

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Aerrane 100% líquido para inhalación del vapor
isoflurano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

En este prospecto:

- 1. Qué es Aerrane 100% y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Aerrane 100%**
- 3. Cómo usar Aerrane 100%**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Aerrane 100%**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Aerrane 100% y para qué se utiliza

Aerrane es un anestésico inhalatorio que pertenece al grupo de los hidrocarburos halogenados. Aerrane se utiliza para la inducción y mantenimiento de la anestesia general.

2. Antes de usar Aerrane 100%

No use Aerrane

- Si es alérgico al isoflurano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros agentes halogenados, especialmente si ha padecido disfunción hepática (alteración del hígado con aumento de la bilirrubina y las transaminasas), ictericia (coloración amarillenta de la piel y ojos), fiebre inexplicada, leucocitosis (aumento de glóbulos blancos en la sangre) o eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos), después de la administración de anestésicos halogenados.
- Si tiene susceptibilidad genética a la hipertermia maligna conocida o sospechada (la hipertermia maligna es una rápida elevación de la temperatura del cuerpo y contracciones musculares agudas).
- Si va a someterse a procedimientos dentales fuera del hospital o centro asistencial de día.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Aerrane.

Tenga especial cuidado con Aerrane

Informe a su médico:

- Si tiene riesgo de aumento de la presión intracraneal.
- Si es sensible a la hipertermia maligna, ya que se podría desencadenar un aumento del metabolismo del músculo esquelético, produciendo necesidad elevada de oxígeno, hipercapnia (CO₂ en la sangre), pulso

rápido (taquicardia), alteración de la respiración, coloración azulada de la piel, alteración del ritmo del corazón (arritmias) y/o presión sanguínea inestable.

- Si presenta enfermedad hepática previa y le han administrado en los 3 meses anteriores un anestésico halogenado ya que al igual que ocurre con otros anestésicos halogenados, la hipoxia asociada (menor suministro de oxígeno al cuerpo o tejido) y la exposición repetida al isoflurano aumentan el riesgo de hepatotoxicidad (toxicidad en el hígado).
- Si padece insuficiencia coronaria grave.
- Si padece miastenia gravis (debilidad fluctuante de los músculos voluntarios del cuerpo).

Tenga especial cuidado ya que:

- Todos los pacientes anestesiados con isoflurano deben ser monitorizados estrechamente incluyendo electrocardiograma (ECG) y presión arterial.
- Aerrane puede producir una ligera disminución de la función intelectual de entre 2 a 4 días después de la anestesia. Como en el caso de los demás anestésicos, los cambios de humor y síntomas pueden persistir hasta 6 días después de la administración.
- Si es usted un paciente de edad avanzada, la concentración de Aerrane necesaria para mantener la anestesia será menor.
- Se han recibido notificaciones de prolongación del intervalo QT, asociado con *torsade de pointes* (mortal, en casos excepcionales). Se debe tener precaución cuando se administre isoflurano si es usted un paciente con riesgo de prolongación del intervalo QT.
- Se debe tener precaución en la administración de anestesia general, incluyendo isoflurano, a los pacientes con trastornos mitocondriales.
- Isoflurano relaja el músculo del útero, por lo que se recomienda el uso de la mínima concentración posible en caso de operaciones ginecológicas.
- En raras ocasiones se han producido arritmias cardíacas (ritmo irregular de los latidos del corazón) por aumento en los niveles de potasio sérico y muerte en niños durante el postoperatorio, principalmente en pacientes con enfermedades que afectan al sistema nervioso y los músculos (como la distrofia muscular de Duchenne) y en muchos casos con la administración conjunta de otros fármacos que actúan a este nivel (succinilcolina).
- La exposición repetida a este tipo de anestésicos, especialmente si el intervalo es menor de 3 meses, puede aumentar el riesgo de sufrir daño en el hígado.
- En el caso de que padezca una enfermedad hepática preexistente, su médico puede seleccionar otro anestésico no halogenado.
- Se han referido casos de calor extremo, humo o fuego espontáneo en la máquina de anestesia con fármacos de esta clase junto con el uso de absorbentes de CO₂ desecado.
- Si tiene hipovolemia (volumen de sangre bajo), hipotensión (baja tensión arterial) o está usted debilitado, se recomienda usar una concentración baja de isoflurano.
- Si padece una enfermedad neuromuscular, como la miastenia gravis (enfermedad que se caracteriza por debilidad muscular), puede producir un incremento de la fatiga neuromuscular.
- Si puede sufrir broncoconstricción (estrechamiento de las vías aéreas), se pueden producir broncoespasmos.
- Si ha tomado medicamentos narcóticos u otros medicamentos que puedan provocar depresión respiratoria, su médico supervisará su respiración y le proporcionará asistencia si lo considera necesario.
- Si ha tomado cualquiera de todos los relajantes musculares utilizados habitualmente ya que potencian notablemente el efecto de Aerrane.

