

KULLANMA TALİMATI

PROPOFOL GENTHON® I.V. 500 mg/50 ml Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.

• **Etkin madde:**

Her bir 50 ml çözelti flakonunda 500 mg propofol içerir.

(1 ml emülsiyon 10 mg propofol içerir).

• **Yardımcı maddeler:**

Soya fasulyesi yağı, yumurta lesitini, gliserol, oleik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

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

Bu kullanma talimatında:

- 1. PROPOFOL GENTHON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PROPOFOL GENTHON' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PROPOFOL GENTHON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PROPOFOL GENTHON' un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROPOFOL GENTHON nedir ve ne için kullanılır?

PROPOFOL GENTHON genel anestezi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Genel anestezi cerrahi müdahalelerin veya diğer işlemlerin yapılabilmesi için bilinçsizlik (uyku) sağlamak için kullanılır. Ayrıca sizi sedate etmek için de (uykulu, ama tam uyumuyor olmanız için) kullanılırlar.

PROPOFOL GENTHON izotonik, beyaz, suda yağ emülsiyonudur. PROPOFOL GENTHON 50 mililitrelik renksiz cam flakondadır, bir kutuda 1 flakon bulunmaktadır.

PROPOFOL GENTHON' un kullanım alanları:

- Yetişkinlerde ve bir aylıktan büyük çocuklarda anestezinin başlatılması ve devam ettirilmesi,
- Yoğun bakım ünitesinde solunum cihazına bağlı, 16 yaşından büyük hastaların sedasyonu (sakinleştirilmesi),
- Tek başına veya lokal veya rejyonel anestezi ile birlikte teşhis veya cerrahi müdahaleler sırasında yetişkinlerin veya bir aylıktan büyük çocukların sedasyonunda (sakinleştirilmesinde) kullanılır.

2. PROPOFOL GENTHON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROPOFOL GENTHON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Propofol, soya, yer fıstığı veya bu ilacın içerdiği maddelerden (yardımcı maddelere bakınız) herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

16 yaşında veya daha küçük hastalarda yoğun bakım sırasında sedasyon için kullanılmamalıdır.

PROPOFOL GENTHON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer vücudunuzun yağ yakması ile ilgili bir bozukluğunuz varsa,

Eğer yağ emülsiyonlarının kullanımı ile ilgili dikkat etmenizi gerektiren başka herhangi bir sağlık probleminiz varsa,

Eğer kan hacminiz çok düşükse (hipovolemi),

Eğer çok halsiz (güçsüz) iseniz veya kalp, böbrek ya da karaciğer probleminiz varsa,

Eğer kafa içi basıncınız yüksek ise,

Eğer solunum ile ilgili probleminiz varsa,

Eğer epilepsi hastası iseniz,

Eğer size spontan hareketlerin özellikle istenmediği müdahaleler uygulanacaksa, özellikle dikkat edilmelidir.

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

Eğer size aynı zamanda farklı yağlar damardan damla yoluyla veriliyorsa doktorunuz toplam günlük yağ alımınıza dikkat edecektir.

Propofol size anestezi veya yoğun bakım konusunda eğitim almış bir doktor tarafından uygulanır. Anestezi ve uyanma süresi boyunca sürekli gözlem altında tutulacaksınız.

‘Propofol infüzyon sendromu’ (semptomların ayrıntılı listesi için 4 ‘Olası yan etkileri’, ‘Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurun’ bölümüne bakınız) olarak adlandırılan rahatsızlığın işaretlerini fark ederseniz doktorunuz propofol dozunu düşürecek veya başka bir ilaca geçecektir.

Propofol kullanımından sonra alınması gereken önlemler için lütfen ayrıca ‘Araç ve makine kullanımı’ bölümüne bakınız.

Yenidoğan bebeklerde PROPOFOL GENTHON’un kullanımı tavsiye edilmemektedir.

PROPOFOL GENTHON’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROPOFOL GENTHON ve alkol

Doktorunuz sizi PROPOFOL GENTHON kullanımından önce ve sonraki alkol tüketimi ile ilgili bilgilendirecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile

kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROPOFOL GENTHON hamilelikte çok gerekli olmadığı sürece kullanılmamalıdır. Plasentayı geçer ve yenidoğanın hayati fonksiyonlarını baskılayabilir. Ancak, propofol indüklenmiş düşükte kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız süt vermeyi kesmelisiniz ve PROPOFOL GENTHON'u kullandıktan sonra ilk 24 saat sütünüzü atmalısınız. Emziren annelerle yapılan araştırmalar propofolün küçük miktarlarda anne sütüne geçtiğini göstermiştir.

