

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isofluran Baxter, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Isofluran Baxter und wofür wird es angewendet?

Isofluran Baxter enthält Isofluran. Isofluran ist ein Narkosemittel, das bei Operationen eingesetzt wird. Es handelt sich dabei um ein Inhalationsanästhetikum, das Ihnen als Dampf zum Einatmen verabreicht wird. Durch das Einatmen von Isofluran-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 Isofluran Baxter beachten?

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

Der Anästhesist wird Ihnen Isofluran Baxter nicht verabreichen,

- wenn Sie allergisch gegen Isofluran oder andere Inhalationsanästhetika sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine ungeklärte Leberfunktionsstörung mit Gelbsucht, Fieber und einer erhöhten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytose oder Eosinophilie) 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).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Isofluran Baxter verabreicht wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Isofluran Baxter ist erforderlich,

- 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 (Ihr Blutvolumen verringert ist) oder schwach sind,
- 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 besteht,
- wenn das Risiko eines erhöhten Hirndrucks besteht,
- wenn Sie an einer mitochondrialen Erkrankung leiden,
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden oder gelitten haben, z. B. Hepatitis (Leberentzündung) oder Gelbsucht,
- wenn bei Ihnen neuromuskuläre Erkrankungen, insbesondere Myasthenia gravis oder Duchenne-Muskeldystrophie, diagnostiziert worden sind,
- wenn Sie zu einer Verengung der Bronchien (Bronchokonstriktion) 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 Isofluran abbrechen und Sie erhalten ein Arzneimittel zur Behandlung der malignen Hyperthermie (bekannt als Dantrolen). Zusätzlich erhalten Sie eine begleitende Therapie,
- bei Kindern unter 2 Jahren, da für diese Altersgruppe nur sehr begrenzte Erfahrungen vorliegen.

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 Isofluran Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel oder die darin enthaltenen Wirkstoffe und Isofluran 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 z. B.:

- 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.
- Sympathomimetika (z. B. Isoprenalin, Adrenalin, Noradrenalin): Arzneimittel, die zur Steigerung des Blutdrucks und der Atmung eingesetzt werden,
- Adrenalin: Dieses Arzneimittel dient oft zur Behandlung allergischer Reaktionen, kann aber auch bei der Vollnarkose eingesetzt werden.
- Calciumantagonisten (z. B. Verapamil): Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, koronaren Erkrankungen und Herzrhythmusstörungen,

- 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).
- Nicht-selektive MAO-Hemmer: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen. Sie müssen solche Arzneimittel 15 Tage vor der Operation absetzen,
- Isoniazid: Ein Arzneimittel gegen Tuberkulose.

Anwendung von Isofluran Baxter zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Isofluran 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 wann Sie nach dem Aufwachen wieder essen und trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten, falls Sie schwanger sind, die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht oder Sie stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. Da nicht bekannt ist, ob Isofluran in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Ihr Kind in den ersten 24 Stunden nach der Narkose nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Isofluran Baxter hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Anästhesie mit Isofluran Baxter dürfen Sie mindestens 24 Stunden lang nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben.

3. Wie ist Isofluran Baxter anzuwenden?

Isofluran Baxter wird immer von einem Anästhesisten verabreicht. Er wird anhand des Alters, des Körpergewichts und des chirurgischen Eingriffs die Dosierung festlegen. Ihr Kind wird während der Verabreichung von Isofluran genau überwacht.

Narkoseeinleitung

Bei Kindern wird Isofluran nicht zur Schlafinduktion zu Beginn einer Allgemeinanästhesie empfohlen.

Verabreichung von Medikamenten vor der Narkose

Der Anästhesist entscheidet über eine eventuelle Prämedikation, die den möglichen Nebenwirkungen von Isofluran (Herabsetzung der Atmung und Auswirkungen auf die Herzfrequenz) entgegenwirkt.

Isofluran Baxter wird mittels eines speziellen Verdampfers aus flüssigem Isofluran hergestellt. Ihr Anästhesist wird Sie auffordern, den Isofluran-Dampf über eine Maske einzuatmen, damit Sie einschlafen. Möglicherweise bekommen Sie zum Einschlafen zuerst eine Injektion mit einem anderen Narkosemittel, bevor Ihnen Isofluran Baxter über eine Maske oder einen Tubus verabreicht wird.

