Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Isofluran Baxter inhalationsånga, vätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Isofluran Baxter innehåller 1 ml isofluran.

3 LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, vätska

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Isofluran Baxter är ett flyktigt halogenerat anestetikum avsett för allmän inhalationsanestesi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Isofluran Baxter skall bara administreras i en adekvat utrustad anestesimiljö av personal som är kunnig i isofluranets farmakologi och som är kompetent att handha patienter under narkos.

För att noggrant kunna kontrollera den exakta koncentrationen av isofluran, skall förgasare speciellt kalibrerade för isofluran användas.

Induktion av anestesi:
Begynnelsekoncentration på 0,5 % rekommenderas. Koncentrationer på 1,3-3,0 % ger vanligtvis kirurgisk anestesi inom 7-10 minuter. Anestesin bör inledas med en hypnotisk dos av kortverkande barbiturater eller andra produkter såsom propofol eller midazolam för att undvika hosta eller laryngospasm, vilka kan uppkomma om induktion genomförs med enbart isofluran eller i kombination med syre eller med en syre-kväve-dioxidblandning.

Underhåll av anestesi:
Anestesi kan underhållas under kirurgi med hjälp av en koncentration av 1,0-2,5 %, med samtidig administrering av N_2O och O_2. En högre koncentration på 1,5-3,5 % isofluran är nödvändig om det administreras med ren syrgas.

Minsta alveolära koncentration (MAC) av isofluran som ger smärtfrihet vid kirurgisk stimulering hos 50 % av individerna:

Vuxna		
Ålder	**MAC (medelvärde) i 100 % O_2**	**70 % N_2O**
26±4 år	1,28 %	0,56 %
44±7 år	1,15 %	0,50 %
64±5 år	1,05 %	0,37 %
Pediatrisk population		
Ålder	**MAC (medelvärde) i 100 % O_2**	
För tidigt födda, gestationsålder < 32 veckor	1,28 %	
För tidigt födda, gestationsålder 32-37 veckor	1,41 %	
0-1 månad	1,60 %	
1-6 månader	1,87 %	
6-12 månader	1,80 %	
1-5 år	1,60 %	

Återhämtning/uppvaknande:
Koncentrationen av isofluran skall reduceras till 0,5 % mot operationens slut, eller avbrytas helt när hudsutureringen påbörjas för att ge snabbt uppvaknande. Om all administrering av anestetika har stoppats, måste patientens lungor ventileras med 100 % syrgas under minst 5 minuter till dess att normal andning återkommit. Om vektorgasen är en blandning av 50 % O_2 och 50 % N_2O är MAC av isofluran ca 0,65 %.

Premedicinering:
Premedicinering ska väljas utifrån den individuella patienten och med den andningsdepressiva effekten av isofluran i åtanke. Antikolinerga läkemedel kan användas och rekommenderas hos pediatriska patienter vid induktion genom inhalation.

Anestesiinduktion hos barn:
Isofluran rekommenderas inte vid anestesiinduktion hos spädbarn och barn på grund av förekomst av hosta, benägenhet att hålla andan, desaturering, ökad sekretion och laryngospasm (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Isofluran är kontraindicerat vid känd överkänslighet mot isofluran eller andra halogenerade anestetika.
Det är även kontraindicerat vid känd eller misstänkt genetisk benägenhet för malign hypertermi.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Isofluran Baxter skall bara administreras i en adekvat utrustad anestesimiljö av personal som är kunnig i isofluranets farmakologi och som är kompetent att handha patienter under narkos

För att noggrant kunna kontrollera den exakta koncentrationen av isofluran, skall förgasare speciellt kalibrerade för isofluran användas.

Eftersom narkosdjupet kan ändras lätt och snabbt, skall endast sådana förgasare användas som ger förutsägbar koncentration med rimlig precision eller där inspirerade eller expirerade koncentrationer kan följas. Graden av blodtrycksreduktion och andningsdepression kan vara ett tecken på narkosdjupet.

Rapporter om QT-förlängning, associerad med torsade de pointes (i undantagsfall med fatal utgång), har mottagits. Försiktighet ska iakttas när isofluran administreras till patienter med risk för QT-förlängning.

Hos patienter med mitokondriella sjukdomar ska försiktighet iakttas vid allmän anestesi, inklusive administrering av isofluran.

