Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/60/aerrane-volatil-solusyon-100-mllik-amber-renkli-sise
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N01AB06

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AERRANE 100 mL volatil solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir şişe içinde 100 mL isofluran.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Renksiz, sıvı halde inhalasyon gazı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Uçucu bir anestezik olan isofluran, genel inhalasyon anestezisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Anestezi indüksiyonunda:

- Başlangıç konsantrasyonu olarak %0.5 önerilir. %1.3 - 3.0'lük konsantrasyonlar genellikle 7 - 10 dakika içinde cerrahi anestezi sağlar.
- Anestezi, yalnız isofluranla veya oksijenle birlikte kombinasyon halinde veya oksijen-azot oksit karışımıyla birlikte gerçekleştirilecekse, meydana gelebilecek öksürük veya laringospazmdan kaçınmak amacıyla, kısa etkili bir barbitürat ya da propofol, etomidat veya midazolam gibi ürünlerin kullanılması önerilir.

Anestezinin idamesinde:

- Ameliyat süresince anestezi idamesi, %1.0 - 2.5'luk isofluran konsantrasyonları ile birlikte N_2O ve O^2'nin beraberce uygulanmasıyla sağlanabilir. AERRANE %100 oksijen ile birlikte uygulandığında, %1.5 -3.5'luk isofluran konsantrasyonları gerekmektedir.

Ayılma döneminde:

- Hızlı ayılma sağlamak için, isofluranın konsantrasyonu ameliyat bitiminde % 0.5'e ya da insizyon kapatılırken % 0'a indirilmelidir.
- Eğer anestezik ajanların uygulanması tamamıyla durdurulursa, tam bir ayılma sağlanana kadar hastanın hava yolu %100 oksijen ile birçok kez ventile edilmelidir.
- Vektör gaz, %50 O_2 ve %50 N_2O'in bir karışımı ise, isofluranın minimum alveol konsantrasyon değeri yaklaşık %0.65'dir.

Uygulama şekli

İsofluran konsantrasyonunu tam olarak doğru kontrol edebilmek amacıyla, isofluran için özel olarak tasarlanmış vaporizatörleri kullanmak gerekir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Halojenize anesteziklere karşı aşırı duyarlılık.
- Malign hipertermisi olduğu bilinen veya malign hipertermiye genetik yatkınlığı olan hastalar.
- Daha önceki bir halojenize anestezik uygulamasından sonra karaciğer fonksiyon bozukluğu, sarılık veya izah edilemeyen ateş, lökositoz ya da eozinofilinin oluştuğu hastalar.
- Obstetrik operasyonlar.
- Genel anestezinin kontrendike olduğu kişiler.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- AERRANE yalnızca genel anestezi alanında eğitim görmüş personel tarafından uygulanmalıdır. AERRANE kullanımında anestezi derinliği kolayca ve hızla değişebildiğinden, ürün bu iş için özel olarak ayarlanmış vaporizatörü kullanılarak uygulanmalıdır. Kan basıncında düşme ve solunum depresyonu, anestezi derinliğinin bir göstergesi olabilir. Spontan respirasyon dikkatle izlenmeli, gerektiğinde yardımcı olunmalıdır.
- Duyarlı kişilerde isofluran anestezisi iskelet kaslarında hipermetabolik bir durumu uyarabilir; bu durum da oksijenin yüksek oranda tüketilmesine ve malign hipertermi olarak bilinen klinik bir sendroma yol açabilir.

  Bu sendromda kas rijiditesi, taşikardi, taşipne, siyanoz, aritmiler ve anstabil kan basıncı gibi nonspesifik belirtiler bulunur. Bu nonspesifik işaretlerin bir çoğunun hafif anestezi, akut hipoksi vb durumlarda da görülebileceği bilinmelidir.

  Metabolizmanın tümündeki artış, vücut ısısında bir yükselmeyle (vakaya bağlı olarak erken ya da gecikmiş olarak hızla yükselir, ancak artmış metabolizmanın genellikle ilk işareti değildir) ve CO_2 absorbsiyon sisteminin artmış kullanımıyla (sıcak kanister) yansıtılır.

