

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Isofluran Piramal 100% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation**

Wirkstoff: 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Isofluran Piramal und wofür wird es angewendet?**

Isofluran Piramal gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Anästhetika bezeichnet werden.

Isofluran Piramal wird zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose angewendet.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isofluran Piramal beachten?**

### **Isofluran Piramal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Isofluran oder ein anderes halogeniertes Inhalationsanästhetikum sind.
- wenn bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie schon einmal ein schneller Anstieg der Körpertemperatur während einer Sedierung oder Narkose aufgetreten ist (ein seltener Zustand, der als maligne Hyperthermie bekannt ist). Für weitere Informationen siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit ungeklärte Leberprobleme oder Gelbsucht nach Anwendung von Isofluran oder einem anderen halogenierten Anästhetikum aufgetreten sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn:

- Sie eine Herzkrankheit (z. B. eine koronare Herzkrankheit) haben.
- Sie niedrigen Blutdruck, ein niedriges Blutvolumen haben oder geschwächt sind. Sie benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Isofluran Piramal.
- Sie an einem erhöhten intrakraniellen Druck (äußerer Druck auf Ihr Gehirn) aufgrund einer Kopfverletzung, eines Gehirntumors oder einer anderen Erkrankung leiden. Isofluran Piramal kann den Druck in Ihrem Kopf weiter erhöhen.
- Sie an einer Erkrankung leiden, die Nerven und Muskeln beeinträchtigt (eine neuromuskuläre Erkrankung, z. B. Duchenne-Muskeldystrophie oder Myasthenia gravis).
- Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Isofluran Piramal kann Schwierigkeiten beim Atmen verursachen, insbesondere bei Kindern.

### ***Warnhinweise***

Isofluran Piramal kann in seltenen Fällen eine Hyperkaliämie (einen Anstieg des Kaliumspiegels im Blut) verursachen (siehe Abschnitt 4). Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen gelten als besonders gefährdet.

### **Bei Anwendung von Isofluran Piramal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Medikamente zur Muskelentspannung (z. B. Vecuronium, Rocuronium, Pancuronium). Isofluran Piramal kann deren Wirkung verstärken.
- Adrenalin, ein Arzneimittel, das den Teil Ihres Nervensystems beeinflusst, der automatisch arbeitet. Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Isofluran Piramal kann dazu führen, dass Ihr Herzschlag unregelmäßig wird.
- Kalziumkanalblocker (die zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen eingesetzt werden).
- Opioide (z. B. Morphin, Fentanyl), Distickstoffmonoxid und andere sedierende Arzneimittel, die eine langsame und unzureichende Atmung verursachen können.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte nicht-selektive Monoaminoxidase [MAO]-Hemmer, und Arzneimittel, die den Teil Ihres Nervensystems beeinflussen, der automatisch arbeitet, sogenannte selektive und nicht-selektive Sympathomimetika. Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Isofluran Piramal kann Ihren Herzschlag beschleunigen.
- Clonidin, ein Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck.

Herzmedikamente (wie Alpha- und Beta-Sympathomimetika, z. B. Adrenalin, Noradrenalin oder Beta-Sympathomimetika, z. B. Isoprenalin, Orciprenalin) können schwere Herzrhythmusstörungen verursachen und sollten während der Narkose mit Isofluran Piramal nur mit erhöhter Vorsicht angewendet werden.

### **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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Anwendung von Isofluran Piramal während der Schwangerschaft oder beim Kaiserschnitt für Sie geeignet ist.

Wenn Isofluran Piramal während der Stillzeit angewendet wird, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wann es für Sie sicher ist, weiter zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Isofluran Piramal kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen bestätigt, dass es sicher ist, dies zu tun.

## **3. Wie ist Isofluran Piramal anzuwenden?**

Isofluran Piramal wird Ihnen nur von qualifiziertem und erfahrenem medizinischem Personal verabreicht.

Der Arzt wird Ihnen die richtige Anfangsdosis zur Erreichung des erforderlichen Grads der Sedierung verabreichen, indem er Ihre Reaktionen und Vitalzeichen (wie Puls, Blutdruck und

Atmung usw.) sorgfältig beobachtet.