Rapporter visar att isofluran kan ge leverskador, från lättare, övergående förhöjda nivåer av leverenzymer till livshotande levernekros i mycket sällsynta fall. Det har rapporterats att tidigare exponering för halogenerade kolväten, framför allt vid intervaller kortare än tre månader, kan öka risken för leverskador. Cirros, viral hepatit, eller andra förekommande leversjukdomar kan vara skäl till att välja andra anestetika än halogenerade anestetika.
Hypotension och andningsdepression ökar när anestesin fördjupas.
Isofluran kan orsaka andningsdepression, vilken kan förstärkas med narkotisk premedicinering eller andra andningsdepressiva medel. Andningen skall övervakas och vid behov assisteras (se avsnitt 4.8).

En relativt liten del av isofluran metaboliseras i kroppen. Under den postoperativa perioden kan endast 0,17 % av den upptagna mängden isofluran återfinnas som metaboliter i urinen. Högsta serumnivån av oorganiskt fluor ligger vanligen på mindre än 5 mikromol/liter och uppnås cirka fyra timmar efter anestesi samt återgår till normala värden inom cirka 24 timmar. Inga tecken på njurskador har rapporterats efter administrering av isofluran.

Liksom för alla halogenerade anestetika skall upprepad anestesi inom en kort tidsperiod göras med försiktighet.

En förstärkning av neuromuskulär utmattning kan ses hos patienter med neuromuskulära sjukdomar som myasthenia gravis. Isofluran skall användas med försiktighet hos dessa patienter.
Isofluran skall administreras med försiktighet till patienter som kan utveckla bronkkonstriktion, eftersom bronkospasm kan förekomma (se avsnitt 4.8).

Vid neurokirurgiska operationer skall ventilationen noggrant kontrolleras. Isofluran ökar märkbart blodflödet genom hjärnan vid djup anestesi. Ett övergående ökat cerebrospinalt vätsketryck kan uppkomma, vilket är fullt reversibelt vid hyperventilation. Isofluran måste användas med försiktighet hos individer med förhöjt intrakraniellt tryck. I sådana fall kan hyperventilation bli nödvändig.

Isofluran kan ge koronar vasodilatation på artärnivå i vissa djurmodeller, och läkemedlet dilaterar troligen koronarartärerna även hos människa. Isofluran, liksom vissa andra koronara artärdilatatorer, har visats kunna avleda blod från det kollateralberoende myokardiet till normalt perfunderade områden i en djurmodell (‘coronary steal’). I kliniska studier med myokardischemi, infarkt och död som utgångsparametrar har det hittills inte kunnat fastställas något samband mellan isofluranets kranskärlsvidgande egenskaper och ”coronary steal” eller myokardischemi hos patienter med koronarartärsjukdom. Oavsett typ av anestetika som används är det viktigt att upprätthålla normal hemodynamik för att undvika myokardischemi hos patienter med koronarkärlsjukdom.

Med tanke på att isofluran verkar irriterande på slemhinnorna i luftvägarna, kan produkten orsaka luftvägsreaktioner om inhalationsanestesi görs med hjälp av mask. Under induktion av anestesi kan salivflödet och den trakeobronkiala sekretionen öka och därmed ge upphov till laryngospasm, särskilt hos barn (se avsnitt 4.8).

Vid behandling av patienter som har undergått abort genom livmoderskrapning har en ökad blodförlust setts, jämförbar med den som ses vid anestesi med andra inhalationsanestetika.
Malign hypertermi
Vid behandling av känsliga individer kan isoflurannarkos ge ett hypermetaboliskt tillstånd i skelettmuskulaturen, vilket leder till en hög syrekonsumtion och ett klinisk syndrom känt som malign hypertermi. Detta syndrom innefattar ospecifika tecken, såsom muskelstelhet, takykardi, takypné, cyanos, arytmier och instabilt blodtryck. (Det bör också noteras att flera av dessa ospecifika tecken kan uppträda vid lätt anestesi, akut hypoxi etc.) En generell ökning av metabolismen kan visa sig i form av ökad temperatur (vilken kan öka snabbt tidigt eller sent i det individuella fallet, men är vanligtvis inte det första tecknet på förhöjd metabolism) och en ökad användning av CO_2-absorptionssystemet (varm behållare) PaO_2 och pH kan minska och hyperkalemi och basunderskott uppträda. Malign hypertermi med fatal utgång har rapporterats vid användning av isofluran. Behandlingen inkluderar utsättning av triggande ämnen (t ex Isofluran) intravenös administrering av dantrolennatrium och insättande av understödjande behandling. Sådan behandling innefattar kraftfulla åtgärder att återställa kroppstemperaturen till normal, respiratorisk och cirkulatorisk support vid behov och kontroll över elektrolyt-vätske-syra-bas-störningar. (Se produktinformationen för intravenöst dantrolennatrium för ytterligare information om kontroll av patienten.) Njursvikt kan senare uppträda.

