

1. LEGEMIDLETS NAVN

Suprane

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Desfluran 100% (v/v)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Væske til inhalasjonsdamp. Flyktig væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Vedlikehold av inhalasjonsanestesi

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Desfluran kan kombineres med alle midler som i dag normalt anvendes ved anestesi.

Administrasjonsmåte

Desfluran administreres ved inhalasjon. Desfluran skal kun administreres av spesialutdannet helsepersonell og ved hjelp av spesialfordamper beregnet for desfluran.

Premedikasjon

Premedisinering bør velges ut fra den enkelte pasients behov og med hensyn til at spyttsekresjonen stimuleres noe.

Dosering

MAC-verdiene (minimum alveolar concentration) for desfluran, reduseres med økende pasient alder. Dosen med desfluran skal justeres deretter, se tabell:

Tabell 1 MAC for desfluran i henhold til pasientens alder og inhalasjonsblanding (Gjennomsnitt±SD)				
Alder	N*	100% oksygen	N*	60% lystgass/40% oksygen
2 uker	6	9,2±0,0	-	-
10 uker	5	9,4±0,4	-	-
9 måneder	4	10,0±0,7	5	7,5±0,8
2 år	3	9,1±0,6	-	-
3 år	-	-	5	6,4±0,4
4 år	4	8,6±0,6	-	-
7 år	5	8,1±0,6	-	-
25 år	4	7,3±0,0	4	4,0±0,3
45 år	4	6,0±0,3	6	2,8±0,6
70 år	6	5,2±0,6	6	1,7

*N= antall forsøkspersonpar gitt konsentrasjoner både under og over forventet MAC, med tilpasning av konsentrasjoner i påfølgende par for nærmere tilpasning av MAC konsentrasjonen.

Vedlikeholdsdosering hos voksne

Administrert sammen med oksygen eller oksygenberiket luft, bør desflurankonsentrasjonen være 2,5-8,5 %. Hos voksne kan kirurgisk nivå av anestesi bli opprettholdt ved en reduksjon i desflurankonsentrasjon ved samtidig bruk av lystgass.

Vedlikeholdsdosering hos barn

Desfluran er indisert for vedlikeholdsdosering hos spedbarn og barn. Kirurgisk nivå av anestesi kan opprettholdes hos barn med slutt-tidal konsentrasjon på 5,2 til 10 % desfluran med eller uten samtidig bruk av lystgass.

Til tross for at slutt-tidal konsentrasjoner opp til 18 % desfluran har blitt administrert over kortere perioder, er det viktig å forsikre seg at dersom høye konsentrasjoner brukes sammen med lystgass så skal den innåndede blandingen inneholder minst 25 % oksygen.

Opioider eller benzodiazepiner reduserer mengden desfluran som er nødvendig for å gi anestesi. (Se pkt. 4.5)

Desfluran reduserer anbefalt dose av neuromuskulære hemmere.
Hvis økt avslapping er nødvendig, kan tilleggsdoser av muskelrelaksantia gis.
(Se pkt. 4.5)

Pasienter med kjent eller ved mistanke om økt trykk i cerebrospinalvæsken (CSFP)

Desfluran gis i en konsentrasjon på 0,8 MAC eller mindre, og sammen med barbituratinduksjon og hyperventilering (hypokapni) inntil en cerebral dekompresjon. Adekvat overvåkning for å opprettholde det cerebrale perfusjonstrykket er påkrevet. (Se pkt. 4.4).

Blodtrykk og hjerterefrekvens ved vedlikeholdsdosering

Blodtrykk og hjerterefrekvens må overvåkes nøye under vedlikeholdsdosering som en del av vurdering av anestesidybden.

Dosering ved nedsatt nyre- og leverfunksjon

Desfluran i konsentrasjon på 1–4 % i lystgass/oksygen har vært brukt hos pasienter med kronisk nedsatt nyre- eller leverfunksjon og under nyretransplantasjonsoperasjoner.
På grunn av minimal metabolisme er det ikke forventet behov for dosejusteringer hos pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon (se pkt. 5.2).