PaO_2 ve pH azalabilir ve hiperkalemi ile baz defisiti ortaya çıkabilir.

Tedavi tetikleyici ajanların (örn isofluran) uygulanmasına son verilmesi, intravenöz dantrolen sodyum uygulanması ve destek tedavisinden oluşur.

Destekleyici tedavi, hastanın vücut ısısının düşürülmesi için yoğun çaba gösterilmesi, gerektiği durumlarda solunum-dolaşım desteği ve sıvı-elektrolit ile asit-baz dengesinin sağlanmasından oluşur.

(Hastanın tedavisi hakkında ek bilgi için intravenöz dantrolen sodyumun Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız). Daha sonra böbrek yetmezliği ortaya çıkabilir ve mümkünse idrar akımının sürekliliği sağlanmalıdır.

Bkz. Bölüm 4.3.

- İnhalasyon anesteziklerinin kullanımı çok seyrek olarak pediyatrik hastalarda postoperatif dönemde serum potasyum düzeylerinde yükselme ve buna bağlı ölümcül olabilen kardiyak aritmiyle ilişkili olabilmektedir. Sessiz ya da aşikar musküler distrofisi olanlar, özellikle de Duchenne tipi musküler distrofisi olan hastalar bu duruma daha yatkındır. Vakaların hepsinde olmasa da çoğunda aynı zamanda süksinil kolin kullanımı da vardır. Bu hastalarda serum kreatinin kinaz konsantrasyonunda ve bazılarında myoglobulinüride artış da görülmüştür.

  Malign hiperterminin görünümüne benzer olmasına rağmen, hastaların hiçbirinde kaslarda rijidite ya da hipermetabolik durum belirti ve işaretleri görülmemiştir.

  Böyle durumlarda hiperkalemi ve aritminin hemen ve yoğun bir şekilde tedavisi önerilir. Hastaların daha sonra sessiz bir nöromusküler hastalık yönünde araştırılması gerekir.

- İsofluran kullanımı ile birlikte karaciğer fonksiyonlarında bozulma, sarılık ve fatal karaciğer nekrozu bildirilmiştir.

  Bu tip reaksiyonlar, isofluran dahil halojenize anesteziklere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarının olduğunu işaret etmektedir.

  Siroz, viral hepatit veya daha önceden mevcut bir karaciğer hastalığının olması, halojenize anestezik yerine, başka bir anesteziğin seçilmesi için bir neden olabilir.

  Bkz. Bölüm 4.3.

  Tekrarlanan anestezideki kullanıma ilişkin yeterli deneyim olmadığından bu konuda kesin bir öneride bulunulamamaktadır. Tüm halojenize anesteziklerle olduğu gibi, anestezinin kısa bir süre içinde tekrarlanması dikkatli yaklaşım gerektirir.

- İsofluran kullanımı ile birlikte anafilaksi dahil allerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu tür reaksiyonların klinik görünümleri arasında hipotansiyon, döküntü, solunum güçlüğü ve kardiyovasküler kollaps bulunmaktadır.

- İsofluran anestezisi uygulanırken hastaların elektrokardiyografi, kan basıncı, oksijen satürasyonu ve end-tidal CO_2 monitorizasyonu ile devamlı izlem altında tutulması gerekir.

- Bir derin solunum depresyon ajanı olan isofluranın etkisi, narkotik premedikasyon veya diğer solunum depresanlarının aynı anda kullanılmasıyla artmaktadır.

Respirasyon dikkatle izlenmeli ve gerektiğinde yardımcı olunmalı ya da kontrollü ventilasyon uygulanmalıdır.

- İsofluran sistemik damar direnci ve kan basıncında doza bağlı bir azalmaya neden olur.

  Hipovolemik, hipotansif ve örn. kullandığı ek ilaçlara bağlı olarak hemodinamik parametreleri bozulmuş hastalarda doz seçiminde özel dikkat gerekir.

