

KULLANMA TALİMATI

KETALAR® 500 mg/10 ml enjeksiyonluk çözelti

Damar içine damla damla (intravenöz infüzyon), damar içine (IV) enjeksiyon veya kas içine (IM) enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her ml 50 mg ketamin baza eşdeğer 57,6 mg ketamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzetonyum klorür, 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KETALAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KETALAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KETALAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KETALAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETALAR nedir ve ne için kullanılır?

KETALAR cam flakon şişelerde kullanıma sunulmuştur. Ketamin hidroklorür etkin maddesini içerir. Renksiz, berrak bir sıvıdır.

KETALAR, ameliyat sırasında sizi uyutmak amacıyla kullanılan ve anestezi ilaçları adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir. KETALAR rutin ve acil ameliyatlarda kullanılabilir. KETALAR yetişkinlerde, yaşlılarda ve çocuklarda kullanılmaktadır. KETALAR yalnız başına verilebileceği gibi diğer anestezi ilaçlarıyla birlikte de verilebilir.

2. KETALAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETALAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Önceden KETALAR'a veya ilacın içindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız olmuşsa

- Kan basıncının (tansiyonun) yükselmesine yol açan gebelikte havale nöbetleri, kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalığınız (gebelik zehirlenmesi/eklampsi veya pre-eklampsi) varsa
- Kan basıncı (tansiyon) artışı sizin için ciddi bir tehlike arz ediyorsa
- Yakın zamanda bir inme veya ciddi beyin hasarı geçirdiyseniz
- Şiddetli bir kalp hastalığınız varsa
- Gebeykeniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız veya emziriyorsanız

KETALAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, KETALAR'ın size uygun olup olmadığı konusunda karar vermesi için doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz:

Eğer,

- Çok fazla miktarda alkol aldıysanız
- İlaç kötüye kullanımı veya bağımlılık hikayeniz varsa
- Göğüs enfeksiyonu veya solunum sıkıntılarınız varsa
- Karaciğer sorunlarınız varsa
- Göz içi basıncınız artmışsa (glokom)
- Kanınızı etkileyen kalıtsal bir hastalığınız varsa (porfiri)
- Daha önce nöbet geçirdiyseniz (bayılmaların eşlik edebildiği)
- Tiroid beziniz için tedavi uygulanıyorsa
- Kafanıza hasar aldıysanız veya beyninizde anormal bir büyüme varsa
- Daha önceden ruh sağlığı problemleri yaşadysanız veya şu anda yaşıyorsanız.

Eğer ameliyat öncesinde omurilik basıncınız artarsa, anestezi uzmanınız cerrahi operasyon sırasında bu konuyla ilgili sizinle özel olarak ilgilenecektir.

Ketamin kullanımı sonucu, genellikle uzun süreli kullanımda (> 3 gün) veya ilaç kötüye kullanımı nedeniyle, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik bildirilmiştir. Karaciğer fonksiyon testlerinizde anormallik gözlemlenirse doktorunuza bildiriniz.

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

KETALAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Genel olarak ameliyat öncesinde en az altı saat boyunca bir şey yenmemelidir ve içilmemelidir. Dolayısıyla KETALAR genellikle mide boşken verilir. Acil bir durumda, mide boş olmasa dahi KETALAR kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeykeniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız KETALAR kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız KETALAR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KETALAR ile tedaviden sonra araç veya makine kullanırken dikkatli olmalısınız. KETALAR uyku hali ve sersemliğe neden olabilir. Ameliyattan sonraki ilk 24 saatte araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KETALAR genellikle cerrahi sırasında diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

