

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Sedaconda 100% V/V para inhalata, tekućina

izofluran

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sedaconda i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sedaconda
3. Kako primjenjivati lijek Sedaconda
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Sedaconda
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sedaconda i za što se koristi

Sedaconda sadrži djelatnu tvar izofluran koji pripada skupini lijekova poznatoj kao anestetici. Koristi se za postizanje sedacije (stanje smirenosti, omamljenosti ili sna) u odraslih bolesnika i djece u dobi od 3 i više godina kojima je potrebna mehanička ventilacija u jedinici intenzivnog liječenja (liječenje posebnim uređajem koji pomaže bolesnicima u disanju).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Sedaconda

Nemojte primjenjivati lijek Sedaconda

- ako ste alergični na izofluran ili druge halogenirane anestetike
- ako ste Vi ili netko iz Vaše obitelji tijekom sedacije ili anestezije doživjeli nagli porast tjelesne temperature (rijetko stanje koje se naziva maligna hipertermija). Za više informacija pogledajte dio „Nuspojave“.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Sedaconda:

- ako ste ikada imali produljenje QT intervala (produljenje specifičnog intervala na EKG-u) ili *torsade de pointes* (po život opasan poremećaj srčanog ritma), jer je navedeno ponekad zabilježeno s primjenom izoflurana
- ako patite od bilo kakvog poremećaja mitohondrija. Poremećaj mitohondrija spada u grupu rijetkih genetskih bolesti koje se javljaju kad mitohondriji (male strukture u Vašim stanicama) ne mogu proizvesti dovoljno energije za normalnu funkciju organizma.
- ako imate bolest srca (npr. koronarnu arterijsku bolest).
- ako ste prethodno primali inhalacijske anestetike, osobito ako ste ih primili u zadnja 3 mjeseca. Možete biti u većem riziku od ozljede jetre.
- ako imate povišeni intrakranijalni tlak (tlak unutar Vaše lubanje) uslijed ozljede glave, tumora na mozgu ili drugih stanja. Sedaconda može dodatno povišiti tlak unutar Vaše lubanje.
- ako imate nizak krvni tlak, nizak volumen krvi ili ste izrazito slabi. Može Vam biti potrebna niža doza lijeka Sedaconda.

- ako imate poremećaj jetre.
- ako imate stanje koje utječe na živce i mišiće (neuromuskularna bolest, npr. Duchenneova mišićna distrofija ili mijastenija gravis)
- ako uzimate lijekove poznate kao relaksansi mišića (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Sedaconda“).

Sedaconda može uzrokovati malignu hipertermiju, iznenadan i značajan porast tjelesne temperature praćen grčanjem mišića i drugim simptomima (pogledajte dio 4.).

Sedaconda također može uzrokovati hiperkalemiju (porast razina kalija u serumu) u rijetkim slučajevima (pogledajte dio 4.). Čini se da najveću sklonost pokazuju bolesnici s neuromuskularnom bolešću.

Sedaconda može uzrokovati probleme s disanjem (respiratornu depresiju) (pogledajte dio 4.).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smijete davati djeci mlađoj od 3 godine, jer u toj dobnoj skupini postoje ograničena iskustva o primjeni ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Sedaconda

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- određene lijekove za depresiju, poznate kao neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori), kao što su izokarboksazid, nialamid, fenelzin i dr. Vaš liječnik Vam neće primijeniti lijek Sedaconda najkraće 15 dana od uzimanja MAO inhibitora.
- lijekove poznate kao beta-simpatomimetici (široka skupina lijekova koji utječu na dio Vašeg živčanog sustava koji radi autonomno), npr. izoprenalin, adrenalin, noradrenalin. Uzimanje ovih lijekova s lijekom Sedaconda može Vam uzrokovati nepravilne srčane otkucaje.
- lijekove koji se nazivaju indirektno djelujući simpatomimetici, poput amfetamina i njihovih derivata, psihostimulansa, lijekova za gubitak apetita, efedrina i njegovih derivata. Ti lijekovi uzimani s lijekom Sedaconda mogu uzrokovati visoki krvni tlak.
- beta blokatore (skupina lijekova koja se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i određenih srčanih stanja). Uzimanje tih lijekova s lijekom Sedaconda može oslabiti tzv. srčane kompenzacijske reakcije (reakcije koje pomažu Vašem organizmu u nadoknadi snižene opskrbe krvlju i kisikom, uzrokovanih srčanom insuficijencijom).
- izonijazid (antibiotik koji se primjenjuje za liječenje tuberkuloze), koji može povećati rizik od oštećenja jetre.
- blokatore kalcijevih kanala (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i određenih bolesti srca), poput amlodipina, diltiazema, nifedipina i verapamila.
- opiodi (npr. morfij, fentanil), benzodiazepini (npr. midazolam, diazepam) i ostali sedativi, koji mogu uzrokovati slabo i neučinkovito disanje.
- lijekovi koji se koriste za opuštanje mišića (npr. suksametonij, pankuronij, atrakurij, vekuronij). Sedaconda može pojačati njihove učinke.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sedaconda može uzrokovati povećani gubitak krvi, na primjer ako Vam je potrebna operacija na maternici ili tijekom poroda. Vaš liječnik Vam neće dati ovaj lijek ako moguća korist ne nadilazi rizike od primjene lijeka za Vas i Vaše dijete.