  Kan basıncında olan ileri derecedeki azalmalar anestezinin derinliğiyle ilişkili olabilir ve isofluranın solutulan konsantrasyonunun azaltılmasına yanıt verir.

- Koroner arter hastalığı olan hastalarda, miyokart iskemisinden kaçınmak için normal hemodinaminin devam ettirilmesi önemlidir.

  İsofluran, doza bağımlı koroner vazodilatasyona yol açabilir ve kanı kollaterale bağımlı miyokarddan normalde perfüze olan alanlara yönlendirdiği görülmüştür (koroner çalma). Hastaların hangilerinde ve ne boyutta koroner çalma görüldüğü tam olarak bilinmemektedir.

  İsofluran bu tür hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

- Kafa içi basıncın yükselmesi riski bulunan hastalarda isofluran dikkatle ve kafa içi basıncı azaltan diğer yöntemlerle birlikte uygulanmalıdır.

- İsofluran, karbon monoksit oluşturmak üzere kuru karbondioksit absorbanlar ile reaksiyona girebilir. Anestezi solunum devrelerinde karbon monoksit oluşumu ile olası bir karboksihemoglobin düzeyi artışı riskini azaltmak için karbondioksit absorbanların kurumasına izin verilmemelidir.

  Anestezi aygıtında karbondioksidi absorbe etmede kullanılan baryum hidroksit ve soda lime (kalsiyum ve sodyum hidroksit karışımı), taze gazların CO_2 kanisterinden yüksek akımla uzun saatler ya da günlerce geçirildikten sonra kuruyabilmektedir. Klinisyenin anestezi solunum devrelerindeki CO_2 absorbanların kuruduğundan kuşkulandığı durumlarda, bu adsorbanlar isofluran uygulaması öncesi yenisiyle değiştirilmelidir.

- CO_2 absorbanların çoğundaki renk göstergesindeki renk değişikliğinin mutlaka kurumaya bağlı olması gerekmemektedir. Bu nedenle belirgin renk değişikliğinin olmaması uygun hidrasyon yapmamaya gerekçe olmamalıdır. CO_2 absorbanları, renk göstergesinin durumundan bağımsız olarak ve anestezi ekipmanının geçerli kullanım talimatlarına uyularak rutin olarak değiştirilmelidir.

- İsofluran genel anesteziden günler sonra mizaçta değişikliklere neden olabilmesi yanında entelektüel işlevlerde bir azalmaya neden olabilir.

- Yenidoğanlar hariç, yaş arttıkça isofluranın MAC değerleri azalmaktadır.

- İsofluran kullanılan operasyonlarda bulunan anestezist ve anestezi teknisyenlerinde mesleki maruziyete bağlı şu reaksiyonlar bildirilmiştir: dispne, bronkospazm, stridor, öksürük, baş dönmesi/sersemlik hali, parestezi, hepatik reaksiyonlar, yüzde kızarma, döküntü, kontakt dermatit, eritem, periorbital ödem, gözde iritasyon, konjoktival hiperemi ve başağrısı. Bkz. Bölüm 4.8.2.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Opioidler isofluranın Minimum Alveoler Konsantrasyonunu (MAC) azaltır.

  Fentanil ya da fentanil analogları gibi opioidler isofluranla kombine edildiklerinde kan basıncında ve solunum hızında sinerjik azalmaya neden olurlar.

