utilizați AErrane după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
A se păstra în poziție verticală, cu capacul închis etanș.
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține AErrane

- Substanța activă este isofluran
- Nu există alte componente

Cum arată AErrane și conținutul ambalajului

Cutie cu 6 flacoane din sticlă brună închise cu capac din rășina fenolică căptușit cu folie din PEJD a 250 ml vapori de inhalat, lichid
Cutie cu 6 flacoane din sticlă brună închise cu capac din polipropilena căptușit cu folie din PEJD a 250 ml vapori de inhalat, lichid

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BAXTER SA
Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2020.