

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Isofluran

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sedaconda und wofür wird es angewendet?

Sedaconda enthält den Wirkstoff Isofluran, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Anästhetika (Narkosemittel) gehört. Es wird zur Sedierung (ein Zustand der Ruhe, Schläfrigkeit oder des Schlafs) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren angewendet, die während der Intensivtherapie eine mechanische Beatmung benötigen (eine Behandlung mit einer speziellen Maschine, die Patienten beim Atmen hilft).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sedaconda beachten?

Sedaconda darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isofluran oder andere halogenierte Narkosemittel sind.
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied in der Vergangenheit die Körpertemperatur während einer Sedierung oder Narkose plötzlich stark angestiegen ist (eine seltene Erkrankung, die maligne Hyperthermie genannt wird). Für weitere Informationen siehe auch Hinweise im Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sedaconda bei Ihnen angewendet wird:

- wenn bei Ihnen jemals eine QT-Verlängerung (anormaler Messwert in einem Elektrokardiogramm) oder Torsade-de-pointes (lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag) festgestellt wurde. Isofluran kann diese manchmal verursachen.
- wenn Sie eine mitochondriale Erkrankung haben. Mitochondriale Erkrankungen sind eine Gruppe von seltenen genetischen Erkrankungen, die auftreten, wenn Mitochondrien (kleine Strukturen in den Zellen) nicht genügend Energie produzieren, damit der Körper richtig funktionieren kann.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden (z. B. koronare Herzerkrankung).
- wenn Sie bereits zuvor ein Inhalationsnarkosemittel erhalten haben, insbesondere innerhalb der letzten 3 Monate. Sie haben dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine Leberschädigung.
- wenn Sie an erhöhtem intrakraniellen Druck (Hirndruck) aufgrund einer Kopfverletzung, eines Hirntumors oder einer anderen Erkrankung leiden. Sedaconda kann den Hirndruck weiter erhöhen.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck oder ein niedriges Blutvolumen haben oder geschwächt sind. Sie benötigen eventuell eine niedrigere Dosis Sedaconda.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Nerven und Muskeln betrifft (eine neuromuskuläre Erkrankung, z. B. Duchenne-Muskeldystrophie oder Myasthenia gravis).
- wenn Sie Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Muskelrelaxanzien einnehmen (siehe Abschnitt „Anwendung von Sedaconda zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sedaconda kann eine maligne Hyperthermie hervorrufen, d. h. einen schnellen und signifikanten Anstieg der Körpertemperatur, begleitet von Muskelsteifheit und anderen Symptomen (siehe Abschnitt 4).

In seltenen Fällen kann Sedaconda eine Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen scheinen am stärksten gefährdet zu sein.

Sedaconda kann Atembeschwerden (Atemdepression) hervorrufen (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe nicht ausreichend Erfahrung mit diesem Arzneimittel vorliegt.

Anwendung von Sedaconda zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte nicht-selektive Monoaminoxidase [MAO]-Hemmer, wie z. B. Isocarboxazid, Nialamid, Phenelzin, usw. Ihr Arzt wird bei Ihnen nach der Einnahme von MAO-Hemmern für mindestens 15 Tage Sedaconda nicht anwenden.
- Arzneimittel, die Beta-Sympathomimetika genannt werden (eine breite Gruppe von Arzneimitteln, die den Teil Ihres Nervensystems beeinflussen, der automatisch arbeitet), z. B. Isoprenalin, Adrenalin, Noradrenalin. Die Einnahme dieser

Arzneimittel zusammen mit Sedaconda kann dazu führen, dass Ihr Herzschlag unregelmäßig wird.

