

KULLANMA TALİMATI

PROPOFOL-PF %2 1000mg /50 mL I.V. enjeksiyonluk / infüzyonluk emülsiyon

Damar yolu ile uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL emülsiyon 20 mg Propofol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Rafine soya yağı, yumurta fosfolipidi (tavuk yumurtası sarısı tozundan elde edilen), oleik asit, gliserol, 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 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. PROPOFOL-PF %2 nedir ve ne için kullanılır?

2. PROPOFOL-PF %2'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. PROPOFOL-PF %2 nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. PROPOFOL-PF %2'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROPOFOL-PF %2 nedir ve ne için kullanılır?

PROPOFOL-PF %2, kutuda, gri kauçuk tıpa ve mavi flip-off kapak ile kapatılmış, 50mL Tip II renksiz cam flakon içeren ambalajlarda sunulan; beyaz renkli, su içinde yağ emülsiyonudur.

PROPOFOL-PF %2 tavuk yumurtası sarısı tozundan üretilen yumurta fosfatidi içermektedir.

PROPOFOL-PF %2 genel anestezipler denilen bir ilaç grubundadır. Genel anestezipler, cerrahi operasyonlar ya da diğer müdahalelerin gerçekleştirilebilmesine olanak sağlamak amacıyla, bilinç kaybı (uyku) oluştururlar. Bu ilaçlar aynı zamanda sakinleştirici olarak (tamamen uykuya dalınmadığı uykululuk hali) da kullanılırlar.

PROPOFOL-PF %2;

- Yetişkinlerde ve 3 yaşından büyük çocuklarda genel anestezinin başlatılması ve devam ettirilmesinde,

- Yoğun bakım ünitesinde suni solunum alan 16 yaşından büyük hastalarda sedasyon (sakinleştirmek) sağlanması amacıyla,
- Tek başına ya da yerel veya bölgesel anestezi ile kombine olarak yetişkinler ve 3 yaşından büyük çocukların tanı ve cerrahi işlemleri sırasında sedasyon sağlanması amacıyla kullanılır.

2. PROPOFOL-PF %2'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROPOFOL-PF %2'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Propofol'e veya içindeki yardımcı maddelerden ("Yardımcı maddeler" bölümünde listelenen) herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Soya ya da yer fıstığına karşı aşırı duyarlıysanız (bkz. Bölüm 2 "PROPOFOL-PF %2'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler"),
- 16 ve daha küçük yaştaki çocuklarda yoğun bakımda sakinleştirme (sedasyon) amacıyla kullanılmamalıdır.

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

PROPOFOL-PF %2'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer PROPOFOL-PF %2 verilmeden önce ve bahsedilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ya da geçmişte geçerli olmuş ise doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

- İlerlemiş kalp yetmezliği ve kalple ilgili ciddi herhangi bir hastalığınız varsa
- Size elektrokonvülsif tedavi (ECT, psikiyatrik bozukluklar için bir tedavi çeşidi) uygulanıyorsa
- Kanınızda çok yüksek seviyede yağ olduğu söylenmişse
- Vücudunuzun yağı kullanmada sorun yaşadığı söylenmişse
- Bir süredir genel olarak rahatsızsanız

Yukarıda bahsi geçen durumlarda PROPOFOL-PF % 2'yi kullanmamalısınız veya sadece sıkı önlem altında kullanılmalı ve hassas olarak takip edilmelisiniz.

Genel olarak PROPOFOL-PF %2 yaşlı ve güçsüz hastalara dikkatle verilmelidir.