- N_2O, isofluranın MAC'ını düşürür. Bkz. Bölüm 4.2.
- İsofluran nöromusküler bloke edici ajanların gereken dozunda azalma sağlar. Ek kas gevşemesi istenen durumlarda kas gevşeticilerin ek dozları kullanılabilir.
- Genel olarak isofluranın anestezinin sabitlenmiş fazındaki anestezik konsantrasyonları süksinil kolin, atrakuriyum, pankuroniyum, rokuroniyum ve vekuroniyumun ED95 değerlerini N_2O/opioid anestezisine göre yaklaşık %25-40 ya da daha fazla düşürür.
- İsofluran, miyokardın dışardan uygulanan adrenalinin aritmojen etkisine duyarlı hale getirme açısından sevoflurana benzer etkilidir. Adrenalinin multipl ventriküler aritmi oluşturma eşik dozu 5 mcg/kg vücut ağırlığı olarak bilinmektedir.
- İsofluran kalsiyum antagonistleriyle tedavi gören hastalarda belirgin hipotansiyona yol açabilir.
- Uzun sürelerle St John's Wort (sarı kantaron) kullanan hastalarda halojenli inhalasyon anesteziği kullanıldığında şiddetli hipotansiyon ve anesteziden geç ayılma bildirilmiştir.

İsofluranın aşağıdaki ürünlerle birlikte uygulanması, hastanın klinik ve biyolojik durumunun ciddi gözetim altında tutulmasını gerektirir.

Kontrendike kombinasyon:

- Non-selektif MAO inhibitörleri: Ameliyat sırasında kriz riski. Tedavi, ameliyattan 15 gün önce durdurulmalıdır.

Önerilmeyen kombinasyonlar:

- Beta-sempatomimetikler (isoprenalin) ve alfa ve beta sempatomimetikler (epinefrin veya adrenalin; norepinefrin veya noradrenalin): kalp atış hızının artması sonucu ciddi ventriküler aritmi riski.

Kullanımında önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Beta-blokerler: negatif inotrop etkilerinin artması sonucu kardiyovasküler kompansasyon mekanizmasının bloke olma riski. Operasyon sırasında beta-blokerlerin etkisi beta-sempatomimetik ajanların kullanımı ile baskılanabilir. Genel olarak beta-bloker içeren hiçbir ilaç tedavisinin durdurulması gerekmez ve dozun ani olarak azaltılmasından kaçınılmalıdır.
- İzoniazid: izoniazidin toksik metabolitlerinin oluşumunun artması sonucu hepatotoksik etkisinin kuvvetlenme riski. İzoniazid ile tedaviye ameliyattan 1 hafta önce ara verilmeli ve yeniden kullanmaya ameliyattan 15 gün sonra başlanmalıdır.

- Epinefrinin (adrenalin) lokal hemostatik etkisi için subkutan veya gingival enjeksiyon yolu ile kullanımında: diğer halojenize anesteziklerin kullanıldığı durumlara kıyasla, epinefrin isofluran ile kullanıldığında miyokard duyarlılığı daha düşük olmasına rağmen, kalp atış hızının artmasına bağlı olarak ciddi ventriküler aritmi riski mevcuttur; bu nedenle, yetişkinlerde dozaj 10 dakika içinde 0.1 mg veya 1 saat içinde 0.3 mg epinefrin verilmesi şeklinde sınırlandırılmalıdır.
- İndirekt sempatomimetikler (amfetaminler ve türevleri; psikostimülanlar, iştah kesiciler, efedrin ve türevleri): ameliyat sırasında aşırı duyarlılık riski. Planlanmış bir ameliyat durumunda, ameliyattan birkaç gün önce tedaviye ara verilmesi tercih edilir.

İlaç tedavisinin zorunlu olduğu vakaların çoğunda genel anesteziden önce ilacı kesmeye gerek yoktur. Anestezisti bu konu hakkında bilgilendirmek yeterlidir.

- Kas gevşetici ajanlar: Kas gevşeticilerin, özellikle de non-depolarizan olanlarının depolarizan etkisinin yoğunlaşması riski vardır. Bu nedenle, kas gevşeticilerin normalde kullanılan dozlarının yaklaşık üçte biriyle yarısı kadarının uygulanması önerilmektedir. İsofluran ile miyonöral etkinin ortadan kalkması, bilinen diğer konvansiyonel anesteziklere kıyasla daha uzun zaman almaktadır. Neostigminin depolarize olmayan gevşeticiler üzerinde etkisi vardır, ancak isofluranın relaksan etkisi üzerinde hiç bir etkisi yoktur.
- Morfin analjezikleri: bu ürünler isofluranın solunum üzerindeki depresif etkisini güçlendirir.
- Kalsiyum antagonistleri: kalsiyum antagonistleri, özellikle de dihidropiridin türevleri ile tedavi edilen hastalarda isofluran belirgin bir hipotansiyona neden olabilir[p1].