- Eğer barbitüratlar (örn. tiyopental) veya narkotikler (morfin benzeri ilaçlar) kullanıyorsanız bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz. Zira KETALAR ile birlikte kullanımları anesteziden iyileşme sürecinizi yavaşlatabilir. KETALAR, diğer tüm genel ve lokal anestezikler ile birlikte kullanılabilir.
- Ketaminin diğer santral sinir sistemi (SSS) baskılayıcı ilaçlar (anestezikler, uyku ilaçları vb.) ile kullanımı SSS depresyonunu güçlendirebilir ve/veya solunum depresyonu gelişimi riskini artırabilir.
- Tiroid hormonları alan hastalarda KETALAR uygulandığında hipertansiyon ve kalp çarpıntısı gelişimi riski artmaktadır.
- Kan basıncını düşüren ilaçlar ve KETALAR'ın eş zamanlı uygulanması tansiyon düşüklüğü gelişimi riskini artırır.
- Diazepam (bir çeşit sakinleştirici santral sinir sistemi ilacı) kullanımı KETALAR'ın etkilerini arttırabilir. Bu sebeple doz ayarlaması gerekebilir.
- Adrenalin ve noradrenalin gibi sempatik sinir sistemini uyaran ilaçların ya da vazopressinin (vücuttaki su tutulumunu düzenleyen bir hormon) KETALAR ile birlikte kullanımı kan basıncında yükselmeye ve kalp hızında artmaya sebep olabilir.
- Ergometrin (doğum sonrası kanamaların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile KETALAR'ın birlikte kullanımı kan basıncında yükselmeye sebep olabilir.
- Teofilin ya da aminofilin gibi astım tedavisinde kullanılan ilaçlarla KETALAR'ın birlikte kullanımı nöbet ihtimalinin artmasına sebep olabilir.

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

3. KETALAR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Acil durumlar dışında, KETALAR yalnızca hastanelerde, deneyimli anestezi uzmanları eşliğinde ve hayata döndürme (resüsitasyon) ekipmanı varlığında kullanılmalıdır.

- Ameliyatınızdan önce genellikle salgılarınızın (salya ve gözyaşı gibi vücut sıvıları) kurumaması amacıyla size atropin veya hiyosin ya da benzodiyazepin isimli başka bir ilaç vereceklerdir. Benzodiyazepin gevşemenize ve “uyanma reaksiyonu” diye bilinen yan etkinin önlenmesine yardımcı olur.
- KETALAR dozu, kullanımına bağlı olup kişiden kişiye değişmektedir. Doğrudan toplardamara, vücut ağırlığı kilogramı başına 2 mg dozunda enjekte edildiğinde KETALAR 30 saniye içinde bilincinizi kapatır ve bilinciniz 5 ila 10 dakika kadar kapalı kalır. Çok çabuk etki ettiğinden ötürü, uygulama sırasında uzanıyor olmanız veya başka bir şekilde destekleniyor olmanız önemlidir. KETALAR vücut ağırlığı

kilogramı başına 10 mg dozda kasınıza enjekte edildiğinde daha uzun sürede (3 ila 4 dakika) etki eder ve etkisi 12 ila 25 dakika kadar sürer.

- Anestezi uzmanınız daha sonra sizi aşağıdakilerden biriyle anestezi durumunda tutmaya devam edecektir:
 - bir diğer anestezi madde
 - kas veya toplardamar yoluyla uygulanan daha fazla KETALAR enjeksiyonu veya damla damla uygulaması (infüzyonu)
 - KETALAR ile birlikte başka bir anestezi madde.
- Doğrudan toplardamara enjekte edildiğinde KETALAR, solunumunuzu çok fazla yavaşlatmaması için en az bir dakika süresince verilmelidir. Eğer solunumunuz yavaşlarsa, mekanik olarak solunumunuz desteklenebilir.
- Anestezi altındayken anestezi uzmanınız sizi sürekli izleyecek, solunumunuza, solunum yollarınıza, reflekslerinize, anestezinin derecesine ve kalbinizin durumuna özel olarak dikkat edecektir.
- Anestezinin etkisi tamamen geçene dek hastaneden ayrılmamanız gerekmektedir. Eğer ameliyat günü hastaneden taburcu edilerseniz, size başka bir yetişkinin eşlik etmesi gerekmektedir (ayrıca bkz. “Araç ve makine kullanımı”).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine damla damla verilmesi (intravenöz infüzyon), damar içine enjeksiyon veya kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı mevcuttur.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda ameliyatlara için KETALAR'ın tek başına veya diğer anestezi ilaçları ile desteklenerek kullanılmasının uygun olduğu gösterilmiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Veri mevcut değildir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Siroz veya başka türden karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz dozun azaltılmasını düşünecektir.