Yenidoğan bebeklerde PROPOFOL-PF %2 kullanımı önerilmemektedir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, PROPOFOL-PF %2'yi uygulamadan önce anestezi ya da yoğun bakım uzmanınıza bilgi veriniz:

- Kalp hastalığı
- Akciğer hastalığı

- Böbrek hastalığı
- Karaciğer hastalığı
- Sara hastalığı (Nöbet)
- Kafatasında yüksek basınç (yüksek intrakranial basınç). Bu durum düşük kan basıncıyla birlikte beyninize ulaşan kan miktarını azaltabilir.
- Kandaki yağ seviyesinde değişiklik. Damardan besleniyorsanız kanınızdaki yağ seviyesi takip edilmelidir.
- Vücutta çok fazla su kaybı (hipovolemi).
- Mitokondriyal hastalık

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, PROPOFOL-PF %2'yi uygulamadan önce tedavi edilmeniz gerekmektedir:

- Kalp yetmezliği
- Dokulara yeterli miktarda kan ulaşmaması (Dolaşım yetmezliği)
- Şiddetli solunum sorunları (Solunum yetmezliği)
- Su kaybı (Hipovolemi)
- Sara hastalığı (Nöbet)

PROPOFOL-PF %2 uygulaması aşağıdaki durumların oluşmasına dair riskleri artırabilir:

- Sara nöbeti
- Kalp atım hızını yavaşlatan sinir refleksi (vagotoni, bradikardi)
- Vücut ağırlığı normalin üstünde olan ve yüksek dozda PROPOFOL-PF %2 kullanan kişilerde, organlara ulaşan kan seviyesinin değişmesi (kardiyovasküler sistem üzerindeki hemodinamik etkiler).

PROPOFOL-PF %2 ile gerçekleştirilen sedasyon sırasında istem dışı hareketler meydana gelebilir. Doktorunuz bu durumun sedasyon altında yürütülen operasyonu nasıl etkileyeceğini göz önünde bulundurup buna göre gerekli önlemleri alacaktır.

Çok nadir olarak, anestezi sonrası kasların katılaşmasıyla ilintili olarak belli bir dönem bilinç kaybı görülebilir. Bu durumlarda hasta gözlenmelidir, ancak başka bir tedavi gerekli değildir. Durum kendiliğinden normale döner.

PROPOFOL-PF %2 enjeksiyonu acı verici olabilir. Bu acıyı hafifletmek için bir yerel veya bölgesel anestezi ilaç kullanılabilir, ancak bu ilacın da kendi yan etkileri olabilir.

Hastaneyi terk etmeden önce tamamen uyanık olduğunuzdan emin olunmadan hastaneyi terk etmenize izin verilmeyecektir.

Eğer propofol aldıktan kısa bir süre sonra eve gitmeniz mümkün ise, eve refakatsiz gitmemeniz gerekir.

Genç hayvanlarda yapılan çalışmalar ve klinik veriler, 3 yaşından küçük çocuklarda veya gebe kadınlarda üçüncü trimesterde genel anesteziğin veya sedasyon ilaçlarının tekrarlanan veya uzun süreli kullanımının çocuğun beyninin gelişimi üzerinde olumsuz etkileri olabileceğini göstermektedir. Ebeveynler ve bakıcılar, ameliyatın faydalarını, risklerini, zamanlamasını ve uzunluğunu, anestezi veya sedasyon gerektiren prosedürleri doktorunuzla tartışmalıdır.

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

PROPOFOL-PF %2'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROPOFOL-PF %2 uygulandıktan sonra tamamen uyanmadan yememeli, içmemeli ve alkol almamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olma planınız varsa, ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PROPOFOL-PF %2 gerekli olmadıkça hamilelere verilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çalışmalar, az miktarlarda Propofol'un anne sütüne geçebileceğini göstermiştir. Bu yüzden, emziren kadınlar için, PROPOFOL-PF %2 uygulamasından sonraki 24 saat süresince emzirme durdurulmalı ve bu süre içinde oluşan süt atılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Propofol kullandıktan sonra bir süre uykulu hissedebilirsiniz. İlacın etkisinin geçtiğinden emin olana kadar araç ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

Eğer Propofol aldıktan kısa bir süre sonra eve gitmeniz mümkün ise, araba kullanmayınız veya eve refakatsiz gitmeyiniz.

Bu aktiviteleri yapmaya ne zaman başlayabileceğiniz ve ne zaman işe dönebileceğiniz konusunda doktorunuza danışınız.

