

PATIENT MEDICATION INFORMATION

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

Pr SEVOFLURANE sevoflurane volatile liquid

Read this carefully before the administration of SEVOFLURANE. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about SEVOFLURANE.

Serious Warnings and Precautions

- SEVOFLURANE should only be administered by a healthcare professional trained in using general anesthesia.
- SEVOFLURANE must only be used in a medical setting where you can be properly monitored and cared for.

What is SEVOFLURANE used for?

- SEVOFLURANE is used in adults and children to put them to sleep during surgery (general anesthesia).

How does SEVOFLURANE work?

SEVOFLURANE contains the medicinal ingredient sevoflurane which belongs to a group of medicines called general anesthetics. Sevoflurane is a liquid, that when put into a special machine becomes a gas. This gas mixes with the oxygen you will be breathing in during surgery. SEVOFLURANE works by temporarily reducing the activity of the body's central nervous system. This causes a loss of consciousness, muscle relaxation and loss of sensation. This allows surgery to be carried out without pain or distress.

What are the ingredients in SEVOFLURANE?

Medicinal ingredient: sevoflurane

Non-medicinal ingredient: none

SEVOFLURANE comes in the following dosage forms:

volatile liquid: 99.97% v/v

Do not use SEVOFLURANE if you:

- are allergic to sevoflurane or any other general anesthetic medicines.
- have had liver problems, jaundice (yellowing of the skin or eyes), unexplained fever, or certain types of inflammation reactions after having a general anesthetic.
- or a family member have had malignant hyperthermia (a serious, sometimes deadly, reaction to anesthesia where your body temperature becomes dangerously high and your muscles contract).
- have been told that you should not receive general anesthesia.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your anesthesia professional prior to surgery. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- have difficulty with airway intubations (having a tube put down your throat to help you breathe).
- have kidney or liver problems.
- have heart problems.
- have a neuromuscular disease such as Duchenne muscular dystrophy.
- have a history of seizures or fits.
- have a mitochondrial disorder.
- are pregnant.
- are breastfeeding. You should not breastfeed for 48 hours after receiving SEVOFLURANE.

Other warnings you should know about:

Once you have stopped receiving SEVOFLURANE you should regain consciousness within minutes. Like with other anesthetics, you might notice small changes in your mood. This might last for several days after you have had SEVOFLURANE. Talk to your healthcare professional if this becomes severe.

Pompe's disease and Down syndrome: If your child has Pompe's disease or Down syndrome it is important to let their healthcare professional know before they are given SEVOFLURANE.

Driving and using machines: Give yourself time after being given SEVOFLURANE to see how you feel before driving a vehicle or using machinery. It might take some time for you to become fully alert.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with SEVOFLURANE:

- alcohol
- benzodiazepines (a type of sedative)
- calcium antagonists (high blood pressure and heart medicine)
- isoniazid (an antibiotic used to treat tuberculosis)
- non-selective MAO-inhibitors (a type of antidepressant)
- opioids (pain medicine)

Tell your healthcare professional if you have a history of drug interactions. Your healthcare professional will manage this according to your condition.

How to take SEVOFLURANE:

SEVOFLURANE will always be given to you by a healthcare professional trained in the administration of general anesthesia.

Usual dose:

Your healthcare professional will decide on the dose that is right for you.

Overdose:

If you think you, or a person you are caring for, have been given too much SEVOFLURANE, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

What are possible side effects from using SEVOFLURANE?

These are not all the possible side effects you or your child may have after being given SEVOFLURANE. If you or your child experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Side effects when you wake up may include:

- feeling agitated
- increased cough
- nausea
- vomiting
- chills
- dizziness

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
VERY COMMON			
Low blood pressure: dizziness, fainting, lightheadedness (may occur when you go from lying or sitting to standing up)		✓	
COMMON			
Heart rate problems: change in heartbeat (slow or fast)		✓	
High blood pressure: headaches, dizziness, shortness of breath		✓	
RARE			
Breathing problems: difficulty breathing/choking, wheezing		✓	
High blood sugar: frequent urination, thirst, and hunger		✓	
UNKNOWN			
Allergic reaction: rash, itching, hives, swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty breathing or swallowing			✓
Liver problems: yellowing of the skin or eyes, dark urine, abdominal pain, nausea, vomiting, loss of appetite		✓	
Malignant hyperthermia: sudden fever, stiffness, pain and weakness in the muscles			✓
Seizures or fits			✓

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

SEVOFLURANE will be stored by your healthcare professional.

If you want more information about SEVOFLURANE:

- Talk to your healthcare professional.
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); the manufacturer's website (<https://www.blue-zone.ca>), or by calling 1-844-761-1224.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **SÉVOFLURANE** sévoflurane, liquide volatil

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **SÉVOFLURANE**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SÉVOFLURANE** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **SÉVOFLURANE** ne doit être administré que par des professionnels de la santé formés dans l'utilisation d'anesthésiques généraux.
- **SÉVOFLURANE** doit être utilisé uniquement dans un contexte médical où l'on peut assurer une surveillance et des soins appropriés.

Pourquoi utilise-t-on **SÉVOFLURANE** ?