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin yapılan bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyona ilişkin yapılan bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İsofluran'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum /ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3) İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

AERRANE'ın gebe kadınlarda güvenle kullanıldığı gösterilmemiş olduğundan, gebelikte kullanımından kaçınılmalı; ancak sağlayacağı yarar, fetüs üzerindeki oluşturabileceği muhtemel riski haklı kılıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
İsofluran'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiği için, AERRANE laktasyonda uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Anestezi bitiminden sonraki 12-24 saat içinde emzirme yapılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

İsofluran'ın karsinojenik potansiyelini ya da fertiliteye etkisini değerlendirmek amacıyla uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Doğumda kullanımı:

- İsofluran elektif sezaryen cerrahisinde genel anestezinin bir bileşeni olarak kullanılmıştır.
- Normal vajinal doğumda isofluran uygulamasının güvenilirliği ve etkinliği gösterilmemiştir.
- İsofluran uterus düz kaslarında gevşetici etki gösterir. Bu durum obstetrik cerrahi ve uterus küretajıyla abortus gibi uterus kaslarının kasılmasının hemostaza yardımcı olduğu durumlarda kan kaybının artışına yol açabilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AERRANE ile anestezi sonrasında, hasta 24 saat boyunca araba ve makine kullanmamalıdır. Hasta ancak refakatçi ile eve gönderilmeli ve alkol almamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

AERRANE ile görülen istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde belirtilmiştir: Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Erişkin ve pediyatrik hastalarda kontrollü klinik çalışmalarda bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdadır. Bu istenmeyen etkiler isoflurana ek olarak bir çok değişik premedikasyon ilacı ve diğer anestezik kullanıldığı ve değişen uzunluklardaki cerrahi girişimlerde yapılan çalışmalardan elde edilmiştir.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Çok yaygın[1]: Lökositoz.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Kan şekerinde yükselme

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın:	Deliryum
Yaygın olmayan:	Mizaç değişiklikleri, Kabus görme.
Bilinmiyor:	Konfüzyonel durum, Sinirlilik hali.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın[2]:	Ajitasyon (indüksiyon sırasında)
Yaygın:	Hareketlilik (idame sırasında)
Yaygın olmayan:	Elektroensefalografide konvülsif görünüm
Seyrek:	Konvülsiyon
Bilinmiyor:	Ataksi, Baş dönmesi, Sersemlik hali, Entelektüel işlevlerde azalma.

Kardiyak hastalıklar

Yaygın:	Ventriküler aritmi (intraoperatif)[3], Nodal aritmi (intraoperatif)[3], Atriyal aritmi (intraoperatif)[3], Aritmi (postoperatif).

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan:	Hipotansiyon (postoperatif)
Seyrek:	Hipertansiyon (postoperatif)
Bilinmiyor:	Hipotansiyon (intraoperatif), Hipertansiyon (intraoperatif)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok yaygın:	Soluk tutma (indüksiyonda ve toplamda)[2,3], Öksürük (indüksiyonda ve toplamda)[2,3]
Yaygın:	Soluk tutma (idame anestezisinde)[2], Öksürük (idame anestezisinde) [2], Laringospazm (indüksiyonda ve toplamda)[2,3]
Yaygın olmayan:	Laringospazm (idame anestezisinde) [2], Sekresyon (indüksiyonda ve toplamda)[2,3]
Bilinmiyor:	Sekresyon (idame anestezisinde)[4]

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın:	Bulantı (ayılma döneminde)
Yaygın:	Kusma (ayılma döneminde)
Yaygın olmayan:	Kusma (indüksiyon döneminde)[2], Öğürtü (indüksiyon döneminde)[2]

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor:	Kanda bilirubin düzeylerinde yükselme, Bromsülfatalein klerensinde azalma, Alanin aminotransferaz düzeylerinde yükselme, Aspartat aminotransferaz düzeylerinde yükselme, Kan alkalen fosfataz düzeylerinde yükselme, Kan laktat dehidrogenaz düzeylerinde yükselme.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:	Diyaforez (indüksiyonda ve toplamda)[2,3],
Bilinmiyor:	Diyaforez (idame anestezisinde) [4].