4.3 Kontraindikasjoner

Desfluran er kontraindisert til pasienter:

- hvor generell anestesi er kontraindisert
- med kjent overfølsomhet for halogenerte inhalasjonsanestetika.
- med kjent eller mistenkt genetisk predisposisjon for malign hypertermi.
- med en anamnese med bekreftet hepatitt som følge av halogenerte inhalasjonsanestetika eller uforklarlig moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon (f.eks. ikterus forbundet med feber og/eller eosinofili) etter anestesi med halogenerte inhalasjonsanestetika.
- Desfluran er kontraindisert som inhalasjonsinduksjon hos pediatriske pasienter pga hyppig forekomst av hoste, holding av pust, apné, laryngospasme og økt sekresjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Malign hypertermi (MH)

Hos mottagelig individer kan potente inhalasjonsanestetika utløse malign hypertermi, et klinisk syndrom som kjennetegnes av en hypermetabolsk tilstand i skjelettmuskulaturen, som medfører høyt oksygenbehov. Desfluran har vist seg å være en potensiell trigger av malign hypertermi. Det kliniske syndromet vises som hyperkapni og kan inkludere muskelstivhet, takykardi, takypné, cyanose, arytmier og/eller ustabilit blodtrykk. Noen av disse uspesifikke symptomene kan også forekomme ved lett anestesi, akutt hypoksi, hyperkapni og hypovolemi. Behandling av malign hypertermi inkluderer

seponering av utløsende faktorer, administrasjon av intravenøs dantrolennatrium og annen tilleggsbehandling. Nyresvikt kan forkomme senere og urinstrømmen må overvåkes og opprettholdes, hvis mulig. Desfluran må ikke brukes hos personer som er kjent mottakelige for malign hypertermi. Fatal utgang av malign hypertermi har vært rapportert med desfluran.

Hyperkalemi

Bruk av inhalasjonsanestetika, inkludert desfluran, har vært forbundet med sjeldne tilfeller av økt serumivå av kalium, som har medført hjertearytmier, noen fatale, hos pasienter under den postoperative perioden. Pasienter med latent, så vel som pågående muskulære dystrofier, særlig Duchenne muskeldystrofi, ser ut til å være mest utsatt. Samtidig bruk av suksameton (succinylkolin) har vært forbundet med de fleste, men ikke alle, av disse tilfellene. Disse pasientene opplevde også signifikant forhøyet serumkreatininkinaseverdier og, i noen tilfeller, forandringer i urinsammensetningen, forenlig med myoglobinuri. På tross av likheten i sykdomsbildet til malign hypertermi, viste ingen av disse pasientene tegn eller symptomer på muskelstivhet eller hypermetabolsk tilstand. Tidlig og aggressiv intervensjon for å behandle hyperkalemi og resistente arytmier anbefales, samt en påfølgende utredning for latent nevromuskulær sykdom.

Obstetikk

På grunn av begrenset antall pasientstudier har ikke sikkerheten for desfluran blitt fastsatt for bruk i obstetriske operasjoner og anbefales derfor ikke til denne type kirurgi. Desfluran er uterusavslappende og reduserer uterus-placenta blodstrømmen. (Se pkt. 4.6.)

Leverpåvirkning

Ved bruk av halogenerte anestetika er det rapportert om forstyrrelser i leverfunksjon, gulsott og fatal levernekrose. Slike reaksjoner kan indikere overfølsomhet. Desfluran kan forårsake sensitivitetshepatitt hos pasienter som tidligere er blitt sensibilisert med halogenerte anestetika. Skrumplever, viral hepatitt eller annen pre-eksisterende leversykdom kan være en grunn til å velge et annet anestesimiddel enn et halogenert anestetika.

Forøket trykk i cerebrospinalvæsken (CSFP)

Desfluran kan føre til en doseavhengig økning av trykket i cerebrospinalvæsken (CSFP) når administrert hos pasienter med intra-kraniale romoppfyllende lesjoner. Hos pasienter med kjent eller mistenkt økning i CSFP, bør desfluran administreres ved 0,8 MAC eller mindre, og i kombinasjon med barbiturat induksjon og hyperventilering (hypokapni) inntil cerebral dekompresjon er oppnådd. Adekvat overvåkning for å opprettholde cerebral perfusjonstrykk er påkrevet.