Niños menores de dos años:

Isoflurano puede utilizarse en neonatos y niños menores de 2 años de edad con un margen de eficacia y seguridad aceptable y es compatible con todos los medicamentos utilizados en la práctica anestésica habitual.

Uso de Aerrane con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Antidepresivos IMAOs no selectivos. El tratamiento con estos medicamentos debe suspenderse 2 semanas antes de la operación.
- Beta-simpaticomiméticos (como la isoprenalina para tratar el asma) y alfa y beta simpaticomiméticos (como la epinefrina y la norepinefrina, medicamentos que actúan sobre la tensión arterial y el corazón): debido al riesgo potencial de arritmias ventriculares isoflurano se debe usar con precaución junto con estos medicamentos.
- Beta-bloqueantes (medicamentos utilizados en los trastornos del ritmo del corazón, en la hipertensión y después de un ataque al corazón).
- Succinilcolina (utilizado como relajante muscular durante la anestesia): su uso en combinación con isoflurano puede provocar arritmias cardíacas graves durante el posoperatorio.
- Isoniazida (para tratar la tuberculosis). El tratamiento con isoniazida debe suspenderse una semana antes de la operación y no debe reiniciarse hasta 15 días después de la misma, ya que el uso concomitante de isoflurano e isoniazida puede incrementar el riesgo de que aumente la toxicidad en el hígado.
- Anfetaminas y sus derivados, psicoestimulantes, supresores del apetito, efedrina y sus derivados (para tratar la hipotensión, en sinusitis y rinitis y otros trastornos), es preferible interrumpir el tratamiento con estos medicamentos unos días antes de la operación porque hay riesgo de hipertensión.
- Inductores del CYP2E1 (isoniazida, alcohol) que pueden aumentar los niveles de fluoruro en sangre.
- Todos los relajantes musculares utilizados habitualmente, ya que potencian notablemente el efecto de Aerrane.
- Analgésicos opiáceos (derivados del opio para aliviar el dolor), benzodiazepinas y otros agentes sedantes (utilizados para tratar la ansiedad): estos medicamentos potencian la acción depresora del isoflurano sobre la respiración, por lo que se deben administrar con precaución cuando se administran conjuntamente.
- Antihipertensivos antagonistas del calcio, ya que hay riesgo de hipotensión, particularmente los derivados de la dihidropiridina.
- Clonidina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Uso en el embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Isoflurano solo debe usarse durante el embarazo cuando el beneficio supere el riesgo potencial.

Isoflurano relaja el músculo uterino, por lo que en operaciones ginecológicas debe usarse la concentración más baja posible.

Uso en cesáreas

Isoflurano ha demostrado ser seguro y eficaz en el mantenimiento de la anestesia en la cesárea en concentraciones hasta 0,75%.

Lactancia

Se desconoce si isoflurano pasa a la leche materna, por lo que se debe tener precaución si se administra isoflurano a mujeres lactantes. Consulte a su médico o enfermero si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido Aerrane, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuanto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o manejar máquinas.

La realización de actividades que requieran agilidad mental como conducir o manejar maquinaria pesada, puede estar disminuida durante 1 día tras la anestesia con isoflurano.

Antes de retomar su actividad diaria normal, incluyendo la conducción o el uso de maquinaria, debe tener en cuenta que los cambios de humor y la disminución de la alerta mental pueden durar hasta 6 días tras la anestesia.

3. Cómo usar Aerrane 100%

Aerrane siempre le será administrado a usted por un anestesista mediante un vaporizador especialmente calibrado para usar este producto, de forma que la concentración liberada se pueda controlar exactamente. El decidirá la dosis que usted recibirá, dependiendo de su edad, peso y el tipo de intervención que se le va a realizar.

Su hijo debe ser estrechamente monitorizado durante la administración de isoflurano.

