

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/10/2015

Dénomination du médicament

SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur
Sévoflurane

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur ?
3. COMMENT UTILISER SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

SEVOFLURANE BAXTER est un anesthésique général utilisé en chirurgie. Il s'agit d'un anesthésique par inhalation (administré sous forme de vapeur à inhaler). L'inhalation de vapeur de sévoflurane permet de tomber profondément endormi, sans ressentir de douleur. Il maintient également cet état de sommeil profond et indolore (anesthésie générale) pendant la durée d'une intervention chirurgicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur dans les cas suivants:

- Le sévoflurane doit être administré uniquement par un anesthésiste ou par un professionnel de santé convenablement formé à l'administration d'un anesthésique général et sous la responsabilité d'un anesthésiste.

Votre anesthésiste (médecin) ne devra pas vous administrer SEVOFLURANE BAXTER si:

- Vous êtes allergique (hypersensible) au sévoflurane ou à tout autre anesthésique par inhalation,
- Vous avez un antécédent de problèmes hépatiques inexpliqués avec jaunisse, fièvre et une augmentation du nombre d'un certain type de globules blancs,
- Vous avez une prédisposition connue ou suspectée à une hyperthermie maligne (hausse soudaine et dangereuse de la température du corps au cours ou peu après une intervention chirurgicale).

Si vous êtes concerné par ces cas ci-dessus, veuillez en informer votre anesthésiste (médecin), avant l'administration de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur:

Votre anesthésiste (médecin) prendra les précautions particulières lors de l'administration de SEVOFLURANE BAXTER si:

- Vous avez déjà pris un anesthésique par inhalation, en particulier de façon répétée sur une courte période (plus d'une fois),
- Votre tension est basse,
- Vous êtes hypovolémique, (volume sanguin diminué) ou affaibli,
- Vous souffrez d'insuffisance rénale,
- Vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si ce médicament est administré pour une anesthésie obstétricale (accouchement) ([voir également le paragraphe « Grossesse et Allaitement »](#)),
- Vous avez une maladie des artères coronaires,
- Vous avez un risque d'augmentation de pression au niveau du cerveau,
- Vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes de foie, par exemple hépatite (foie enflammé) ou jaunisse,
- Vous prenez un médicament qui peut provoquer des problèmes de foie,
- Vous avez ou risquez d'avoir des convulsions (crises),
- De façon rare et imprévisible, vous pouvez développer une hyperthermie maligne (hausse soudaine et dangereuse de la température du corps au cours ou peu après une intervention chirurgicale). Dans ce cas, votre anesthésiste (médecin) arrêtera l'administration de sévoflurane et vous donnera un médicament pour traiter l'hyperthermie maligne (tel que le dantrolène) et vous recevrez une autre thérapie.

Si l'une des situations précédentes vous concerne, informez-en votre médecin, infirmière ou pharmacien. Vous devrez faire l'objet d'une surveillance attentive et votre traitement devra peut-être être adapté.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, votre chirurgien ou votre anesthésiste. Il en va de même pour les médicaments à base de plantes, vitamines et minéraux.

Les médicaments ou les substances actives présentes dans les médicaments listés ci-dessous peuvent entraîner des interactions en cas d'association avec SEVOFLURANE BAXTER. Certains vous sont administrés pendant l'intervention par l'anesthésiste, comme indiqué dans la description.

- Protoxyde d'Azote: médicament utilisé pendant l'anesthésie générale et entraînant le sommeil et le soulagement de la douleur.
- Opioïdes (par exemple: morphine, fentanyl, rémifentanyl): antidouleurs puissants, utilisés fréquemment pendant l'anesthésie générale.