Araç ve makine kullanımı

PROPOFOL GENTHON enjeksiyonu veya infüzyonundan sonra belli bir süre araba ve makine kullanmamalısınız.

- Hastaneden ayrılırken refakatçiye ihtiyacınız olup olmadığı,
- Tekrar ne zaman araba ve makine kullanabileceğiniz,
- Diğer sakinleştirici ilaçların (örn. sakinleştiriciler, güçlü ağrı kesiciler, alkol)

kullanımı hakkında doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

PROPOFOL GENTHON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 100 ml'de 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

PROPOFOL GENTHON soya yağı içerir. Eğer yer fıstığı veya soyaya karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Propofol, vücudunuzun sadece bir kısmını uyuşturan (epidural ve spinal anestezi) çeşitli rejyonel anestezi teknikleri ile etkin bir şekilde kullanılmıştır.

Ayrıca, aşağıdakiler ile birlikte güvenli kullanımı gösterilmiştir:

- size ameliyattan önce verilen ilaçlar
- kas gevşetici gibi diğer ilaçlar
- solunabilen anestezi ilaçları
- ağrı kesiciler

Ancak, rejyonel (bölgesel) anestezi tekniklerine ilave olarak, genel anestezi veya sedasyon gerekiyorsa, doktorunuz size daha düşük propofol dozlarını uygulayabilir.

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

3. PROPOFOL GENTHON nasıl kullanılır?

PROPOFOL GENTHON sadece Anesteziyoloji ve/veya Acil Tıp Uzmanları tarafından yoğun bakım ünitelerinde uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size uygulanacak doz yaşınıza, vücut ağırlığınıza ve fiziksel durumunuza bağlı olarak değişir. Doktorunuz tepkilerinizi ve hayat göstergelerinizi (nabız, kan basıncı, solunum, vs.) dikkatlice izleyerek, anesteziyi başlatmak ve devam ettirmek için veya gereken sedasyon (sakinleşme) seviyesine ulaşmak için size doğru dozu uygular.

Gerekirse, doktorunuz ayrıca uygulama süresi sınırlarına da dikkat eder.

PROPOFOL GENTHON genellikle genel anesteziyi başlatmak için kullanıldığında enjeksiyon olarak, genel anesteziyi devam ettirmek için kullanıldığında ise sürekli infüzyon (yavaş, uzun süren enjeksiyon) olarak verilir. İnfüzyon olarak seyreltilmiş veya seyreltilmemiş olarak verilebilir. Sedatif (sakinleştirici) olarak kullanıldığında genellikle infüzyon olarak verilir.

PROPOFOL GENTHON en fazla 7 gün uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROPOFOL GENTHON intravenöz (damar içine) enjeksiyon veya infüzyon ile, yani, damarlarınızdan birine yerleştirilen iğne veya küçük bir tüp yoluyla uygulanır.

PROPOFOL GENTHON koruyucu maddeler içermediği için, bir şişenin infüzyon süresi 12 saati geçmemelidir. Bir ambalaj seyreltilmiş PROPOFOL GENTHON'un infüzyonu 6 saatten uzun sürmemelidir.

Enjeksiyon veya infüzyon uygulandığı sürece kan dolaşımınız ve solunumunuz sürekli olarak izlenir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PROPOFOL GENTHON'un kullanımı yenidoğan (1 aylıktan küçük) bebeklerde tavsiye edilmez. 16 yaşında ve daha küçük çocuklara yoğun bakımda sakinleştirici olarak kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda anestezinin başlatılması ve devam ettirilmesi için daha düşük dozların uygulanması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa, bu ilaç sizde dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer PROPOFOL GENTHON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROPOFOL GENTHON kullandıysanız:

Uygulanan dozlar çok dikkatli kontrol edildiği için bu durumun gerçekleşmesi olası değildir. Yine de, kazayla fazla doz verildiyse, kardiyak fonksiyonunuz ve solunumunuz baskılanabilir (deprese olabilir). Bu durumda, doktorunuz gereken tedaviyi derhal uygular.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROPOFOL GENTHON içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Verilerde sıklık derecesi belirlenmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

Yaygın :

- Bazen sıvı infüzyonu ve propofolün uygulanma hızının azaltılmasını gerektiren düşük kan basıncı,
- Seyrek vakalarda ciddi olabilen fazla düşük kalp atış hızı.