Ako ste prije primitka lijeka Sedaconda dojili dijete, trebate prekinuti dojenje dok lijek ne izađe iz Vašeg tijela, a liječnik će Vam objasniti kada sigurno smijete nastaviti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sedaconda može oslabiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima do 6 dana. Ne smijete voziti ili upravljati strojevima dok Vam liječnik ne savjetuje suprotno.

3. Kako primjenjivati lijek Sedaconda

Lijek Sedaconda ćete primiti od strane kvalificiranog i iskusnog medicinskog osoblja u bolničkim uvjetima. Liječnik će odlučiti o dozi koju ćete primiti, ovisno o Vašoj dobi, zdravstvenom stanju i stupnju sedacije (pospanosti) koja Vam je potrebna.

Liječnik će Vam dati točnu početnu dozu za postizanje željenog stupnja sedacije, pažljivo prateći Vaše odgovore i vitalne znakove (kao što su puls, krvni tlak i disanje).

Sedaconda je tekućina koja se pretvara u plin u isparivaču. Namijenjen je za inhalaciju, što znači da ćete ga udisati kao paru.

Ako primijenite više lijeka Sedaconda nego što ste trebali

Ako ste primili više lijeka Sedaconda i u dubokoj ste sedaciji, Vaš krvni tlak može pasti (hipotenzija), a disanje postati sporo i neučinkovito. Vaš liječnik će poduzeti suportivne mjere kako bi ispravio krvni tlak i disanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave čija je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- anafilaktička reakcija (teška, moguće po život opasna alergijska reakcija), ostale alergijske reakcije (manifestiraju se kao crvenilo, mjehurići, suha ili ispucala koža, osip, nedostatak daha, piskanje, nelagoda u prsnom košu, oticanje lica),
- porast razina šećera ili kalija u krvi,
- promjene raspoloženja,
- psihička oštećenja i napadaji, što predstavlja medicinsko stanje u kojem se mišići na tijelu grče i opuštaju brzo i ponavljano, rezultirajući nekontroliranim pokretima tijela,
- nepravilni otkucaji srca, usporeni srčani otkucaji, srčani arest (stanje u kojem srce iznenada prestane kucati), produljenje QT intervala (neuobičajeno očitavanje na elektrokardiogramu) i *torsade de pointes* (po život opasan nepravilan rad srca),
- bronhospazam (suženje mišića u dišnim putovima što uzrokuje probleme s disanjem), nedostatak zraka, piskanje, usporeno plitko disanje, laringospazam (suženje glasnica koje privremeno može otežati govor ili disanje),
- začepljenje crijeva, povraćanje, mučnina,
- smrt stanica jetre (hepatička nekroza) ili oštećenje, porast razina bilirubina (kao posljedica razgradnje crvenih krvnih stanica) u krvi,
- krvne pretrage koje upućuju na promjene bubrežne funkcije: porast razine kreatinina i pad razine ureje,
- brz i značajan porast tjelesne temperature (maligna hipertermija). To je teško stanje koje zahtijeva hitno medicinsko zbrinjavanje.
- nelagoda u prsnom košu, zimica,
- promjene u nalazima krvnih pretraga: neuobičajene razine određenih jetrenih enzima, porast broja bijelih krvnih stanica, porast razina fluorida i smanjenje razina kolesterola,
- neobičajeni rezultati pretraga elektroencefalogramom (test koji procjenjuje električnu aktivnost u mozgu),

- prisutnost mioglobina (proteina iz mišića) u mokraći, rabdomioliza (ozbiljno oštećenje mišića).