Inducción del sueño al comienzo de la anestesia

El isoflurano no se recomienda en bebés y niños para inducir el sueño al comienzo de la anestesia.

Medicación antes de la anestesia

El anestesista puede decidir darle medicación a su hijo para contrarrestar la posible disminución de la respiración y la frecuencia cardíaca, efectos que pueden ocurrir con el uso de isoflurano.

Sólo se debe administrar mediante o bajo la supervisión de personal especializado en anestesia, con instalaciones adecuadas para el mantenimiento de la vía aérea, ventilación artificial, oxígeno adicional y reanimación circulatoria.

El aumento de la concentración produce una disminución de la presión sanguínea y depresión respiratoria que depende de la dosis de Aerrane.

Se debe evaluar cuidadosamente la recuperación de la anestesia general antes de abandonar la sala de recuperación.

Si recibe más Aerrane del que debiera

El médico interrumpirá la administración y aplicará las medidas necesarias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se ha observado la aparición de los siguientes efectos adversos con una frecuencia desconocida:

- Alteraciones respiratorias como un estrechamiento de los pulmones y vías respiratorias que causan dificultad en la respiración), una ventilación insuficiente o laringoespasmos (cierre de la laringe), depresión respiratoria.
- Aumento de los niveles de azúcar o niveles de potasio en sangre. Se han notificado casos raros de ritmos cardíacos anormales (arritmias) y muerte asociadas con el uso de anestésicos inhalados en los niños poco después de la cirugía.
- Carboxihemoglobinemia (exceso de hemoglobina unida a monóxido de carbono en sangre), con el uso de medicamentos inhalatorios fluorados como desflurano, enflurano e isoflurano.
- Convulsiones, agitación y delirio.
- Ligeros cambios en el estado de ánimo. Los síntomas pueden durar hasta 6 días después de la administración de isoflurano.
- Disminución de la función intelectual. Los síntomas pueden persistir durante 2-4 días después de la anestesia.
- Trastornos cardíacos como arritmias, bradicardia y taquicardia (ritmo lento o ritmo rápido del corazón), paro cardíaco o alteración del electrocardiograma.
- Disminución de la tensión arterial.
- Hemorragia en pacientes que se han sometido a un raspado de la mucosa del útero (legrado).
- Alteraciones respiratorias como broncoespasmo (estrechamiento de las vías aéreas), una ventilación insuficiente o laringoespasmos (cierre de la laringe).
- Obstrucción intestinal, vómitos y náuseas.
- Daño de las células que forman el hígado que puede producir la muerte del tejido que forma el hígado.
- Alteración de los valores sanguíneos con aumento del recuento de glóbulos blancos, de creatinina, enzimas hepáticas, bilirrubina, fluor; y disminución de la urea, colesterol y de la fosfatasa alcalina en la sangre.
- Hipertermia maligna (enfermedad caracterizada por un aumento del calcio intramuscular lo que produce contractura muscular sostenida, temperatura corporal aumentada, taquicardia, cambios cutáneos, renales, acidosis metabólica, aumento de potasio en la sangre, etc.).
- Frío.
- Electroencefalograma anormal.
- Riesgo potencial de sangrado uterino, por los efectos relajantes en el útero de isoflurano, así como de otros agentes inhalatorios.
- Mioglobinuria (expulsión de mioglobina a través de la orina).
- Rabdomiólisis (rotura anormal de los músculos).

En raras ocasiones se han detectado reacciones de hipersensibilidad que incluyen hinchazón de la cara, dermatitis de contacto, erupción cutánea, dificultad para respirar (disnea), sibilancias (sonido del aire al pasar por una vía respiratoria congestionada), malestar torácico o reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), especialmente cuando se ha estado expuesto durante mucho tiempo al isoflurano, por ejemplo por razones de trabajo.

Población pediátrica:

En raras ocasiones se ha observado un aumento de potasio en sangre que puede producir durante el periodo postoperatorio, arritmias cardíacas y muerte en pacientes pediátricos.

Durante la inducción de la anestesia se puede producir más saliva y aumentar la secreción de tráquea y bronquios, lo que puede provocar laringoespasmos.