Pasienter med hjerte-/karsykdom

Hos pasienter med hjerte-/karsykdom er det viktig med opprettholdelse av normal hemodynamikk for å unngå myokardiskemi. Det er sett en markert økning i pulsfrekvens, gjennomsnittlig arterielt trykk og nivåer av adrenalin og noradrenalin etter en rask økning i konsentrasjon av desfluran. Desfluran må ikke brukes som eneste middel ved induksjon av anestesi til pasienter med risiko for hjerte-/karsykdom eller til pasienter hvor en økning i hjerterytmen eller blodtrykk er uønsket. Det må brukes sammen med annen medikasjon, fortrinnsvis intravenøse opioider og hypnotika.

QT-forlengelse

QT-forlengelse, svært sjeldent assosiert med torsade de pointes, har vært rapportert, (se pkt. 4.8). Forsiktighet bør utvises når desfluran gis til følsomme pasienter.

Forsiktighetsregler under vedlikehold av anestesi

Under vedlikehold av anestesi, trenger ikke en økning i hjerterefrekvens og blodtrykk som forekommer etter rask økende endtidal konsentrasjon av desfluran, å bety en utilstrekkelig anestesi. Forandringer i sympatikusaktivering oppløses vanligvis i løpet av cirka 4 minutter. Økning i hjerterefrekvens og blodtrykk før eller i fravær av en rask økning av konsentrasjon av desfluran kan tolkes som lett anestesi.

Hypotensjon og respirasjonsdepresjon øker når anestesen blir dypere.

Grad av hypotensjon og respirasjonsdepresjon kan gi noen indikasjoner på anestesidybde.

Utskifting av CO₂-absorbere

Som for andre inhalasjonsanestetika, kan desfluran reagere med inntørret karbondioksid (CO₂) absorbere og produsere karbonmonoksid, og kan resultere i forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin hos noen pasienter. CO₂-absorberkalken (bariumhydroksidkalk og natriumkarbonatkalk) blir uttørret når friske gasser strømmer gjennom CO₂ beholderen ved høye hastigheter over flere timer eller dager. Når en mistenker at CO₂ absorbere kan være uttørret, bør den byttes ut før administrasjon av desfluran. (Se også pkt. 6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering).

Postanestetiske smerter

Som ved andre raskt virkende anestetika må det tas hensyn til rask oppvåkning med desfluran i tilfeller hvor postanestetiske smerter er forventet. Det må forsikres at tilstrekkelig analgesi er blitt gitt til pasienten ved slutten av prosedyren eller tidlig post-anestetisk i oppvåkningen.

Generelle forsiktighetsregler

Som for andre halogenerte anestesimidler, må det utvises forsiktighet ved gjentatt anestesi innenfor et kort tidsrom.

Desfluran skal kun administreres av spesialutdannet helsepersonell og ved hjelp av spesialforstøver beregnet for desfluran. Utstyr for opprettholdelse av frie luftveier, kunstig ventilasjon, oksygentilførsel og sirkulatorisk gjenopplivning må være umiddelbart tilgjengelig.

Hos pasienter som er hypovolemiske, hypotensive eller har redusert allmenntilstand, er bruken av desfluran ikke tilstrekkelig utprøvd. Det anbefales lavere konsentrasjon av desfluran til disse pasientene.

Desfluran skal ikke administreres til pasienter som er disponert for bronkokonstriksjon, da bronkospasmer kan oppstå.

Pediatrisk populasjon

Vedlikehold av anestesi hos barn

På grunn av begrenset tilgjengelig data for ikke-intuberte barn, er desfluran ikke godkjent til vedlikehold av anestesi hos ikke-intuberte barn. Forsiktighet må utvises dersom desfluran blir brukt ved vedlikeholdsanestesi via maske, spesielt for barn på 6 år eller yngre, grunnet økt risiko for respiratoriske reaksjoner som for eksempel hoste og laryngospasme, særlig ved fjerning av maske under dyp anestesi.