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima kao česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- ubrzano lupanje srca
- uznemirenost, delirij (iznenadna promjena psihičkog stanja, što može biti zbunjenost, uznemirenost, promjena osobnosti i poteškoće u razumijevanju i pamćenju) tijekom ili nakon sedacije
- nizak krvni tlak
- porast razine kreatin fosfokinaze (tvari porijeklom iz mišića) u krvi
- osjećaj mučnine, povraćanje

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima u djece kao vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nizak krvni tlak

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Sedaconda

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti lijeka Sedaconda nakon postavljanja Sedaconda adaptera za punjenje je 14 dana.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sedaconda sadrži

Djelatna tvar je izofluran, 100% V/V. Nema drugih sastojaka.

Kako Sedaconda izgleda i sadržaj pakiranja

Sedaconda je bistra, bezbojna tekućina pare inhalata, raspoloživa u pakiranjima od 100 ml i 250 ml, u smeđim staklenim bocama.

Veličine pakiranja:

6 x 100 ml

6 x 250 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sedana Medical AB
Svärdvägen 3A
SE-182 33 Danderyd

Švedska

Proizvođač

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (prizemlje)
2252 TR, Voorschoten
Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ulica Erazma Barčića 10
10000 Zagreb
Telefon: +385 1 2079 236

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Cedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Belgija: Sedaconda 100 % V/V liquide pour inhalation par vapeur; Sedaconda 100% V/V vloeistof voor inhalatiedamp; Sedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Hrvatska: Sedaconda 100% V/V para inhalata, tekućina

Danska: Sedaconda

Francuska: Cedaconda 100 % V/V liquide pour inhalation par vapeur

Njemačka: Sedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Italija: Sedaconda

Nizozemska: Sedaconda 100% V/V vloeistof voor inhalatiedamp

Norveška: Sedaconda 100 % V/V væske til inhalasjonsdamp

Poljska: Sedaconda, 100 % V/V, plyn do sporządzenia inhalacji parowej

Slovenija: Sedaconda 100 % V/V para za inhaliranje, tekočina

Španjolska: Sedaconda 100% líquido para inhalación del vapor

Švedska: Sedaconda 100 % V/V inhalationsånga, vätska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2025.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sedaconda 100% V/V para inhalata, tekućina

Primjena

Sedaconda se primjenjuje isključivo pomoću isparivača Sedaconda ACD (*Anaesthetic Conserving Device*) koji se puni preko adaptera za punjenje lijeka Sedaconda i koristi isključivo u intubiranih ili traheotomiranih bolesnika s očuvanim dišnim putovima. Lijek Sedaconda smije primjenjivati samo

medicinsko osoblje upoznato sa zbrinjavanjem mehanički ventiliranih bolesnika, Sedaconda ACD isparivačem i farmakodinamikom izoflurana.

Izofluran smiju primjenjivati samo osobe osposobljene u radu s hlapljivim anestheticima, u odgovarajuće opremljenom okruženju. Odgovarajuća opća ventilacija, dobro dizajniran sustav čišćenja, radne prakse i rutinsko održavanje opreme trebali bi biti uspostavljeni u jedinici intenzivnog liječenja, kako bi se curenje i izlivanje svelo na najmanju moguću mjeru dok je lijek Sedaconda u primjeni.

Sedaconda ACD je modificirani pasivni izmjenjivač topline i vlage i kao takav dodaje mrtvi prostor respiracijskom krugu. Kod odabira veličine Sedaconda ACD treba uzeti u obzir ventilacijski status bolesnika, a za detalje vidjeti upute za primjenu priložene za Sedaconda ACD.

Cjelovita informacija o načinu primjene Sedaconda ACD i Sedaconda adaptera za punjenje nalazi se u uputi za primjenu dostavljenoj uz medicinski proizvod.

Molimo pročitati sažetak opisa svojstava lijeka Sedaconda i upute za primjenu dostavljene uz Sedaconda ACD i Sedaconda adapter za punjenje prije sastavljanja Sedaconda ACD Sistema za primjenu i započinjanja sedacije.