Otras poblaciones especiales:

Enfermedades neuromusculares: en raras ocasiones se ha observado un aumento de potasio en sangre que puede producir durante el periodo postoperatorio, arritmias cardíacas y muerte en pacientes pediátricos. Los pacientes con enfermedades neuromusculares, especialmente aquellos con distrofia muscular de Duchenne son los más vulnerables.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada las dosis requeridas de isoflurano para mantener la anestesia son menores.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aerrane 100%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en posición vertical.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Información adicional

Composición de Aerrane 100%

El principio activo es isoflurano. Cada ml contiene 1 ml de isoflurano

No hay otros ingredientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aerrane se presenta como un líquido para inhalación del vapor en frascos de 250 ml. El líquido vaporizado no inflamable se administra por vía inhalatoria con un vaporizador calibrado específico.

Las presentaciones son:

1 frasco de 250 ml

6 frascos de 250 ml por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Baxter S.L.

Pouet de Camilo 2,
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación
Baxter SA,
Boulevard Rene Branquart 80,
B-7860 Lessines.
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización:

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El isoflurano deberá ser administrado exclusivamente por personas formadas en anestesia general, y para ello se empleará un vaporizador específicamente diseñado y concebido para su uso con el isoflurano.

Aerrane al igual que los otros anestésicos halogenados, puede interaccionar con los absorbentes de dióxido de carbono secos, formando monóxido de carbono. Para minimizar este riesgo en los circuitos cerrados de anestesia y con ello la posibilidad de que se produzcan niveles elevados de carboxihemoglobina, deberá asegurarse la utilización de absorbentes efectivos (húmedos).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Posología y forma de administración

Aerrane debe ser administrado con vaporizadores especialmente calibrados para que la concentración de anestésico liberado pueda ser calculada con exactitud.

Inducción de la anestesia.

Si se utiliza isoflurano para inducir la anestesia, se recomienda una concentración inicial del 0,5%. Las concentraciones de 1,3-3,0 % generalmente logran la anestesia quirúrgica en 7 a 10 minutos.

Se recomienda el uso de una dosis hipnótica de un barbitúrico de acción rápida u otro producto como propofol, etomidato o midazolam para evitar tos o laringospasmos, que pueden surgir si se realiza la inducción con Aerrane sólo o en combinación con oxígeno o con una mezcla de oxígeno-óxido nitroso.

Mantenimiento de la anestesia.

Se puede mantener la anestesia durante la cirugía utilizando una concentración del 1,0 al 2,5 %, con la administración simultánea de óxido nitroso y oxígeno.

Hace falta una concentración mayor, del 1,5 al 3,5 %, de Aerrane si se administra con oxígeno puro.

Los valores de concentración alveolar mínima (C.A.M.) para Aerrane (isoflurano), disminuyen con la edad, descendiendo desde 1,28% en oxígeno a los veinte años, a 1,15 % a los cuarenta, hasta 1,05 % a los sesenta años.

ADULTOS		
Edad	Valor medio de CAM en 100% de Oxígeno	70% NO₂
26 ± 4 años	1,28%	0,56%
44 ± 7 años	1,15%	0,50%
65 ± 5 años	1,05%	0,37%
POBLACIÓN PEDIÁTRICA		
Edad	Valor medio de CAM en 100% de Oxígeno	
Neonatos prematuros con menos de 32 semanas de edad gestacional	1,28%	
Neonatos prematuros de entre 32-37 semanas de edad gestacional	1,41%	
0-1 mes	1,60%	
1-6 meses	1,87%	
6-12 meses	1,80%	
1-5 años	1,60%	

Recuperación.

Se deberá reducir la concentración de Aerrane al 0,5% al final de la operación, o al 0% durante el cierre de la herida para permitir la recuperación inmediata.

Si se ha suspendido toda administración de agentes anestésicos, las vías aéreas del paciente deberán ser ventiladas varias veces con 100% de oxígeno hasta que se despierte completamente.

Si el gas vector es una mezcla de 50%/O₂ y 50%/N₂O, el volumen de la concentración alveolar mínima del isoflurano es de aproximadamente el 0,65%.

Premedicación.

Los medicamentos utilizados para la premedicación deben ser seleccionados de forma individualizada teniendo en cuenta el efecto depresor respiratorio de isoflurano. El uso de fármacos anticolinérgicos es una cuestión de elección, pero puede ser aconsejable para la inducción de la inhalación en pediatría.

Inducción de la anestesia en niños.

El isoflurano no se recomienda para su uso como agente de inducción por inhalación en los lactantes y los niños debido a la aparición de tos, apnea, desaturación, aumento de las secreciones y laringoespasma (ver sección 4.4).