PROPOFOL-PF %2'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROPOFOL-PF %2 ender durumlarda şiddetli alerjik reaksiyonlara sebep olabilen soya yağı içermektedir (bakınız "PROPOFOL-PF %2'yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız"). Eğer soya yağına ya da yer fıstığına karşı hassasiyetiniz varsa doktorunuza bu konuda bilgilendirmelisiniz. Bu tıbbi ürün 100 mL başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız özel bir dikkat göstermeniz gerekmektedir.

- Ameliyat öncesi verilen ilaçlar (Anestezi uzmanınız PROPOFOL-PF %2'nin hangi ilaçlarla etkileşebileceğini bilecektir)
- Genel, bölgesel ve yerel anestezi ile inhalasyon anestezi içeren diğer anestezi (Daha düşük dozda PROPOFOL-PF %2 gerekli olabilir. Anestezi uzmanınız bunu bilecektir)
- Ağrı kesiciler (Analjezikler)
- Güçlü ağrı kesiciler (fentanil veya opioidler)
- Parasempatolitik ajanlar (ör. Organların ağrılı kramplarını, astım ve Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar)
- Süksametonyum gibi kas gevşeticiler
- Benzodiyazepinler (Anksiyeteyi tedavi eden ilaçlar)
- Kalp atış hızı gibi birçok vücut işlevi üzerinde etkisi olan ilaçlar, örneğin atropin
- Alkol içeren ilaçlar veya içecekler
- Neostigmin (Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) diye adlandırılan hastalığı tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- Siklosporin (organ reddini önlemek için kullanılan ilaç)
- Valproat (epilepsiyi veya zihinsel rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılan ilaç)

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. PROPOFOL-PF %2 nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Sadece anestetisyen veya yoğun bakım doktoru tarafından veya doğrudan gözetimleri altında hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde uygulanır.

Dozaj

Size verilen doz, yaşınız, vücut ağırlığınız ve fiziksel durumunuza bağlı olarak değişecektir. Doktor anesteziyi başlatmak ve sürdürmek için ya da sedasyonda gerekli seviyeye ulaşmak için yanıtları ve hayati bulguları (nabız, kan basıncı, solunum vb.) dikkatle izleyerek doğru dozu verecektir.

Uyku durumunu veya uykulu durumu sürdürmek, ağrı hissetmemek, sağlıklı bir şekilde nefes almak ve kan basıncını istikrarlı tutmak için çeşitli ilaçlara ihtiyacınız olabilir. Doktor hangi ilaçlara ne zaman ihtiyacınız olduğuna karar verecektir.

Yetişkinlerde kullanımı:

Çoğu hastada hastayı uyutmak için (anestezinin başlatılması) vücut ağırlığına göre kg başına 1,5 – 2,5 mg ve daha sonra hastayı uykuda tutmak için (anestezi idamesi) her saat kg başına 4 - 12

mg propofole ihtiyaç duyulmaktadır. Sedasyon (sakinleştirme) için genellikle her saat vücut ağırlığına göre kg başına 0,3 - 4 mg propofol yeterlidir.

Yetişkinlerde tanı ve cerrahi işlemler sırasında çoğu hastada sedasyonun başlatılması için 1 ila 5 dakika boyunca kg vücut ağırlığı başına 0,5 - 1 mg propofol gereklidir. Sedasyonun idamesi, PROPOFOL-PF %2 infüzyonunun istenilen sedasyon seviyesine kadar titre edilmesi ile gerçekleştirilebilmektedir. Çoğu hasta için saatte kg vücut ağırlığı başına 1,5 – 4,5 mg propofol gerekir. Sedasyonun derinliğinde hızlı bir artış gerekirse, infüzyon bolus uygulaması yoluyla 10 - 20 mg propofol ile (0,5-1 mL PROPOFOL-PF %2 (20 mg / 1 mL) desteklenebilir.

Yoğun bakım altında oksijen verilen 16 yaşından büyük hastalar için sedasyonun sağlanmasında doz gerekli sedasyon derinliğine göre ayarlanacaktır. Yeterli sedasyon genellikle sürekli infüzyon yoluyla saatte kg vücut ağırlığı başına 0,3 - 4 mg propofol ile elde edilir. Saatte 4 mg/kg vücut ağırlığı propofolden daha fazla infüzyon oranları tavsiye edilmez.

Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PROPOFOL-PF %2 intravenöz (damar yolu ile) kullanım içindir ve genellikle ön koldan ya da el üstünden uygulanır. Anestezi uzmanınız uygulama için bir iğne veya kanül (plastik tüp) kullanabilir. Yoğun bakımda ya da uzun süren ameliyatlarda, enjeksiyon için bir infüzyon pompası kullanılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

PROPOFOL-PF %2 (20 mg/1 mL) 3 yaşından küçük çocuklar için önerilmemektedir.

Uygulanacak doz çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır.

8 yaşından büyük hastaların çoğunda, hastanın uyku moduna girebilmesi için yaklaşık 2,5 mg/kg vücut ağırlığı PROPOFOL-PF %2 (anestezi başlangıcı) gereklidir. Daha küçük çocuklarda (2,5-4 mg/kg vücut ağırlığı) daha yüksek doz gerekebilir.

Hastaları uyku modunda tutmak (anestezi idamesi) için yeterli anestezi genellikle saatte 9 - 15 mg/kg vücut ağırlığı doz aralığında elde edilir. Küçük çocuklarda doz gereksinimleri daha yüksek olabilir.

3 yaşından büyük çocuklarda tanı ve cerrahi işlemler sırasında çoğu hastada sedasyonun başlatılması için 1-2 mg/kg vücut ağırlığı propofol gereklidir. Sedasyonun idamesi, PROPOFOL-PF %2 infüzyonunun istenilen sedasyon seviyesine kadar titre edilmesi ile gerçekleştirilebilmektedir. Çoğu hasta için saatte 1,5 - 9 mg/kg vücut ağırlığı propofol gerekir.

PROPOFOL-PF %2 (20 mg/1 mL) yoğun bakım ünitesinde sedasyon amacıyla çocuklarda ve 16 yaşından küçüklerde, bu endikasyon için belirtilen hasta grubunda ilacın güvenliliği tespit edilemediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve güçsüz hastalarda daha düşük dozlara ihtiyaç duyulabilir.

PROPOFOL-PF %2, sedasyon amacıyla 7 günden uzun süre kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer PROPOFOL-PF %2'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROPOFOL-PF %2 kullandıysanız:

PROPOFOL-PF %2' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz sizin ve geçirdiğiniz süreç için doğru miktarda Propofol almanızı sağlayacaktır.

Ancak her insanın doz ihtiyacı farklı olduğundan, sizin için fazla miktarda doz aldığınız durumlarda anestezi uzmanınızın, kalp ve solunumunuzun yeterince desteklendiğinden emin olmak için tedbirler alması gerekebilir. Anestezik ilaçların sadece anestezi veya yoğun bakım hastalarının bakımı konusunda eğitimli doktorlar tarafından uygulanmasının nedeni budur.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, anestezi uzmanı veya yoğun bakım doktorunuza danışınız.

PROPOFOL-PF %2'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROPOFOL-PF %2'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Anestezi sırasında görülebilen yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler anestezi sırasında ortaya çıkabilir (Enjeksiyonun verilmesi esnasında, uykulu veya uyku esnasında). Doktorunuz bunları araştıracaktır. Eğer gerçekleşirse, doktorunuz size uygun tedaviyi verecektir.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı (uykuya geçmeden önce enjeksiyon verilmesi esnasında).

Yaygın

- Yavaş veya hızlı kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Solunum düzeninde değişiklik (solunum yavaşlaması, solunum arresti)
- Hıçkırık
- Öksürük (uyanma esnasında da olabilir)

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesindeki damar boyunca şişme ve kızarıklık veya kan pıhtıları oluşumu.

Seyrek

- Vücudun seğirmesi ve titremesi veya nöbet (uyanma esnasında da görülebilir)

Çok seyrek

- Solunumu güçleştiren ciddi alerjik reaksiyon, şişmiş ve kızarmış cilt, sıcak basması
- Akciğerlerde nefes almayı çok güçleştirecek şekilde sıvı birikmesi (uyanma esnasında da görülebilir)
- İdrarda olağandışı renk (uyanma esnasında da görülebilir)

Bilinmiyor

- İstemsiz hareketler
- Sığ nefes alma
- Yanlışlıkla damar yanına uygulamayı takiben ciddi deri ve doku reaksiyonu.
Uzun süreli, sıklıkla ağrılı ereksiyon (priapizm)

Anestezi sonrası oluşabilecek yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler anestezi sonrasında ortaya çıkabilir (uyanırken veya uyandıktan sonra).