### **Wenn Sie eine größere Menge Isofluran Piramal angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viel Isofluran Piramal erhalten haben und sich in einer tiefen Sedierung befinden, kann Ihr Blutdruck abfallen (Hypotonie) und Ihre Atmung kann langsam und unzureichend sein. Ihr Arzt wird unterstützende Maßnahmen ergreifen, um Blutdruck und Atmung zu korrigieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

### ***Art der Anwendung***

Isofluran Piramal ist zum inhalativen Gebrauch bestimmt, d.h. es wird als Dampf eingeatmet.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Anwendung von Isofluran Piramal auftretende Nebenwirkungen wie Atemdepression, niedriger Blutdruck oder unregelmäßiger Herzschlag sind in der Regel dosisabhängige Ausweitungen der pharmakologischen Wirkungen. Potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen sind maligne Hyperthermie (schneller und deutlicher Anstieg der Körpertemperatur), anaphylaktische Reaktionen (eine schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion), erhöhter Zucker- oder Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininwerte, Vorhandensein von Myoglobin (einem Muskelprotein) im Urin und die Leber betreffende Nebenwirkungen (siehe Abschnitte 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4). In der postoperativen Phase wurden Zittern, Übelkeit, Erbrechen und Darmverschluss beobachtet.

Im Zusammenhang mit als Anästhetika bezeichneten Medikamenten, einschließlich Isofluran, wurden Herzstillstand (ein Zustand, bei dem das Herz plötzlich aufhört zu schlagen), langsamer Herzschlag und beschleunigter Herzschlag beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien und Beobachtungen nach Markteinführung gemeldet.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen

- Frösteln

**Häufig:** kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

- Erbrechen, Übelkeit

**Sehr selten:** kann bis zu 1 Person von 10.000 Personen betreffen

- Krampfanfälle, Ileus (Darmverschluss), Leberzellnekrose (Zerfall von Leberzellen), hepatozelluläre Schäden (Schädigung von Leberzellen), maligne Hyperthermie (die Körpertemperatur steigt während oder kurz nach einem chirurgischen Eingriff plötzlich gefährlich stark an), Zahl der weißen Blutzellen erhöht, Leberenzyme erhöht

**Häufigkeit nicht bekannt:** kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

- Carboxyhämoglobinämie (CO-Vergiftung), anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit, Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumspiegel im Blut), erhöhte Blutzuckerwerte, Agitation (Unruhe), Delirium (plötzliche Veränderung des Geisteszustandes, die sich in Verwirrung, Erregung, Persönlichkeitsveränderung, Verständnis- und Gedächtnisschwierigkeiten äußern kann), Veränderungen der Gemütslage, mentale Beeinträchtigungen (Beeinträchtigung der geistigen Leistungsfähigkeit), Herzrhythmusstörungen, Tachykardie (beschleunigter Herzschlag/Herzrasen), Bradykardie (verlangsamter Herzschlag), QT-Verlängerung (anomale Werte im Elektrokardiogramm), Herzstillstand (ein Zustand, bei dem das Herz plötzlich aufhört zu schlagen), Torsade de pointes (lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen), Hypotonie (Blutdruckabfall), Hämorrhagie (Blutungen), Bronchospasmus (Atemnot durch Verengung der Atemwege), Dyspnoe (Atemnot), keuchende Atemgeräusche, Atemdepression, Laryngospasmus (Stimmritzenkrampf), Erhöhung des Bilirubinspiegels im Blut, Gesichtsschwellungen, Kontaktdermatitis, Hautausschlag, Erhöhung des Kreatininspiegels im Blut, Erniedrigung des Harnstoffspiegels im Blut, Brustschmerzen, Zahl der weißen Blutzellen erhöht, Leberenzyme erhöht, Fluoridspiegel erhöht, anomale Ergebnisse im Elektroenzephalogramm (ein Test, der die elektrische Aktivität im Gehirn bewertet), Cholesterolverwerte im Blut erniedrigt, Blutspiegel der alkalischen Phosphatase erniedrigt, Myoglobinurie (Ausscheidung von Myoglobin im Urin), Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen).

### **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 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Piramal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Haltbarkeit nach erstem Öffnen des Behälters weicht nicht von der auf der Flasche angegebenen Haltbarkeit ab, solange die Flasche wieder fest verschlossen wird.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Isofluran Piramal enthält**

- Der Wirkstoff ist: Isofluran 100%.
- Die sonstigen Bestandteile sind: keine

### **Wie Isofluran Piramal aussieht und Inhalt der Packung**

Isofluran Piramal ist eine Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

Isofluran Piramal ist in bernsteinfarbenen runden Flaschen mit Schraubverschluss vom Typ III zu 100 ml oder 250 ml Packungsgröße erhältlich. Der Verschluss ist eine schwarze Schraubkappe, die mit einem Polyethylenkegel versehen ist. Die Flaschen sind mit lila LDPE-Kragen versehen.

1 Flasche mit 250 ml Flüssigkeit  
6 Flaschen mit 250 ml Flüssigkeit

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (Ground Floor)  
2252 TR Voorschoten  
Niederlande

**Örtlicher Vertreter:**

Piramal Critical Care Deutschland GmbH  
Am Söldnermoos 17  
85399 Hallbergmoos

**Hersteller**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (Ground Floor)  
2252 TR Voorschoten  
Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024**