Bruk hos barn med bronkial hyperreaktivitet

Desfluran bør brukes med forsiktighet hos barn med astma eller med nylig gjennomgått øvre luftveisinfeksjon på grunn av risiko for trangere luftveier og økt motstand i luftveiene.

Når barn våkner opp fra anestesi kan det utløses en kortvarig tilstand av agitasjon som kan hindre samarbeid.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Konsentrasjon av andre gasser

MAC for desfluran reduseres ved samtidig bruk av N₂O. (Se tabell 1, pkt. 4.2.)

Muskelrelaksantia

Desfluran forsterker effekten av muskelrelaksantia. Dosene av pankuron, atrakurium, suksameton og vekuron som trengs for 95 % nedsettelse av neuromuskulær transmisjon (ED₉₅) ved ulike desflurankonsentrasjoner, er angitt i tabell 2. Med unntak av vekuron er disse dosene tilsvarende som for isofluran. ED₉₅ for vekuron er 14 % lavere med desfluran enn med isofluran. Dessuten er oppvåkningen fra neuromuskulær blokkade lenger med desfluran enn med isofluran. For eksempel

reduserer desfluran ED₉₅ av suksameton med cirka 30 % og for atrakurium og pankuron med cirka 50 % sammenlignet med N₂O/opioid anestesi.

Tabell 2

Dose (mg/kg) av muskelrelaksantia som gir 95 % nedsettelse i neuromuskulær transmisjon

Desfluran konsentrasjon	Pankuron	Atrakurium	Suksameton	Vekuron
0,65 MAC/60 % N ₂ O/O ₂	0,026	0,133	Manglende data	Manglende data
1,25 MAC/60 % N ₂ O/O ₂	0,018	0,119	Manglende data	Manglende data
1,25 MAC/ 100 % O ₂	0,022	0,120	0,360	0,019

Pre-anestetisk medikasjon

Ingen klinisk signifikante interaksjoner med vanlig pre-anestetisk medikasjon eller andre legemidler som brukes under anestesi (intravenøse midler og lokal-anestetiske midler) er blitt rapportert i forbindelse med kliniske studier. Effekten av desfluran på disposisjon av andre medikamenter har ikke blitt undersøkt.

Oppvåkningen påvirkes av samtidig tilførte anestesimidler med sedativ-hypnotisk effekt som benzodiazepiner, opioider etc.

Beroligende midler

Pasienter som ble gitt anestesi med forskjellige konsentrasjoner desfluran og samtidig fikk økende doser av intravenøs fentanyl eller midazolam, viste reduksjon i behovet for anestetika eller MAC (se tabell 3). Det er mulig at det vil være lignende innvirkning på MAC med andre opioider og sedative medikamenter.

Tabell 3: Effekt av fentanyl eller midazolam på desfluran MAC

Medisinering	*MAC (%)	%MAC reduksjon
Ingen fentanyl	6,33 – 6,35	-
Fentanyl (3 mcg/kg)	3,12 – 3,46	46 – 51
Fentanyl (6 mcg/kg)	2,25 – 2,97	53 – 64
Ingen midazolam	5,85 – 6,86	-
Midazolam (25 mcg/kg)	4,93	15,7
Midazolam (50 mcg/kg)	4,88	16,6

* Inkludert verdier for alderen 18-65 år.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Desfluran har en muskelrelakserende effekt på uterus og reduserer uterus-placenta blodstrømmen. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Desfluran bør derfor ikke brukes under graviditet.

Amming

Det er ukjent hvor mye av desfluran som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Amming bør unngås etter anestesi inntil desfluran er eliminert (ca. 24 timer).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pasientene bør informeres om at evnen til å kjøre bil og betjene maskiner kan være nedsatt etter generell anestesi, og at det er tilrådelig å unngå disse gjøremål i 24 timer etter avsluttet anestesi.