Isolerade fall av ökat karboxyhemoglobin har rapporterats vid användning av halogenerade inhalationsläkemedel med en $CH\text{-}F_2$-substituent (dvs desfluran, enfluran och isofluran).Inga kliniskt signifikanta koncentrationer av kolmonoxid produceras vid närvaro av normalt hydrerade absorbenter. Tillverkarens instruktioner för CO_2-absorbenter bör följas noga.

Sällsynta fall av extrem hetta, rök och/eller plötslig brand i narkosapparaten har rapporterats under administrering av anestesiläkemedel i denna klass när de används tillsammans med uttorkade CO_2-absorbenter, särskild de som innehåller kaliumhydroxid (t ex Baralyme). Vid misstanke om att absorbenten kan vara uttorkad skall den bytas ut innan isofluran administreras. Färgindikatorn på de flesta CO_2-absorbenter ändras nödvändigtvis inte till följd av uttorkning. En utebliven färgförändring skall därför inte tas som ett bevis på att absorbenten är fuktig. CO_2-absorbenter bör bytas ut med jämna mellanrum, oavsett status på färgindikatorn.

Perioperativ hyperkalemi
Användningen av inhalationsanestetika har associerats med sällsynta ökningar av kaliumnivåerna i serum, vilket resulterat i hjärtarrytmi och dödsfall hos pediatriska patienter under den postoperativa perioden. Patienter med latent samt overt neuromuskulär sjukdom, särskilt Duchennes muskeldystrofi, verkar vara särskilt känsliga. Samtidig användning av succinylkolin har förknippats med de flesta, men ej alla, av dessa fall. Dessa patienter hade även signifikant förhöjda nivåer av serumkreatininkinas och i en del fall, förändringar i urinen överensstämmande med myoglobinuri. Trots likheterna med malign hypertermi uppvisade ingen av dessa patienter tecken eller symptom på muskelstelhet eller hypermetabolt tillstånd. Tidig och aggressiv intervention för att behandla hyperkalemi och resistent arytmi rekommenderas, liksom efterföljande utredning för latent neuromuskulär sjukdom.
Isofluran kan orsaka en lätt nedsättning av de intellektuella funktionerna i 2-4 dagar efter anestesi. Små förändringar av sinnesstämning och symtom kan kvarstå i upp till 6 dagar efter administration. Detta måste

tas i beaktande när patienterna återupptar normala dagliga aktiviteter, inklusive bilkörning och hantering av maskiner (se avsnitt 4.7).

Isofluran relaxerar uterusmuskeln, och den lägsta möjliga koncentrationen av isofluran bör användas vid obstretiska ingrepp (se avsnitt 4.6).

Isofluran förstärker markant effekten av alla vanligen använda muskelrelaxantia. Denna effekt är som mest påtaglig tillsammans med icke-depolariserande läkemedel.

Effekten av icke-depolariserande relaxantia förstärks påtagligt av isofluran.

Det har inte gjorts någon omfattande undersökning på användning av isofluran till hypovolemiska, hypotensiva och försvagade patienter. En lägre koncentration isofluran rekommenderas vid användning på dessa patienter. Graden av hypotension och myokarddepression står i relation till anestesidjupet. Operationsstimuli och samtidig tillförsel av lustgas kan begränsa graden av hypotension. Excessivt blodtrycksfall - som ej beror på hypovolemi - bör korrigeras genom minskning av anestesidjupet.

