

KULLANMA TALİMATI

SEVOFLURANE-BAXTER inhalasyon için uçucu çözelti

Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Sevofluran. Her bir 250 mL SEVOFLURANE-BAXTER, 250 mL sevofluran içerir.
- **Yardımcı madde:** Saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

1. *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
2. *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
3. *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
4. *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
5. *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SEVOFLURANE-BAXTER Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **SEVOFLURANE-BAXTER Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **SEVOFLURANE-BAXTER Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **SEVOFLURANE-BAXTER'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEVOFLURANE-BAXTER nedir ve ne için kullanılır?

- SEVOFLURANE-BAXTER İnhalasyon için uçucu çözelti, amber renkli 250 mL şişelerde kullanıma sunulmuştur.
- Her bir 250 mL SEVOFLURANE-BAXTER , 250 mL sevofluran içerir.
- Yardımcı madde olarak saf su içerir. Saf su, çevresel Lewis asitlerinden (SEVOFLURANE-BAXTER 'in bozulmasına neden olan maddeler) korunmayı sağlamak için bulunmaktadır.
- SEVOFLURANE-BAXTER, özel bir anestezi makinasına (vaporizatör) konulduğunda soluduğunuz oksijen ile karışan bir gaza dönüşür.
- SEVOFLURANE-BAXTER, solunan (inhalasyon) bir anesteziktir ve ameliyat sırasında erişkinlerde ve çocuklarda derin ve ağrısız bir uykuyu (genel anestezi) başlatmak ve devam ettirmek için kullanılır.

2. SEVOFLURANE-BAXTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEVOFLURANE-BAXTER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SEVOFLURANE-BAXTER veya başka bir anestezi ilacına karşı alerjik iseniz,
- Sizin veya ailenizin herhangi bir ferдинin bir ameliyat sırasında malign hipertermi (vücut sıcaklığında hızlı artış) adı verilen bir durum yaşadığını biliyorsanız,
- Daha önce genel anestezi aldıysanız, özellikle kısa bir dönem içinde genel anestezi tekrarlandı ise servis doktorunuza, cerrahınıza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Bazı anestezi türleri nadiren ciltte sararma (sarıklık) gibi sorunlara neden olabilirler.

SEVOFLURANE-BAXTER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ameliyatınız ile ilgili hastalık dışında böbrek sorunları, şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma veya nöromusküler hastalık (kasları etkileyen bir durum örn. Duchenne musküler distrofisi) gibi başka hastalıklardan şikayetçi isenizservis doktorunuza, cerrahınıza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

SEVOFLURANE-BAXTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEVOFLURANE-BAXTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasının herhangi bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelerde kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. Bundan dolayı sevofluran, hamilelerde ancak gerektiğinde kullanılmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sevofluranın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle SEVOFLURANE-BAXTER emziren kadınlara dikkatle uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

Diğer ajanlarla olduğu gibi, makina kullanmak gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerin başarılması, genel anestezi sonrası bir müddet bozulabilir. SEVOFLURANE-BAXTER anestesizinden sonra doktorunuz kullanabileceğinizi söyleyene kadar araç ve tehlikeli makina kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile SEVOFLURANE-BAXTER'in birlikte kullanımı:

- Sakinleştirici (benzodiazepin) ve ağrı kesiciler (opioidler) SEVOFLURANE-BAXTER'in akciğer hava keselerindeki konsantrasyonunu azaltabilir.
- Azotlu gaz (nitroz oksit) ile beraber kullanıldığında SEVOFLURANE-BAXTER'in akciğer hava keselerindeki maksimum konsantrasyonu azalır.

- SEVOFLURANE-BAXTER 'in vücutta parçalanması, karaciğer enziminin (sitokrom P450 (CYP)2E1)bilinen aktivite hızlandırıcıları (örn. izoniyazid ve alkol) ile artabilir.
- Damardan verilen anestezi (örn. propofol) kullanımı sonrasında SEVOFLURANE-BAXTER 'in daha düşük konsantrasyonları gerekebilir.
- SEVOFLURANE-BAXTER, depolarize etmeyen kas gevşeticilerin yaptığı nöromusküler blokajın (sinir kas kavşağında sinir iletiminin durdurulması), hem yoğunluğunu hem de etki süresini etkiler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SEVOFLURANE-BAXTER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Alacağınız SEVOFLURANE-BAXTER dozuna anestezi uzmanınız tarafından karar verilecektir ve yaşınıza, kilonuza ve ameliyatınızın türüne göre değişecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