4.8 Bivirkninger

Som for alle potente inhalasjonsanestetika kan desfluran gi doseavhengig kardio-respiratorisk depresjon. De fleste andre bivirkningene er milde og forbigående. Kvalme og brekninger i den postoperative perioden er en kjent ettervirkning av kirurgi og generell anestesi, og kan være forårsaket av inahalsjonsanestesi, andre midler som ble administrert under operasjon eller post-operativt og pasientens respons på den kirurgiske prosedyren.

Bivirkningsfrekvens er basert på følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), Ikke kjent (bivirkninger rapportert etter markedsføring, men frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelig data)

Organklasssystem	Bivirkning	Frekvens
INFEKSIØSE OG PARASITTÆRE SYKDOMMER	Faryngitt	Vanlige
SYKDOMMER I BLOD OG LYMFATISKE ORGANER	Koagulopati	Ikke kjent
STOFFSKIFTE OG ERNÆRINGSBETINGEDE SYKDOMMER	Hyperkalemi Hypokalemi Metabolsk acidose	Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent
PSYKIATRISKE LIDELSER	Holding av pust ⁺ Agitasjon Delirium	Vanlige Mindre vanlige Ikke kjent
NEVROLOGISKE SYKDOMMER	Hodepine Svimmelhet Krampeanfoll	Vanlige Mindre vanlige Ikke kjent
ØYESYKDOMMER	Konjunktivitt Okulær ikterus	Vanlige Ikke kjent
HJERTESYKDOMMER	Nodal arytmi Bradykardi Takykardi Hypertensjon Myokard infarkt Myokard ischemi Arytmi Hjertestans Torsade de pointes Ventrikkel svikt Ventrikulær hypokinesi Atrieflimmer	Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Mindre vanlige Mindre vanlige Mindre vanlige Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent
KARSYKDOMMER	Vasodilatasjon Malign hypertensjon Blødning Hypotensjon Sjokk	Mindre vanlige Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent

Organklassesystem	Bivirkning	Frekvens
SYKDOMMER I RESPIRASJONSORGANER, THORAX OG MEDIASTINUM	Apné ⁺ Hoste ⁺ Laryngospasme* Hypoksi ⁺ Respirasjonsstans Respirasjonssvikt Respirasjonsproblemer Bronkospasme Hemoptyse	Vanlige Vanlige Vanlige Mindre vanlige Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent
GASTROINTESTINALE SYKDOMMER	Brekninger ⁺ Kvalme ⁺ Økt spyttsekresjon ⁺ Akutt pankreatitt Abdominale smerter	Svært vanlige Svært vanlige Vanlige Ikke kjent Ikke kjent
SYKDOMMER I LEVER OG GALLEVEIER	Leversvikt Levernekrose Hepatitt Cytolytisk hepatitt Kolestase Gulsot Unormal leverfunksjon Leverforstyrrelser	Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent
HUD- OG UNDERHUDSSYKDOMMER	Urtikaria Erytem	Ikke kjent Ikke kjent
SYKDOMMER I MUSKLER, BINDEVEV OG SKJELETT.	Myalgi Rabdomyolyse	Mindre vanlige Ikke kjent
GENERELLE LIDELSER OG REAKSJONER PÅ ADMINISTRASJONSSTEDET.	Malign hypertermi Asteni Uvelhet	Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent
UNDERSØKELSER	Økt kreatinin fosfokinase Unormal EKG Elektrokardiogram ST-T forandring Elektrokardiogram T-bølge inversjon Økt alanin aminotransferase Økt aspartat aminotransferase Unormal koagulasjonstest Økt plasma-ammonium Økt blodbilirubin	Vanlige Vanlige Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent Ikke kjent
SKADER, FORGIFTNINGER OG KOMPLIKASJONER VED MEDISINSKE PROSEDYRER	Postoperativ agitasjon	Ikke kjent

*rapportert under induksjon med desfluran

⁺ rapportert under induksjon og vedlikehold med desfluran

Forhøyet glukosenivå

Som for andre halogenerte anestesimidler har desfluran vært assosiert med noe økning av glukose under prosedyren.