Barn under 2 år:
Försiktighet ska iakttas när isofluran används till små barn på grund av begränsad erfarenhet i denna patientgrupp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av isofluran och följande produkter kräver strikt övervakning av det kliniska och biologiska tillståndet hos patienten:

Samtidig användning bör undvikas:
Betasympatikomimetika (isoprenalin) och alfa- och betasympatikomimetika (adrenalin, noradrenalin): bör användas med försiktighet under anestesi med isofluran på grund av potentiell risk för ventrikulär arytmi som följd av ökad hjärtfrekvens.

Icke-selektiva MAO-hämmare: Risk för kris och hemodynamisk instabilitet under operation eller medicinska procedurer. Behandling skall stoppas 15 dagar före operation.

Kombinationer som kräver försiktighet då de används:
Betareceptorblockerare: Samtidig användning av betablockerare kan förstärka de kardiovaskulära effekterna av inhalationsanestetika, inklusive hypotoni och negativ inotrop effekt. Effekten av betablockerare kan minskas under operation med hjälp av betasympatikomimetiska medel. I allmänhet behöver inte all medicinering med betablockerare stoppas och ett abrupt utsättande skall undvikas.

Isoniazid: Risk för potentiering av den hepatotoxiska effekten med en ökad bildning av toxiska metaboliter av isoniazid.

Adrenalin, genom subkutan eller gingival injektion: risk för allvarlig ventrikulär arytmi som en följd av ökad hjärtfrekvens, trots att myokardiets känslighet för adrenalin är lägre med användande av isofluran än med halotan. Dock skall doseringen begränsas till, exempelvis 0,1 mg adrenalin inom 10 minuter eller 0,3 mg inom en timme hos vuxna.

Adrenalin vid submukös administrering: I likhet med sevofluran, kan isofluran sensibilisera myokardiet för den arytmogena effekten av exogent administrerat adrenalin. Tröskeldosen, vid vilken submuköst administrerat adrenalin orsakar multipla ventrikulära arytmier, har fastställts till 5 mikrogram/kg kroppsvikt.

Indirekta sympatikomimetika (amfetaminer och dess derivat; psykostimulantia, aptitdämpande medel, efedrin och dess derivat): Risk för perioperativ hyperkänslighet och hypertension. I det fall då operation är planerad är det att föredra att avbryta behandlingen flera dagar innan operation.

I de flesta fall då läkemedelsbehandling är nödvändig, finns det inget skäl att utsätta medicinen före allmänanestesi. Det räcker att informera narkosläkaren.

Isofluran förstärker markant effekten av alla vanligen använda muskelrelaxantia. Denna effekt är som mest påtaglig tillsammans med icke-depolariserande läkemedel. Det rekommenderas därför att cirka en tredjedel till hälften av den vanliga dosen ges. Försvinnandet av den muskelavslappande effekten tar längre tid med isofluran än med andra konventionella anestetika. Neostigmin har en effekt på icke-depolariserande relaxantia, men har ingen effekt på den relaxerande effekten av isofluran själv.

Opioider, benzodiazepiner och andra sedativa läkemedel associeras med andningsdepression, och försiktighet bör iakttas när dessa administreras samtidigt som isofluran.
Kalciumantagonister, speciellt dihydropyridinderivat: Isofluran kan leda till uttalad hypotension hos patienter behandlade med kalciumantagonister. Försiktighet bör iakttas när kalciumantagonister används tillsammans med inhalationsanestetika på grund av risken för additiv negativ inotrop effekt.

MAC (minimum alveolar concentration) reduceras vid samtidig administration av N_20 hos vuxna (se avsnitt 4.2).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:
Klinisk erfarenhet från behandling av gravida kvinnor är begränsad. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Tillräckliga data för att fastställa användningen av isofluran vid graviditet eller obstetriska ingrepp utom vid kejsarsnitt finns för närvarande ej. Isofluran bör inte användas under graviditet annat än efter särskilt övervägande.
Isofluran verkar avslappnande på uterusmuskulaturen, och lägsta möjliga koncentration av isofluran bör användas vid obstetriska ingrepp.

Användning vid kejsarsnitt:
Isofluran i koncentrationer upp till 0,75 % har visats vara säkert för upprätthållande av anestesi vid kejsarsnitt (se avsnitt 4.4).