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor:	Miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın:	Titreme / ürperme
Bilinmiyor:	Asteni, Halsizlik/yorgunluk.

1. Postoperatif 1 ila 2'inci günler ve 3 ila 5'inci günler arasında tüm hastalarda lökosit sayısında artış bildirilmiştir.
2. İndüksiyonda intravenöz ajan ya da kas gevşetici almayan, yani yalnızca inhalasyonla indüksiyon uygulanan hastalardaki sıklıktır.
3. Toplam sıklık her bir anestezi fazına özgü verilerden elde edilerek belirlenmiştir.
4. İdame sırasında (0/359) hastada görülmüştür. İndüksiyonda intravenöz ajan ya da kas gevşetici almayan, yani yalnızca inhalasyonla indüksiyon uygulanan hastalardaki sıklıktır.

Pazarlama sonrası deneyim sırasında bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdadır. Bu istenmeyen etkilerin sıklığı bilinmemektedir ve her bir organ sistemi altında şiddetlerine göre sıralanmıştır.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Karboksi hemoglobin düzeylerinde yükselme.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Anafilaktik reaksiyonlar.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Hiperkalemi.

Psikiyatrik hastalıklar

Çekilme sendromu (birden fazla gün maruziyet sonrası görülmüştür; semptomları arasında konvülsiyon, halüsinasyon, ataksi, ajitasyon ve konfüzyon bildirilmiştir).

Sinir sistemi hastalıkları

Beyin ödemi, Kafa içi basınç artışı, Migren, Miyoklonus, Nistagmus, Pupillerin eşit büyüklükte olmaması, Baş ağrısı.

Kardiyak hastalıklar

Kardiyak arest, Ventriküler fibrilasyon, Torsade de pointes, Miyokard enfarktüsü, Miyokardiyal iskemi, Tam atriyoventriküler blok, İkinci derece atriyoventriküler blok, Atriyal fibrilasyon, EKG'de QT uzaması, Birinci derece atriyoventriküler blok, Ventriküler taşikardi, Ventriküler ekstrasistoller, Taşikardi, Bradikardi, Kalp debisinde azalma.

Vasküler hastalıklar

Yüzde kızarma.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Apne, Hipoksi, Bronkospazm, Soluk yollarında tıkanma, Solunum depresyonu, Hiperkapni, Stridor, Hıçkırık.

Gastrointestinal hastalıklar

Pankreatit.

Hepato-bilier hastalıklar

Karaciğer yetmezliği, Karaciğer nekrozu, Fulminan hepatit, Kolestatik hepatit, Hepatit, Hepatik steatoz, Sarılık, Gama glutamiltransferaz düzeylerinde yükselme.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Döküntü.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Rabdomiyoliz.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Akut böbrek yetmezliği**, Oligüri**.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Malign hipertermi, Hipotermi.

Yaralanma ve zehirlenmeler*

Anestezi sırasında istenmeyen dikkat bozulması, Dispne, Bronkospazm, Stridor, Öksürük, Baş dönmesi/sersemlik hali, Parestezi, Hepatik reaksiyonlar, Yüzde kızarma, Döküntü, Kontakt dermatit, Eritem, Periorbital ödem, Gözde iritasyon, Konjoktival hiperemi, Baş ağrısı.

* Bu kategoride listelenmiş "anestezi sırasında istenmeyen dikkat bozulması" harici tüm reaksiyonlar hasta olmayanlarda bildirilen mesleki maruziyete bağlıdır.