- Myorelaxants non dépolarisants (par exemple: pancuronium, atracurium): médicaments utilisés pendant l'anesthésie générale pour relaxer les muscles.
- Benzodiazépines (par exemple: diazépam, lorazépam) sédatifs ayant un effet calmant. Ils sont utilisés lorsque vous vous sentez nerveux, par exemple avant l'intervention.
- Adrénaline: médicament fréquemment utilisé pour traiter les réactions allergiques, mais également utilisé pendant l'anesthésie générale.
- Vérapamil: médicament cardiaque utilisé pour traiter une tension artérielle élevée ou un rythme cardiaque irrégulier.
- Bêta-bloquants (par exemple: aténolol, propranolol): médicaments cardiaques utilisés pour traiter une tension artérielle élevée.
- Sympathomimétiques indirects, par exemple: amphétamines (utilisés fréquemment pour le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) ou narcolepsie) ou éphédrine (utilisée comme décongestionnant et fréquemment présent dans les médicaments contre la toux et le rhume).
- Isoniazide: médicament utilisé pour traiter la tuberculose (TB).
- Alcool.

Interactions avec les aliments et les boissons

Administration de SEVOFLURANE BAXTER avec les aliments et les boissons

SEVOFLURANE BAXTER est un médicament qui permet de vous garder endormi afin de subir une intervention chirurgicale. Vous devez demander à votre médecin, chirurgien ou anesthésiste ce que vous pouvez boire ou manger après votre réveil et au bout de quel délai.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Informez votre médecin, chirurgien, anesthésiste ou pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir l'être ou si vous allaitez. Cette information est importante pour décider si ce médicament est approprié pour vous.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

SEVOFLURANE BAXTER influe beaucoup sur votre capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicule ou ne manipulez pas d'outils ou de machines sans avoir obtenu l'autorisation préalable de votre médecin. L'administration d'un anesthésique peut modifier votre vigilance pendant plusieurs jours. Ceci peut affecter votre capacité à réaliser des tâches qui requièrent votre vigilance intellectuelle. Demandez à votre anesthésiste quand vous pourrez de nouveau conduire et utiliser des machines en toute sécurité.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

SEVOFLURANE BAXTER vous sera administré par un anesthésiste, qui décidera du dosage et de la fréquence d'administration en fonction de votre âge, de votre poids, du type d'intervention et des autres médicaments qui vous seront administrés au cours de l'intervention chirurgicale.

SEVOFLURANE BAXTER est un gaz qui se forme à partir de sévoflurane liquide sous évaporateur, spécifiquement conçu pour être utilisé avec le sévoflurane. Vous pouvez être mené à respirer les vapeurs de sévoflurane par l'intermédiaire d'un masque pour vous endormir. Vous pouvez recevoir une injection d'un autre anesthésique pour vous endormir avant que vous soit administré SEVOFLURANE BAXTER par l'intermédiaire d'un masque ou d'un tube au niveau de la gorge.

Votre anesthésiste décidera quand interrompre l'administration de SEVOFLURANE BAXTER. Vous vous réveillerez alors en quelques minutes.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus de SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur que vous n'auriez dû :

SEVOFLURANE BAXTER vous sera administré par un professionnel de santé et ce n'est pas plausible que vous receviez beaucoup trop de SEVOFLURANE BAXTER. Si vous avez reçu trop de SEVOFLURANE BAXTER votre anesthésiste prendra toutes les mesures nécessaires.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SEVOFLURANE BAXTER est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La plupart des effets indésirables présente une gravité faible à modérée et sont de courte durée, mais certains peuvent être plus graves.

Effets indésirables graves (potentiellement mortels):

- Anaphylaxie et réactions anaphylactoïdes (voir la rubrique des effets indésirables rares pour plus d'informations)

Si ces symptômes surviennent pendant l'administration de SEVOFLURANE BAXTER, votre anesthésiste prendra les mesures qui s'imposent.

La fréquence des effets indésirables a été évaluée selon les critères suivants:

- Très fréquent: affectant plus de 1 utilisateur sur 10
- Fréquent: affectant de 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent: affectant de 1 à 10 utilisateurs sur 1000
- Rare: affectant de 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rare: affectant moins de 1 utilisateur sur 10 000
- Indéterminé: la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles.