Amning:
Uppgift saknas om isofluran eller dess metaboliter passerar över i modersmjölk. Eftersom många läkemedel passerar över i modersmjölk bör försiktighet iakttas när isofluran ges till ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlet kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienten bör inte köra bil eller använda maskiner under minst 24 timmar efter anestesi med isofluran. Förändringar i uppträdande och intellektuella funktioner kan kvarstå i upp till 6 dagar efter administration. Detta måste tas i beaktande när patienten återupptar normala dagliga aktiviteter såsom bilkörning eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

a. Sammanställning av säkerhetsprofilen

Biverkningar som inträffar under administrering av isoflurane är i allmänhet dosberoende förstärkningar av den farmakofysiologiska effekten och inkluderar andningsdepression, hypotension och arrytmier. Möjliga allvarliga biverkningar inkluderar malign hypertermi, anafylaktiska reaktioner och leverbiverkningar (se avsnitt 4.4 och 4.8). Skakningar, illamående, kräkningar och ileus har observerats under den postoperativa perioden.

Hjärtstillestånd har observerats med inhalerbara läkemedel för allmän anestesi, inklusive isofluran.

b. Sammanställning av biverkningar i tabellform

Nedanstående tabell visar biverkningar som rapporterats under kliniska prövningar och från erfarenhet efter marknadsföring. Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data, därför står det "ingen känd frekvens".

Sammanställning av de vanligaste biverkningarna		
Organklassystem (SOC)	*Frekvens*	*Biverkan*
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens	Karboxyhemoglobinemi[2]
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion[1]
		Överkänslighet[1]
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Hyperkalemi[2]
		Ökning av blodglukos
Psykiska störningar	Ingen känd frekvens	Agitation
		Delirium
		Humörförändringar[5]
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Konvulsioner
		Mental nedsättning[4]
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Arrytmi
		Bradykardi
		Hjärtstillestånd
		QT-förlängning vid elektrokardiogram
		Takykardi
		Torsade de pointes
Blodkärl	Ingen känd frekvens	Hypotension[2]
		Blödning[3]
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Bronkospasm[2]
		Dyspné[1]
		Väsande andning[1]
		Andningsdepression[2]
		Laryngospasm[2]
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Ileus
		Kräkningar
		Illamående
Lever och gallvägar	Ingen känd frekvens	Hepatisk nekros[2]

Sammanställning av de vanligaste biverkningarna		
		Hepatocellulär skada[2]
		Ökning av bilirubin i blod
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Ansiktssvullnad[1]
		Kontaktdermatit[1]
		Utslag[1]
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens	Ökning av kreatinin i blod
		Minskning av urea i blod
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Malign hypertermi[2]
		Obehag i bröstet[1]
		Frossbrytningar
Undersökningar	Ingen känd frekvens	Ökat antal vita blodkroppar[1]
		Ökad nivå av leverenzym[2]
		Ökad nivå av fluorid[1]
		Onormalt elektroencefalogram
		Minskning av kolesterolhalt i blod
		Minskning av alkaliskt fosfatas i blod
		Ökning av kreatinfosfokinas i blod
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Ingen känd frekvens	Myoglobinuri
		Rhabdomyolos

[1]Se avsnitt 4.8(c)

[2]Se avsnitt 4.4

[3]Hos patienter som genomgår inducerad abort. Se avsnitt 4.4.

[4]Kan orsaka en lättare nedsättning av intellektuell funktion i 2-4 dagar efter anestesi. Se avsnitt 4.4.

[5]Små förändringar i humör och symptom kan kvarstå i upp till 6 dagar. Se avsnitt 4.4.
Ökad bromsulftaleinretention, hosta, hepatit, ikterus och störd leverfunktion har även rapporterats.

c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Övergående förhöjning av vita blodkroppar har observerats även i frånvaro av kirurgisk stress.
Sällsynta rapporter om överkänslighet (inklusive kontaktdermatit, utslag, dyspné, väsande andning, obehag i bröstet, ansiktssvullnad eller anafylaktisk reaktion) har mottagits, särskilt i samband med långvarig yrkesmässig exponering för inhalationsanestetika, inklusive isofluran. Dessa reaktioner har bekräftats genom kliniska tester (t ex metakolintest). Orsaken till de anafylaktiska reaktioner som upplevts under exponering för inhalationsanestetika är däremot oklar på grund av samtidig exponering för flera läkemedel, av vilka många är kända för att framkalla dessa reaktioner.
En minimal ökning av oorganisk fluorid i serum inträffar under och efter anestesi med isofluran, på grund av biodegradering av ämnet. Det är osannolikt att de låga nivåer av oorganisk fluorid i serum som observerats (medelvärde 4.4 µmol/l i en studie) kan orsaka njurtoxicitet eftersom de ligger långt under de föreslagna gränsvärdena för njurtoxicitet.
Isofluran ökar blodsockernivåerna på grund av minskad insulinsekretion under anestesi. Detta bör beaktas vid administration till diabetiker.