- Arzneimittel, die als indirekt wirkende Sympathomimetika bezeichnet werden, wie z. B. Amphetamine und ihre Derivate, Psychostimulanzien, Appetitzügler, Ephedrin und seine Derivate. Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Sedaconda kann zu hohem Blutdruck führen.
- Betablocker (eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen angewendet werden). Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Sedaconda kann die sogenannten Herzkompensationsreaktionen beeinträchtigen (Reaktionen, die Ihrem Körper helfen, die verringerte Blut- und Sauerstoffzufuhr aufgrund von Herzinsuffizienz auszugleichen).
- Isoniazid (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose), welches das Risiko einer Leberschädigung erhöhen kann.
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen) wie z. B. Amlodipin, Diltiazem, Nifedipin, Verapamil.
- Opioide (z. B. Morphin, Fentanyl), Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Diazepam) und andere Beruhigungsmittel, die eine langsame und ineffektive Atmung verursachen können.
- Arzneimittel, die zur Muskelentspannung angewendet werden (z. B. Suxamethonium, Pancuronium, Atracurium, Vecuronium). Sedaconda kann deren Wirkung verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sedaconda kann einen erhöhten Blutverlust verursachen, wenn Sie z. B. an der Gebärmutter operiert werden müssen oder während einer Geburt. Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel bei Ihnen nur dann anwenden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für Sie und Ihr Baby überwiegt.

Wenn Sie vor der Anwendung von Sedaconda gestillt haben, sollten Sie das Stillen unterbrechen, bis das Arzneimittel aus Ihrem Körper ausgeschieden ist. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es für Sie sicher ist, weiter zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sedaconda kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen für bis zu 6 Tage beeinträchtigen. Sie sollten weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen bestätigt, dass es sicher ist, dies zu tun.

3. Wie ist Sedaconda anzuwenden?

Sedaconda wird bei Ihnen nur von qualifiziertem und erfahrenem medizinischen Fachpersonal angewendet. Der Arzt wird über die geeignete Dosis für Sie entscheiden, abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Gesundheitszustand und dem Grad der Sedierung (Schläfrigkeit), den Sie benötigen.

Der Arzt wird Ihnen die richtige Anfangsdosis geben, um den erforderlichen Grad der Sedierung zu erreichen, indem er Ihre Reaktionen und Vitalzeichen (wie Puls, Blutdruck und Atmung usw.) sorgfältig beobachtet.

Sedaconda ist eine Flüssigkeit, die mit Hilfe eines Verdampfers in Dampf (Gas) umgewandelt wird. Es wird zur Inhalation angewendet, das bedeutet, Sie werden es als Dampf einatmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedaconda erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Sedaconda erhalten haben und sich in tiefer Sedierung befinden, kann Ihr Blutdruck abfallen (Hypotonie) und Ihre Atmung kann langsam und ineffektiv sein. Ihr Arzt wird unterstützende Maßnahmen ergreifen, um Blutdruck und Atmung zu unterstützen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anaphylaktische Reaktion (eine schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion), andere allergische Reaktionen (die sich als rote, juckende, blasige, trockene oder rissige Haut, Hautausschlag, Kurzatmigkeit, keuchende Atmung, Beschwerden im Brustraum, Schwellung des Gesichts äußern),
- erhöhte Zucker- oder Kaliummengen im Blut,
- Stimmungsschwankungen,
- geistige Beeinträchtigung und Krampfanfälle, ein medizinischer Zustand, bei dem sich die Körpermuskeln schnell und wiederholt zusammenziehen und entspannen, was zu unkontrollierten Aktionen des Körpers führt,
- unregelmäßiger Herzschlag, langsamer Herzschlag, Herzstillstand (ein Zustand, bei dem das Herz plötzlich aufhört zu schlagen), QT-Verlängerung (anormaler Messwert im Elektrokardiogramm) und Torsade-de-pointes (lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag),
- Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur, die zu Atemproblemen führt), Kurzatmigkeit, keuchende Atmung, langsame, flache Atmung, Laryngospasmus (Verkrampfung der Stimmbänder, die vorübergehend das Sprechen oder Atmen erschwert),
- Darmverschluss, Erbrechen, Übelkeit,
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) oder Leberschäden, erhöhte Mengen Bilirubin (Abbauprodukt der roten Blutkörperchen) im Blut,
- Blutwerte, die eine Veränderung der Nierenfunktion zeigen: erhöhte Kreatinin- und erniedrigte Harnstoff-Werte,
- schneller und deutlicher Anstieg der Körpertemperatur (maligne Hyperthermie). Dies ist ein ernster Zustand, der sofort von Ihrem Arzt behandelt wird.
- Beschwerden im Brustkorb, Schüttelfrost,
- Veränderungen der Blutwerte: anormale Werte bestimmter Leberenzyme, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, erhöhte Fluoridwerte und verminderte Cholesterinwerte,
- anormale Ergebnisse im Elektroenzephalogramm (ein Test, der die elektrische Aktivität im Gehirn auswertet),
- Vorhandensein von Myoglobin (ein Muskelprotein) im Urin, Rhabdomyolyse (schwere Muskelschäden).