Eğer KETALAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla KETALAR kullandıysanız:**

Size çok fazla miktarda KETALAR verildiğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuza başvurunuz. Ürünü nasıl almanız gerektiğine ilişkin başka sorularınız varsa, bunları doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer size kullanmanız gerekenden daha fazla KETALAR verilmişse, nefes darlığı yaşayabilirsiniz. Doktorunuz ya da hemşiresiniz size nefes almanız konusunda ekipman ile yardımcı olabilir.

KETALAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KETALAR'ı kullanmayı unutursanız:

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız ya da ilacı uygulamadıysanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KETALAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

KETALAR almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. KETALAR kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KETALAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Enjeksiyon bölgesinde ağrı, iltihap veya döküntü (kurdeşen) farkederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

KETALAR bazen solunum problemleri, şişme ve ciltte döküntü gibi alerjik belirtilere (anafilaksi) neden olabilir. KETALAR sonrası anesteziden uyanırken bazı insanlar halüsinasyon (varsanı, hayal), canlı rüyalar ve kabus görür, huzursuzluk, içsel olarak hasta hissetme, zihin karışıklığı yaşar veya mantık dışı davranışlarda bulunur. Buna "uyanma reaksiyonu" denir. Bu tepkileri önlemek için sessiz bir yerde kendinize gelmeniz sağlanacaktır (bkz. bölüm 3).

KETALAR tedavisinde görülen diğer yan etkiler sıklık derecelerine göre aşağıda listelenmiştir:

| | |
|----------------|---|
| 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın

- Anesteziden uyanırken görülen varsanı, geçmişe dönüş (flashback) veya yüzme hissini de içerebilecek şekilde hayal görme (halüsinasyon), canlı rüyalar, kabus görme, zihin karışıklığı, huzursuzluk, içsel olarak hasta hissetme ve anormal davranışlar (bu yan etkilerin hepsi uyanma reaksiyonu olarak adlandırılır)
- Gözün normal olmayan hareketleri, kas gerginliğinin artması ve göz seyirmesi (havale veya nöbet geçirmeye benzeyebilir)
- Çift görme (diplopi)

- Kan basıncında artış, kalp atım hızında artış
- Solunum hızında artma
- Bulantı, kusma
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık, iltihap

Yaygın olmayan

- İştahsızlık, kaygı, endişe (anksiyete)
- Kalp atımının yavaşlaması, kalp atım düzensizliği
- Kan basıncında düşme
- Solunumun yavaşlaması, gırtlığın daralması sonucu nefes almada zorluk
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, iltihap, kızarıklık

Seyrek

- Nefes alma problemleri, deri döküntüsü ve deride kabarıklık gibi vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaktik reaksiyonlar)
- Huzursuzluk, taşkınlık hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum),
- Bilinç ve bilinç dışı arasında gidip gelme (kafa karışıklığı ve hayal görme gibi) geçmişe dönüş (flashback), içsel olarak hasta hissetme keyifsizlik (disfori), uykusuzluk, yönelim bozukluğu (dezoryantasyon)
- Hava yollarınızın açık kalmasını sağlayan reflekslerin etkilenmesi sonucu geçici olarak soluk alıp verememe
- Tükürük salgısının artması
- İdrar kesesi (mesane) iltihabı ya da idrarda kan görülmesi

Bilinmiyor

- Göz içi basınç artışı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- İlaça bağlı karaciğer hasarı (3 günden fazla kullanım durumunda)

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KETALAR'ın saklanması

KETALAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C arasında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KETALAR'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim Yeri: Sanofi İlaç San. Ve Tic. A.Ş. Büyükkarıştıran-Lüleburgaz/Kırklareli

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