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

Kinder unter 2 Jahren

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Isofluran Baxter nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden, da nur wenige klinische Daten zur Anwendung bei dieser Patientengruppe vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge Isofluran Baxter angewendet haben, als Sie sollten

Isofluran Baxter wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Daher ist es nicht wahrscheinlich, dass Sie zu viel Isofluran Baxter erhalten. Falls Ihnen zu viel Isofluran Baxter verabreicht 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.

Teilen sie es sofort Ihrem Arzt oder Anästhesisten mit, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind nach einer Operation unübliche oder unerwartete Symptome auftreten.

- Atemnot durch Verengung der Atemwege
- Erhöhter Glucosespiegel oder Kaliumspiegel im Blut. Die Verwendung von Inhalationsanästhetika ist in seltenen Fällen mit einem Anstieg der Serum-Kaliumspiegel in Verbindung gebracht worden. Dieser Anstieg führte zu Herzrhythmusstörungen und zum Tod pädiatrischer Patienten in der postoperativen Phase.

Schwerwiegende Nebenwirkungen (möglicherweise lebensbedrohlich)

- Allergischer (anaphylaktischer) Schock und allergieähnliche Reaktionen

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen von klinischen Prüfungen und nach Markteinführung beobachtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt, da sie auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

- Allergische Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot
- CO₂-Vergiftung (Carboxyhämoglobinämie)
- Unruhe (Ruhelosigkeit und Verstörtheit)
- Delirium
- Stimmungsschwankungen
- Krampfanfälle
- Beeinträchtigung der geistigen Leistungsfähigkeit
- Unregelmäßige Herztätigkeit (Arrhythmie)
- Abnormes EKG, veränderte Herzfrequenz
- Herzstillstand
- Niedriger Blutdruck
- Blutungen
- Erschwerte bzw. eingeschränkte Atmung
- Stimmritzenkrämpfe
- Darmverschluss

- Erbrechen
- Übelkeit
- Absterben von Leberzellen
- Erhöhte Bilirubinwerte (Abbauprodukt der roten Blutkörperchen)
- Gesichtsschwellungen
- Hautausschlag
- Entzündungen der Haut
- Erhöhter Kreatiningehalt im Blut
- Verminderter Harnstoffgehalt im Blut
- Maligne Hyperthermie
- Brustbeschwerden
- Schüttelfrost
- Erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Erhöhte Fluoridwerte
- Veränderungen im EEG
- Verminderter Cholesterinspiegel im Blut
- Verringerter Gehalt an alkalischer Phosphatase
- Erhöhter Gehalt an Kreatinphosphokinase im Blut
- Myoglobin im Blut
- Muskelzerstörung (Rhabdomyolyse)

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.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isofluran Baxter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den örtlichen Vorschriften als Sondermüll zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isofluran Baxter enthält

Der Wirkstoff ist Isofluran 100 % (V/V). 1 Flasche mit 250 ml Flüssigkeit enthält 250 ml Isofluran. Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Isofluran Baxter aussieht und Inhalt der Packung

Isofluran Baxter ist eine Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation. Originalpackung mit 6 Glasflaschen zu je 250 ml Flüssigkeit.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

Hersteller

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgien

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.
42 B Wojciechowska Str.
20-704 Lublin
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung

Isofluran Baxter darf nur von ausgebildeten Anästhesisten verabreicht werden, die einen speziell auf Isofluran Baxter kalibrierten Verdampfer einsetzen.

Isofluran Baxter kann wie andere Inhalationsanästhetika mit ausgetrocknetem Atemkalk reagieren und zur Entstehung von Kohlenmonoxid führen, das bei einigen Patienten eine erhöhte Konzentration von Carboxyhämoglobin bewirken kann. Bei normalem Feuchtigkeitsgehalt der verwendeten CO₂-Absorber entstehen jedoch keine klinisch signifikanten Konzentrationen von Kohlenmonoxid. Die Gebrauchsanleitungen der Hersteller von CO₂-Absorbern sind unbedingt zu beachten. Besteht der Verdacht, dass der CO₂-Absorber ausgetrocknet sein könnte, muss der Absorber vor Verabreichung von Isofluran Baxter ausgetauscht werden.