Reaksjoner rapportert etter utilsiktet eksponering ved et uhell (ikke under anestesi prosedyre):

Svimmelhet, migræne, takyarytmi, palpitasjoner, brannskader i øynene, forbigående blindhet, encefalopati, ulcerativ keratitt, okulær hyperemi, redusert visuelt skarpsyn, øyeirritasjon, øyesmerter, tretthet, brennende følelse i huden.

Andre reaksjoner rapportert for lignende produkter inkluderer:

HJERTESYKDOMMER: Elektrokardiogram QT-forlenget (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Symptomene på overdosering med desfluran kan vises ved en dypere anestesi, hjerte- og/eller respirasjonsdepresjon hos pasienter uten assistert ventilasjon og hypotensjon hos pasienter som ventileres og hvor hyperkapni og hypoksi kan forekomme på et senere stadium.

I tilfelle overdosering eller mistanke om overdosering, skal følgende iverksettes:

Seponer desfluran, etabler frie luftveier og initier assistert eller kontrollert ventilasjon med 100 % oksygen. Start og oppretthold adekvat hemodynamikk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Generelle anestetika. Halogenerte hydrokarboner, ATC-kode N01A B07.

Desfluran tilhører gruppen med halogenerte metyletyletere som administreres ved inhalasjon.

Desfluran er en fargeløs, flyktig væske med kokepunkt på 22,8 °C. Den er ikke ildsfarlig eller eksplosiv i de blandingsforhold som benyttes i anesthesiologien. Desfluran er kjemisk stabil, reagerer ikke med rustfritt stål. Desfluran har god anestetisk effekt. Oppvåkningen skjer raskt. Desfluran gir en doseavhengig nedsettelse av respirasjon og blodtrykk. Det er ikke tegn til epileptogen eller uønskede effekter på EEG.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Desfluran tas opp i kroppen raskere enn andre flyktige anestesimidler og gir en raskere innsettende effekt. Desfluran elimineres også forttere, og dette gir muligheter for fleksibilitet i anestesen og rask oppvåkning. Desfluran elimineres via lungene. Kun 0,02 % av absorbert desfluran metaboliseres. Kun marginal økning av uorganisk fluorid kan ses i serum og urin.

MAC-verdiene er aldersspesifikke. Se Dosering 4.2.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Desfluran har ingen negativ effekt på koronar perfusjon. Ingen teratogen effekt er observert hos rotter og kaniner. Fostertoksisitet er observert etter ca. 40 timers kumulativ eksponering, men ikke etter 10 timer. Ingen mutagen effekt er påvist in vitro eller in vivo.

Publiserte studier på dyr (inkludert primater) ved doser som resulterer i lett til moderat anestesi, viser at bruk av anestesimidler i en periode med rask hjernevekst eller synaptogenese resulterer i celletap i den utviklende hjernen, dette kan relateres til langvarige kognitive mangler. Den kliniske relevansen av disse prekliniske funnene er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Ingen hjelpetoffer.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Flaskene må oppbevares stående og med lokket satt godt på.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Suprane foreligger i glassflasker eller aluminiumsflasker.

- Glassflasker: Type III brun glassflaske med et beskyttende PVC overtrekk, inneholder 240 ml desfluran.
- Aluminiumsflasker: en aluminiumsflaske som innvendig er dekket med en epoksifenol resin, inneholder 240 ml desfluran.

Flasken er lukket med en ventil som passer direkte på desfluranforstøveren.

Pakningsstørrelse: 1 x 240 ml, 6 x 240 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Sett lokket godt på etter bruk.

Desfluran bør kun administreres av trenet personell og ved hjelp av den spesialdesignede forstøveren for desfluran.

Som for andre halogenerte anestesimidler, er det for desfluran rapportert om dannelse av karbonmonoksid ved interaksjon med tørre karbondioksid absorbere. For å redusere risikoen for dannelse av karbonmonoksid, bør nye og fuktete absorberingsmidler benyttes.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

8128

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.08.1995

Dato for siste fornyelse: 17.11.2009

10. OPPDATERINGSDATO

19.12.2023