d. Pediatrisk population

Användning av inhalationsanestetika har associerats med sällsynta ökningar av serumkaliumnivåer, vilket resulterat i hjärtarrytmier och död hos pediatriska patienter under den postoperativa perioden. (Se avsnitt 4.4.)
Under induktion av anestesi kan salivflödet och den trakeobronkiala sekretionen öka och orsaka laryngospasm. (Se avsnitt 4.4.)

e. Andra speciella populationer
Neuromuskulär sjukdom:
Användning av inhalationsanestetika har associerats med sällsynta ökningar av serumkaliumnivåer, vilket resulterat i hjärtarrytmier och död hos pediatriska patienter under den postoperativa perioden. Patienter med latent samt overt neuromuskulär sjukdom, särskilt Duchennes muskeldystrofi, verkar vara mest känsliga. Tidig och aggressiv intervention för att behandla hyperkalemi och restistent arytmi, samt efterföljande utredning av latent neuromuskulär sjukdom, rekommenderas (se avsnitt 4.4.).

Äldre:
Normalt krävs lägre koncentrationer isofluran för att upprätthålla kirurgisk anestesi hos äldre patienter. (Se avsnitt 4.2.)

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdosering

Vid eventuell överdosering eller vad som kan förefalla vara överdosering av Isofluran Baxter skall tillförseln avbrytas. Säkra fria luftvägar och assistera ventilationen med ren syrgas.
Hypotension och andningsdepression har observerats. Noggrann övervakning av blodtryck och andning rekommenderas. Stödjande åtgärder kan visa sig nödvändiga för att korrigera hypotension och andningsdepression till följd av en alltför djup nivå av anestesi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Nervsystemet, allmänanestetika
ATC-kod: N01AB06.
Isofluran är ett inhalationsanestetikum som hör till gruppen halogenerade anestetika. Induktion och återuppvaknande sker snabbt med isofluran.
Isofluran har en lätt irriterande eterlukt, som kan begränsa induktionshastigheten.
Farynx- och larynxreflexerna dämpas snabbt varpå trakeal intubering lätt kan göras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Isofluran metaboliseras i ringa grad jämfört med andra halogenerade anestetika. I genomsnitt återfinns ca 95 % i utandningsluften; 0,2 % av den upptagna mängden isofluran metaboliseras. Huvudmetaboliten är

trifluoroättiksyra. Medelnivån i serum av oorganiskt fluor hos patienter behandlade med isofluran ligger mellan 3 och 4 mikromol/liter.

Hos patienter sövda med isofluran, är vanligen medelnivån av serumkoncentrationen av oorganiskt fluor mindre än 5 mikromol/liter och uppnås ca fyra timmar efter narkos, återgående till normala värden inom 24 timmar. Detta skall inte påverka njurfunktionen hos patienter med normal njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Publicerade djurstudier (inklusive primater) vid doser som resulterat i lätt till måttlig anestesi visar att användningen av anestesiläkemedel under hjärnans snabba tillväxtperiod eller synaptogenes resulterar i cellförlust hos den utvecklande hjärnan som kan associeras till långvariga kognitiva brister. Den kliniska betydelsen av dessa prekliniska fynd är okänd.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Isofluran Baxter innehåller endast isofluran.

6.2 Inkompatibilitet

Inga särskilda data föreligger.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaskor i mörkt glas à 100 respektive 250 ml.

Förpackningsstorlekar:
1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Isofluran Baxter, liksom andra halogenerade inhalationsanestetika, har rapporterats interagera med *torr* soda i koldioxidabsorbern och bilda kolmonoxid. Detta kan i ett återandningssystem medföra ökad risk för förhöjda karboxyhemoglobinvärden. Färsk (fuktig) soda i koldioxidabsorbern skall därför användas.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12337

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1995-03-01
Förnyat godkännande: 2007-03-31

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-12-18