** İsofluran anestezisinden sonra akut böbrek yetmezliği ve oligüri vakaları bildirilmiştir. Bu vakalar isofluranın hipotansif ya da diğer etkilerine sekonder olabilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda veya doz aşımı olduğu düşünülen durumlarda isofluran uygulamasına son verilmeli, hava yolunun açık olup olmadığı kontrol edilmeli, saf oksijenle destekli ya da kontrollü yapay solunum başlatılmalı ve kardiyovasküler fonksiyonların idamesi sağlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Halojenli hidrokarbonlar

ATC kodu: N01AB06

İsofluran, halojenize anestezikler grubunun bir üyesi olup, inhalasyon yoluyla uygulanan bir anesteziktir. İsofluranla anestezi indüksiyonu ve anesteziden ayılma hızla gerçekleşir.

İsofluran, indüksiyon hızını kısıtlayabilecek şekilde, hafif bir tahriş edici eter kokusuna sahiptir.

Faringeal ve laringeal refleksler oldukça hızlı bir şekilde azalarak kolay bir endotrakeal intübasyona olanak sağlar.

İnsanda isofluranın minimum alveol konsantrasyonu (MAC) aşağıdaki şekildedir:

Yaş (Yıl)	O_2 - %100	$O_2 + N_2O$ (%60)
Yeni doğan	1.60	-
1-6 ay	1.87	-
7-11 Ay	1.80	-
1-2 yaş	1.60	-
3-5 yaş	1.62	-
6-10 yaş	1.40	0.58
10-15 yaş	1.16	0.53

Yaş (Yıl)	O_2 - %100	$O_2 + N_2O$ (%70)
26±4	1.28	0.56
44±7	1.15	0.50
64±5	1.05	0.37

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

AERRANE diğer halojenize anesteziklere kıyasla, minimal düzeyde metabolize olur. AERRANE'ın ortalama %95'i dışarıya verilen hava içinde atılır; vücutça alınan AERRANE'ın %0.2 kadarı metabolize olur. Ana metaboliti trifluroasetik asittir. AERRANE anestezisi uygulanan hastaların inorganik florür serum seviyesi ortalama olarak 3-4 mikromol/litre'dir.

İsofluran anestezisi alan hastalarda, ortalama inorganik florür serum seviyesi genelde 5mikromol/litre'den az olarak bulunmuştur. Bu düzeylere anesteziden 4 saat sonra ulaşılmakta ve düzeyler 24 saatte normale dönmektedir. Bu düzeyler normal kişilerde böbrek işlevlerini değiştirmemelidir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Organogenez sırasında gebe farelere %0.6'lık konsantrasyonlarda 10 gün boyunca günde 4 saat süreyle isofluran uygulanmasının fetotoksik etkilere yol açabileceği gösterilmiştir. Bu durumun tersine organogenez sırasında gebe sıçanlara %1.05'lik konsantrasyonlarda 3 gün boyunca günde 6 saat süreyle ya da %1.63-1.73'lük konsantrasyonlarda 5 gün boyunca günde 1 saat süreyle uygulanmasının ve organogenez sırasında gebe tavşanlara %2.28-2.34'lük konsantrasyonlarda 4 gün boyunca günde 1 saat süreyle uygulanması fetotoksik etkilere yol açmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değil.

6.3 Raf ömrü

5 yıl.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30° C'nin altında, dikey pozisyonda saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Vidalı kapaklı 100 mL'lik şişelerde.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmayan ürün ya da atıklar yerel uygulamalar doğrultusunda atılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresi : Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel : (0.212) 329 62 00
Faks : (0.212) 289 92 75

Üretim yeri:

Adı : Baxter Healthcare of Puerto Rico
Adresi : Puerto Rico 00784 - ABD
Tel : +1 787 864 50 50
Fax :+1787 866 27 14

8. RUHSAT NUMARASI

109/51

9. İLK RUHSAT TARİHİ: 29.01.2001

RUHSAT YENİLEME TARİHİ

29.01.2006 / 29.01.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