Yaygın

- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı), hasta olmak (kusma)
- Öksürük

Yaygın olmayan

- Damar veya kan pıhtıları boyunca şişme ve kızarıklık.

Seyrek

- Baş dönmesi, üşüme ve soğuğa karşı hassasiyet
- Eksitasyon (sinir sisteminin aşırı uyarılması)

Çok seyrek

- Operasyon sonrası bilinçsiz olma (bu durum gerçekleştiğinde, hastalar problemsiz bir şekilde iyileşirler)
- Enjeksiyonun verildiği yerde kızarıklık veya hassasiyet
- Doku hasarı
- Ciddi mide ağrısına sebep olan pankreas iltihaplanması (ilişki gösterilemiyor)
- Ameliyatı takiben ateş
- Cinsel olarak uyarılmış hissetme

Bilinmiyor

- Enjeksiyon yerinde ağrı hissi
- Enjeksiyon yerinde şişme
- Kendini iyi hissetme (öfori)
- Cinsel istek
- Düzensiz kalp atışı
- EKG’de değişiklik (Brugada tipi EKG)
- Karaciğer büyümesi
- Böbrek yetmezliği
- Kas hücrelerinde bozukluk (rabdomiyoliz), kandaki asitlik seviyesindeki artış, kandaki potasyum ve yağ seviyesinde artış, kalp yetmezliği
- İlaç suistimali (genelde sağlık profesyonelleri tarafından)
- Uzun süreli, sıklıkla ağrılı ereksiyon (priapizm)

PROPOFOL-PF %2 kombine olarak lidokain (enjeksiyon bölgesinde ağrıyı azaltmak için kullanılan bir lokal anestezi) ile uygulandığında, aşağıdaki yan etkiler seyrek olarak görülebilir:

- Baş dönmesi
- Kusma
- Uykululuk hali
- Nöbet

- Kalp atım hızının yavaşlaması (bradikardi)
- Kalp atışında düzensizlik (kardiyak aritmi)
- Şok

Diğer olası yan etkiler

Propofol yoğun bakımda önerilenden daha yüksek dozlarda kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

Çok seyrek

- Kalp yetmezliği
- Şiddetli mide ağrısına neden olan iltihaplı pankreas (pankreatit)
- Kanınızda çok fazla asit bulunması. Bu durum daha hızlı nefes almanıza yol açabilir
- Kanınızdaki potasyum miktarının artması
- Lipid adı verilen bir yağ türünün yüksek kan seviyesi
- Anormal kalp atışı
- Karaciğerin büyümesi
- Böbrek yetmezliği

Yoğun bakımdaki çocuklarda Propofol aniden kesildiğinde aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

Yaygın

- 'Yoksunluk belirtileri'. Bunlar arasında alışılmadık davranışlar, terleme, titreme ve endişeli hissetme yer alır.
- Deride kızarma

Bu olası yan etkiler listesiyle ilgili endişelenmeyiniz. Bunlardan hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

Bilinmiyor

- Kendini iyi hissetme (öfori)
- İstemsiz hareketler
- Uyuşturucu bağımlılığı ve çoğunlukla sağlık uzmanları tarafından Propofol'e bağımlılık
- Anormal EKG
- Kas hücrelerinin bozulması (rabdomiyoliz)

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 (TÜFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROPOFOL-PF %2'nin saklanması

PROPOFOL-PF %2'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROPOFOL-PF %2'yi kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

PROPOFOL-PF %2'nin uygulama sistemlerinin flakon açıldıktan 12 saat sonra değiştirilmesi gerekir.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Emülsiyonu çalkaladıktan sonra iki faz görülüyorsa, ilacı kullanmayınız.

Sadece hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmayan emülsiyon atılmalıdır.