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), die während einer klinischen Studie berichtet wurden:

- schneller Herzschlag,
- Aufgeregtheit, Delirium während oder nach der Sedierung (plötzliche Veränderung des mentalen Zustands, der sich in Verwirrtheit, Aufgeregtheit, Persönlichkeitsveränderung und Verständnis- und Gedächtnisschwierigkeiten äußern kann),
- niedriger Blutdruck,
- erhöhte Mengen Kreatinphosphokinase (ein Muskelenzym) im Blut,
- Übelkeit, Erbrechen.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen bei Kindern (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), die während einer klinischen Studie berichtet wurden:

- niedriger Blutdruck

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Sedaconda aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit von Sedaconda beträgt nach dem Anbringen des Sedaconda Fülladapters 14 Tage.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sedaconda enthält

Der Wirkstoff ist Isofluran 100 % V/V.

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Sedaconda aussieht und Inhalt der Packung

Sedaconda ist eine Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation. Es ist eine klare, farblose Flüssigkeit, die in 100 ml und 250 ml Braunglas-Flaschen erhältlich ist.

Packungsgrößen:

6 x 100 ml

6 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sedana Medical AB
Svärdvägen 3A
182 33 Danderyd, Stockholm
Schweden

Hersteller

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Niederlande

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

Sedaconda: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Italien, Kroatien, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowenien und Spanien

Cedaconda: Frankreich, Österreich,

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Anwendung

Sedaconda darf nur mit dem Applikationssystem Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) und dem Sedaconda Fülladapter angewendet und inhaliert werden und darf nur bei intubierten oder tracheotomierten Patienten mit gesicherten Atemwegen angewendet werden.

Sedaconda darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das vertraut ist mit der Behandlung mechanisch beatmeter Patienten, dem Applikationssystem Sedaconda ACD und den pharmakodynamischen Eigenschaften von Isofluran.

Isofluran darf nur in einer angemessen ausgestatteten Umgebung von Personal, das im Umgang mit Inhalationsanästhetika ausgebildet ist, angewendet werden. Um das Risiko von Leckagen und Exposition während der Anwendung von Sedaconda zu minimieren,

sollte eine angemessene allgemeine Belüftung im Intensivpflegezimmer, ein gut gestaltetes Absaugsystem, Arbeitsverfahren und eine routinemäßige Wartung der Geräte gegeben sein.

Sedaconda ACD ist ein modifizierter passiver Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME) und fügt als solcher dem Atemkreislauf einen Totraum hinzu. Bei der Auswahl der geeigneten Sedaconda ACD-Größe ist die Beatmungssituation des Patienten zu berücksichtigen. Siehe hierzu die Gebrauchsanleitung, die Sedaconda ACD beiliegt.

Ausführliche Informationen zur Anwendung von Sedaconda ACD und des Sedaconda Fülladapters finden Sie in den Gebrauchsanleitungen, die den Produkten beiliegen.

Bitte lesen Sie die Fachinformation für Sedaconda und die Gebrauchsanleitungen, die zusammen mit Sedaconda ACD und dem Sedaconda Fülladapter geliefert werden, bevor Sie das Sedaconda ACD Applikationssystem einrichten und die Sedierung einleiten.