Seyrek:

- Epilepsideki (sara hastalığı) gibi konvülsiyonlar (kasılmalar)

Çok seyrek:

- Yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, hırıltılı solunum, ciltte kızarma ve düşük kan basıncı dahil, alerjik reaksiyonlar
- Ameliyat sonrası bilinç kaybı gelişen vakalar olmuştur. Bu nedenle uyanma sırasında dikkatle izlenirsiniz.
- Propofol uygulanmasından sonra akciğerlerde su (akciğer ödemi)
- Pankreas enflamasyonu

Bilinmiyor:

İzole vakalarda aşağıdaki semptomların kombinasyonunu (birlikte görülmesi) gösteren şiddetli advers reaksiyonlar rapor edilmiştir: kas dokusunun erimesi, kanda asitli maddelerin birikmesi, anormal derecede yüksek kan potasyum seviyesi, yüksek kan yağ değerleri, elektrokardiyogramda anomaliler (Brugada-tipi EKG), karaciğer büyümesi, düzensiz kalp atışı, böbrek yetmezliği ve kalp yetmezliği. Bunlar 'Propofol infüzyon sendromu' olarak adlandırılmıştır. Etkilenen hastalardan bazıları neticede ölmüştür. Bu etkiler sadece yoğun bakımda 1 saatte kilogram vücut ağırlığı başına 4 mg propofol dozundan daha yüksek dozlar uygulanan hastalarda görülmüştür. Ayrıca bölüm 2 "PROPOFOL GENTHON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- İlk enjeksiyon sırasında gelişen enjeksiyon yerinde ağrı. Propofolün ön koldaki daha büyük venlere uygulanması ile ağrı azaltılabilir. Lidokain (bir lokal anestezi) ve propofolün eş zamanlı enjeksiyonu da enjeksiyon yerindeki ağrının azalmasına yardımcı olur.

Yaygın:

- Kısa süreli solunumun durması
- Uyanma dönemi sırasında baş ağrısı
- Uyanma süresi esnasında mide bulantısı veya kusma

Yaygın olmayan:

- Venlerde (toplar damarlarda) pıhtı oluşumu veya yangı.

Çok seyrek:

- Uyanma süresi esnasında seksüel kontrol kaybı
- Uzun süreli propofol uygulamasını takiben anormal idrar rengi
- Ameliyat sonrası ateş vakaları.

Bilinmiyor:

- İstemsiz hareketler
- Anormal iyi hissetme
- İlaç suistimali
- Kalp yetmezliği
- Propofol yoğun bakım ünitelerinde sedasyon için tavsiye edilen dozlardan daha yüksek dozlarda verildiğinde kas dokusunda yıkılma çok seyrek rapor edilmiştir.

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

5. PROPOFOL GENTHON'un saklanması

PROPOFOL GENTHON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kendi ambalajı içerisinde saklayınız ve dondurmayınız. Donan ampul ve flakonları kullanmayınız.

PROPOFOL GENTHON ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

PROPOFOL GENTHON hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Ürünü çalkaladıktan sonra iki ayrı faz görülürse, PROPOFOL GENTHON'u kullanmayınız.

Herhangi bir ilacı atık suya veya ev tipi çöpüne atmayınız. Kullanmadığınız ilaçların atılması hakkında eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PROPOFOL GENTHON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun
Tel: (0362) 431 60 45
Tel: (0362) 431 60 46
Fax:(0362) 431 96 72

Üretici:

Genthon GmbH, Almanya için
Fresenius Kabi Austria GmbH,
Hafnerstraße 36, A-8055
Graz, Avusturya'da üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Ambalajlar sadece tek bir hastada tek kullanım içindir.

Kullanılmayan emülsiyon uygulama sonunda atılmalıdır.

Ambalajlar kullanmadan önce çalkalanmalıdır.