- **SÉVOFLURANE** est utilisé chez les adultes et les enfants pour les endormir pendant la chirurgie (anesthésie générale).

Comment **SÉVOFLURANE** agit-il ?

SÉVOFLURANE contient du sévoflurane (ingrédient médicinal), qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés anesthésiques généraux. Le sévoflurane est un liquide qui, lorsqu'il est mis dans un appareil particulier, se transforme en gaz. Ce gaz se mélange à l'oxygène que vous respirez pendant l'intervention chirurgicale. **SÉVOFLURANE** agit en réduisant temporairement l'activité du système nerveux central de l'organisme. Cela entraîne une perte de conscience, un relâchement des muscles et la perte de sensation afin que l'intervention chirurgicale puisse être pratiquée sans douleur et sans souffrance.

Quels sont les ingrédients de **SÉVOFLURANE** ?

Ingrédient médicinal : sévoflurane

Ingrédients non médicinaux : aucun

SÉVOFLURANE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Liquide volatil : 99,97 % v/v

N'utilisez pas **SÉVOFLURANE** dans les cas suivants :

- si vous présentez une allergie au sévoflurane ou à tout autre anesthésique général ;
- si vous avez déjà présenté des problèmes au foie, une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), une fièvre inexplicée ou certains types de réactions inflammatoires après avoir reçu un anesthésique général ;
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une hyperthermie maligne (réaction grave, parfois mortelle, à l'anesthésie faisant en sorte que la température du corps devient dangereusement élevée et que les muscles se contractent) ;
- si l'on vous a dit que vous ne devriez pas subir d'anesthésie générale.

Consultez votre professionnel de l'anesthésie avant l'intervention chirurgicale, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez-le de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous êtes difficile à intuber (introduction d'un tube dans la gorge pour vous aider à respirer) ;
- si vous avez des problèmes aux reins ou au foie ;
- si vous avez des problèmes cardiaques ;
- si vous souffrez d'une maladie neuromusculaire, comme la dystrophie musculaire de Duchenne ;
- si vous avez des antécédents de convulsions ou de crises épileptiques ;
- si vous avez un trouble mitochondrial ;
- si vous êtes enceinte ;
- si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant 48 heures après avoir reçu **SÉVOFLURANE**.

Autres mises en garde

Une fois que vous avez cessé de recevoir **SÉVOFLURANE**, vous devriez vous réveiller en quelques minutes. Comme avec d'autres anesthésiques, vous pourriez constater de légères modifications de votre humeur. Celles-ci peuvent persister pendant plusieurs jours à la suite de l'administration de **SÉVOFLURANE**. Informez votre professionnel de la santé si ces modifications s'aggravent.

Maladie de Pompe et syndrome de Down : Si votre enfant est atteint de la maladie de Pompe ou du syndrome de Down, il est important d'en informer son professionnel de la santé avant qu'il lui administre **SÉVOFLURANE**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Après avoir reçu **SÉVOFLURANE**, attendez de voir comment vous vous sentez avant de prendre le volant ou d'utiliser des machines. Il peut s'écouler un certain temps avant que vous soyez complètement alerte.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec **SÉVOFLURANE** :

- alcool ;
- benzodiazépines (un type de sédatifs) ;
- inhibiteurs calciques (médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée ou un trouble cardiaque) ;
- isoniazide (antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose) ;
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) non sélectifs (un type d'antidépresseurs) ;
- opioïdes (médicaments contre la douleur).

Informez votre professionnel de la santé de tout antécédent d'interactions médicamenteuses. Votre professionnel de la santé prendra les mesures nécessaires en fonction de votre situation.

Comment **SÉVOFLURANE** s'administre-t-il ?

SÉVOFLURANE vous sera toujours administré par un professionnel de la santé formé dans l'utilisation d'anesthésiques généraux.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de **SÉVOFLURANE**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à **SÉVOFLURANE** ?

Après avoir reçu **SÉVOFLURANE**, vous ou votre enfant pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires au moment du réveil peuvent comprendre :

- l'agitation ;
- l'augmentation de la toux ;
- les nausées ;
- les vomissements ;
- les frissons ;
- les étourdissements.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre le produit et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Hypotension : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère (peut se manifester lorsqu'on passe de la position couchée ou assise à la position debout)		✓	
FRÉQUENT			
Problèmes de rythme cardiaque : modifications des battements cardiaques (lents ou rapides)		✓	
Hypertension : maux de tête, étourdissements, essoufflement		✓	
RARE			
Problèmes de respiration : difficulté à respirer/étouffement, respiration sifflante		✓	
Taux de sucre élevé dans le sang : besoin fréquent d'uriner, de boire et de manger		✓	
INCONNU			
Réaction allergique : éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler			✓
Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Hyperthermie maligne : fièvre soudaine, raideurs, douleurs et faiblesse musculaire			✓
Convulsions ou crises convulsives			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur ; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

SÉVOFLURANE sera conservé par votre professionnel de la santé.

Pour en savoir plus sur **SÉVOFLURANE** :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible en consultant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.blue-zone.ca>), ou en composant le 1-844-761-1224.