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Faks:0282 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Faks:0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 23/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELLERİNE YÖNELİKTİR.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Emülsiyonu çalkaladıktan sonra iki faz görülüyorsa ürün kullanılmamalıdır.

Sadece hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce, flakon tapası alkolle veya alkole batırılmış pamuk çubukla temizlenmelidir.

Kullanım sonrasında boş ambalaj atılmalıdır.

PROPOFOL-PF %2 sadece anestezi eğitimi almış kişiler (veya uygun olduğu durumlarda yoğun bakım hastalarının bakımı için eğitim almış doktorlar) tarafından uygulanır.

Hastalar havayolu açıklığının idamesi, suni havalandırma, oksijen takviyesi için sürekli izlenmeli ve diğer resütitatif donanımlar her zaman hazır olmalıdır.

Propofol tanı ve cerrahi işlemleri yürüten kişi tarafından uygulanmamalıdır.

Propofolün ağırlıklı olarak sağlık profesyonelleri tarafından kötüye kullanımı ve bağımlılığı rapor edilmiştir. Diğer genel anestezipler gibi, hava yolu idamesi olmadan propofol verilmesi ölümcül solunum komplikasyonlarına neden olabilir.

Propofol tanı ve cerrahi işlemler amacıyla bilinçli sedasyon için tatbik edildiğinde, hastalar sürekli hipotansiyon erken belirtileri, havayolu tıkanıklığı ve oksijen desatürasyonu açısından izlenmelidir.

Çok küçük hacimlere ihtiyaç duyulması nedeni ile %2 lik oran'ın titre edilmesi zor olacağı için 3 yaşından küçük çocukların genel anesteziğinde PROPOFOL-PF %2'nin kullanılması tavsiye edilmez. 1 ay ile 3 yaş arasındaki çocuklarda, dozun 100 mg/saat' den az olduğu durumlarda PROPOFOL-PF %1 (10mg/mL) uygulaması düşünülebilir.

PROPOFOL-PF %2 enjeksiyonla seyreltmeden intravenöz enjeksiyonla veya sürekli infüzyon ile uygulanır.

PROPOFOL-PF %2 infüzyon için veya enjeksiyon için diğer çözeltilerle seyreltilmemelidir. %5 Glukoz, %0,9 Sodyum Klorür veya %4 Glukoz ve %0,18 Sodyum Klorür intravenöz infüzyon çözeltileri ile aynı infüzyon setinden verilebilir. Diğer tıbbi ürünler PROPOFOL-PF %2 ile birlikte, Y-konektörü yardımıyla enjeksiyon yerine yakın bir yerden aynı anda verilebilirler.

PROPOFOL-PF %2 antimikrobiyal koruyucu içermez ve mikro-organizmaların hızlı çoğalmasını kolaylaştırır.

Emülsiyon, flakon açılır açılmaz aseptik olarak steril şırınga ve infüzyon setine çekilir. Uygulama vakit kaybetmeden yapılmalıdır.

Asepsi, infüzyon süresince PROPOFOL-PF %2 ve infüzyon ekipmanının her ikisi için de sağlanmalıdır. PROPOFOL-PF %2 mikrobiyolojik bir filtre ile uygulanmamalıdır.

PROPOFOL-PF %2 infüze edildiği zaman, infüzyon hızınının; büret, damla sayıcı, şırınga pompası veya volumetrik infüzyon pompası gibi aletlerle kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Bütün yağ emülsiyonlarında olduğu gibi, PROPOFOL-PF %2'nin aynı infüzyon sistemi ile infüzyonu 12 saati aşmamalıdır. İnfüzyon seti 12 saat sonra atılmalıdır.

PROPOFOL-PF %2 enjeksiyon bölgesindeki ağrıyı azaltmak için, büyük bir damara uygulanmalı veya anesteziye başlamadan önce lidokain enjekte edilmelidir. Kalıtımsal akut porfrisi olan hastalara lidokain uygulanmamalıdır.

PROPOFOL-PF %2 uygulanmış infüzyon alanının kızarmasından sonra, sadece atrakuryum ve mivakuryum gibi kas gevşeticiler uygulanabilir.