SEVOFLURANE-BAXTER , solunan (inhalasyon) bir anestezi gazıdır. Vaporizatörde gaz haline dönüşür. Çok nadir olarak hastalardan bir maske yoluyla SEVOFLURANE-BAXTER gazını içlerine çekmeleri istenebilir ama genellikle SEVOFLURANE-BAXTER almadan önce uykuya girmeleri için başka bir anestezi madde enjeksiyon yoluyla verilecektir. SEVOFLURANE-BAXTER 'in hoş bir kokusu vardır ve çok hızlı ve rahat bir şekilde uykuya dalarsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: 80 yaşındaki bir yetişkinde MAK'ın (minimum alveoler konsantrasyon) elde edilmesi için gereken ortalama sevofluran konsantrasyonu, 20 yaş için gerekenin yaklaşık %50'sidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEVOFLURANE-BAXTER kullandıysanız:

SEVOFLURANE-BAXTER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEVOFLURANE-BAXTER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEVOFLURANE-BAXTER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEVOFLURANE-BAXTER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz

- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Kalp atım düzensizliği (aritmi)
- Doku ve hücrelerde oksijen azalması (hipoksi)
- Kalp karıncıklarının fazladan kasılması sırasında oluşan düzensiz kalp kasılmaları (Ventriküler ekstrasistol)
- Kalp karıncıklarının üst kısmında fazladan arada oluşan düzensiz kalp kasılmaları (Supraventriküler ekstrasistol)
- Kalp kulakçıklarının düzensiz kasılması (atriyal fibrilasyon)
- Kalbin kulakçık ve karıncıkları ile ilgili blok (tam atriyoventriküler blok)
- İki nabız arasının bir öncekine göre daha uzun olması (Bigemini)
- Nefes kesilmesi (apne)
- Astım
- Kalp atışında yavaşlama (bradikardi)
- Kalp atışında hızlanma (taşikardi)
- Artmış kreatinin
- Akut böbrek bozukluğu
- Çizgili kasların istem dışı şiddetli kasılması (konvülsiyon) (özellikle çocuklarda)
- Akciğerde sıvı toplanması (pulmoner ödem)
- Kas kasılmalarının yol açtığı anormal hareket (distonik hareket)(çocuklarda)
- Genel anestezi sırasında vücut ısısının aşırı derecede artması (Malign hipertermi)
- Solunum bozukluğu
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (Anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEVOFLURANE-BAXTER 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz HEMEN doktorunuza bildiriniz

- Bir karaciğer enziminde artış (artmış LDH)
- Bir karaciğer enziminde artış (artmış SGPT)
- Alyuvar sayısında artış (lökositoz)
- Alyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Aşırı huzursuzluk (ajitasyon)
- Uyuklama (somnia)
- Baş dönmesi
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Tükürük salgısında artış (artmış salivasyon)
- Bir karaciğer enziminde artış (artmış SGOT)
- Gırtlak ve boyun kaslarının kasılması (laringismus)
- Titreme
- Ateş

- Baş ağrısı
- Vücut ısısının normalin altına düşmesi (hipotermi)
- Kızartı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Bronşların kasılması (bronkospazm)
- İdrar tutulması (idrar retansiyonu)
- İdrarda glikoz bulunması (glikozüri)
- Hepatit

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildirin

- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Bulantı
- Kusma
- Artmış öksürük

Bunlar SEVOFLURANE-BAXTER 'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler çok yaygın görülür.

SEVOFLURANE-BAXTER kullanımından sonra birkaç dakika içinde kendinize gelir veya uyanırsınız. SEVOFLURANE-BAXTER anestezisi aldıktan sonra başka olağan dışı veya beklenmedik belirtiler ortaya çıkarsa bunları derhal servis doktorunuza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SEVOFLURANE-BAXTER'in saklanması

SEVOFLURANE-BAXTER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SEVOFLURANE-BAXTER 250 mL Solüsyon, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEVOFLURANE-BAXTER'i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEVOFLURANE-BAXTER'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

Üretici : Baxter Healthcare Corporation, Guayama / Puerto Rico

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.