Effets indésirables très fréquents

- Agitation (nervosité et perturbation). L'agitation est très fréquente chez les enfants lorsqu'ils se réveillent après la chirurgie.
- Ralentissement du rythme cardiaque (très fréquent chez les personnes âgées).
- Tension artérielle faible.
- Toux (très fréquente chez l'enfant).
- Nausées (envie de vomir) et vomissements (être écoeuré).

Effets indésirables fréquents

- Agitation (nervosité et perturbations) chez l'adulte.
- Somnolence ou importante envie de dormir.
- Maux de tête.
- Vertiges.
- Tremblements.
- Rythme cardiaque élevé.
- Rythme cardiaque faible (chez l'adulte et l'enfant).
- Pression sanguine élevée.
- Toux.
- Respiration lente et superficielle.
- Irritation de la gorge.
- Salivation abondante.
- Fièvre,
- Frissons.
- Baisse de la température corporelle.
- Elévation du taux des enzymes hépatiques appelés SGOT, détecté par une analyse de sang.

Effets indésirables peu fréquents

- Augmentation ou réduction du nombre de globules blancs qui peut affecter le système immunitaire, par exemple augmenter la sensibilité aux infections.
- Augmentation du taux de glucose (sucre) dans le sang, détecté par une analyse de sang.
- Confusion.
- Palpitations ou battements de cœur irrégulier.
- Blocage auriculo-ventriculaire (trouble de la conduction électrique du cœur).
- Apnée (arrêt de la respiration).
- Asthme.
- Hypoxie (taux d'oxygène bas dans le sang).
- Rétention urinaire (incapacité d'uriner).
- Présence de sucre dans les urines, détectée par analyse d'urine.
- Elévation des enzymes hépatiques appelés LDH, SGPT et phosphatase alcaline, détectée par une analyse de sang.
- Augmentation de la créatinémie (un indicateur d'insuffisance rénale) détectée par une analyse de sang.

Effets indésirables rares

- Secousses soudaines.
- Insuffisance hépatique ou hépatite (inflammation du foie), caractérisée par exemple, par une perte d'appétit, de la fièvre, des nausées, des vomissements, une sensation de gêne abdominale, une jaunisse et des urines foncées.
- Augmentation dangereuse de la température corporelle.

- Réactions allergiques par exemple:

- éruption cutanée,
- urticaire,
- démangeaisons,
- difficultés respiratoires,
- anaphylaxie et réactions anaphylactoïdes. Ces réactions allergiques surviennent rapidement et peuvent être potentiellement mortelles. Les symptômes d'anaphylaxie sont les suivants:
 - œdème de Quincke (gonflement de la peau et du visage, des membres, des lèvres, de la langue ou de la gorge),
 - difficultés respiratoires,
 - tension artérielle basse,
 - urticaire (rash).

Effets indésirables très rares

- Crises de type épileptiques.
- Œdème pulmonaire (gonflement pulmonaire en raison d'une accumulation de liquides).
- Défaillance rénale soudaine.
- Parfois, des convulsions (crises) ont été observées. Elles peuvent survenir lors de l'administration de SEVOFLURANE BAXTER ou jusqu'à un jour plus tard, pendant le rétablissement. Elles touchent essentiellement les enfants et les jeunes adultes.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SEVOFLURANE BAXTER après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions de conservation concernant la température.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur ?

La substance active est:

Sévoflurane 1 ml/ml (250 ml dans un flacon de 250 ml)

Les autres composants sont:

Il n'y a pas d'autre composant.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de liquide pour inhalation par vapeur en flacon de 250 ml. Boîte de 1 ou 6.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAXTER SAS
IMMEUBLE BERLIOZ
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT

Exploitant

BAXTER SAS
IMMEUBLE BERLIOZ
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT

Fabricant

BAXTER S.A.
BOULEVARD RENE BRANQUART 80,
B-7860 LESSINES
BELGIQUE
ou
baxter manufacturing sp. zo.o.
ul. wojciechowska 42b
20-704 lublin
pologne

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BAXTER S.A.S.
6, AVENUE LOUIS PASTEUR
B.P. 56
78311 MAUREPAS CEDEX