

## KULLANMA TALİMATI

### SUFENTA 0,005 mg/ml 2 ml Ampul

#### Enjeksiyonluk solüsyon

Damar içine veya omurilik çevresine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml, 0.005 mg sufentanile eşdeğer 0.0075 mg sufentanil sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür ve 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. **SUFENTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUFENTA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUFENTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUFENTA' nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. SUFENTA nedir ve ne için kullanılır?

- SUFENTA, 2 ml' lik ampullerde enjeksiyonluk solüsyon şeklindedir.
- 1 ml SUFENTA, 0,005 mg sufentanile eşdeğer sufentanil sitrat içerir.
- SUFENTA, 5 adet 2 ml'lik ampul içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- SUFENTA, opioidler (morfin benzeri) olarak adlandırılan güçlü ağrı kesiciler grubuna dahildir.
- SUFENTA, hastanelerde kullanılan güçlü bir ağrı kesicidir. Bir toplardamar (ven) içerisine enjekte edildiğinde genel bir his kaybı (narkoz veya anestezi) durumu oluşturur. Bu durum cerrahi girişimlerde yararlıdır.
- SUFENTA, hem genel hem de bölgesel anestezide kullanılabilir. Genel anestezide bir toplardamar içerisine enjekte edilir (intravenöz kullanım). Bölgesel anestezide omurga da belli bir seviyede omurilik içerisine enjekte edilir (epidural kullanım). Bu bölgesel anestezi tekniği ağrısız doğum olarak adlandırılan durumda veya ameliyat sonrası ağrı tedavisinde kullanılır.

## 2. SUFENTA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SUFENTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sulfentanil sitrat veya SUFENTA' nın içerdiği maddelerden herhangi birine ya da benzer bir ağrı kesiciye karşı alerjiniz var ise kullanılmamalıdır.
- Yeni doğan bebeklerde ilaca bağlı olası bir solunum probleminden kaçınmak için normal doğum esnasında veya sezaryenle doğum esnasında henüz göbek kordonu kesilmemişse SUFENTA damar içerisine verilmemelidir, ancak omurilik çevresine verilmesi yeni doğanlar için güvenlidir.
- Şok, ciddi kanama, sistemik enfeksiyon veya enjeksiyon yapılacak yerde iltihap varsa omurilik çevresine (epidural kullanım) SUFENTA enjekte edilmemelidir. Eğer bazı ilaçları örneğin antikoagülanlar denen kanı sulandırıcı ilaçları alıyorsanız SUFENTA enjekte edilmemelidir.

## **SUFENTA'yı aşaşıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Önemli: SUFENTA güçlü bir ağrı kesicidir ve sadece uzman kişilerce uygulanmalıdır. Benzer ağrı kesicilerle olduğu gibi, SUFENTA solunumu zayıflatabilir. Bu durum ameliyattan sonra da meydana gelebilir. Dolayısıyla ameliyattan sonra bir süre daha gözlem altında kalacaksınız. Eğer ciddi bir sersemleme, uykulu hal veya solunum problemleri yaşarsanız, DERHAL doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Akciğer hastalığınız veya solunum problemleriniz, beyinle ilgili rahatsızlığınız, tiroid, karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa daima doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **SUFENTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SUFENTA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimine ait herhangi bir bilgi verilmemiştir.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse SUFENTA kullanabilirsiniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Doğum sırasındaki ağrı için sadece omurilik çevresine (epidural kullanım) SUFENTA verilebilir.

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SUFENTA anne sütüne geçer.
- Doktorunuz, kullanılacak SUFENTA miktarına ve uygulama yoluna ait sizi bilgilendirecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

- SUFENTA'nın dikkat durumunuz veya araba kullanma yeteneğiniz üzerine kısa süreli bir olumsuz etkisi olabilir. SUFENTA uygulamasının ardından yeterli süre geçmeden araç veya makine kullanmayınız.
- Araç veya makine kullanmadan önce daima doktorunuza danışınız.

### **SUFENTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir SUFENTA ampul 18.00 mg sodyum klorür içerir. Her bir ampul 23 mg'dan daha az sodyum içerdiğinden, sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Birçok ilaç SUFENTA ile birlikte kullanılamayacağı için, başka bir ilaç alıyorsanız daima doktorunuzu bilgilendiriniz. Nadir olarak, birlikte kullanılmaları durumunda uygulanacak dozun ayarlanması gerekebilir.

- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen ilaçlar SUFENTA ile birlikte kullanılmamalıdır. Bu ilaçlar SUFENTA uygulamasından 2 hafta önce kesilmelidir.
- Uzun süredir güçlü ağrı kesiciler alıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Dozun ayarlanması gerekebilir.
- Düzenli bir şekilde alkol veya ilaç kullanıyorsanız veya hareketlerinizi yavaşlatan ilaçlar alıyorsanız (örneğin uyku hapları, sakinleştiriciler, ruhsal bozukluklar için verilen ilaçlar) doktorunuzu bilgilendiriniz.
- AIDS (ör: ritonavir) veya mantar enfeksiyonlarının (ör: ketokonazol, itrakonazol) tedavisinde kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. SUFENTA dozunun ayarlanması gerekebilir.

*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. SUFENTA nasıl kullanılır?**

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

Kullanılacak SUFENTA miktarı ve uygulama yolu durumunuza bağlı olarak değişir. Doktorunuz kilonuza, yaşınıza ve tıbbi durumunuza göre ihtiyacınız olan SUFENTA miktarını belirleyecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

SUFENTA ya tüm vücudun anestezisi (genel anestezi) için bir toplardamar içerisine (intravenöz) ya da vücudun bir kısmının anestezisi (lokal anestezi) için omurilik çevresinde belli bir seviyeye (epidural) enjekte edilir.

Omurilik çevresine uygulamada (epidural), SUFENTA'nın uygulanacağı ince bir tüp yerleştirilecektir. Gerektiği durumlarda bu küçük tüpten birkaç doz verilebilir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Büyük cerrahi işlemlerden önce 2-12 yaşları arasındaki çocuklarda anestezinin başlatılması ve sürdürülmesi için, hastanın durumu, yaşı ve kilosu dikkate alınarak doktor tarafından belirlenen dozda uygulanmaktadır.

2 yaşından küçük çocuklarda damar içerisine veya omurilik çevresine SUFENTA uygulanmasının etkinlik ve güvenilirliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Diğer opioidlerde de olduğu gibi yaşlılarda ve düşükün hastalarda doz azaltılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda SUFENTA' nın dikkatle uygulanması ve ameliyat sonrası takibin daha uzun süreyle yapılması önerilmektedir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda SUFENTA' nın dikkatle uygulanması ve ameliyat sonrası takibin daha uzun süreyle yapılması önerilmektedir.

*Eğer SUFENTA' nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SUFENTA kullandıysanız**

Size gerekenden fazla doz verilmesi olası değildir, ancak böyle bir durumda doktorunuz gerekli önlemleri alacaktır. Başlıca belirtisi solunum zayıflamasıdır.

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

#### **Doz aşımı durumunda doktor için bilgi:**

##### **Acil önlemler:**

*Hipoventilasyon veya apne oluşması durumunda, oksijen uygulayınız ve solunuma yardımcı olunuz ya da kontrol ediniz.*

*Solunum depresyonunu kontrol altına almak için naloksan kullanılmalıdır. İlave dozların gerekli olabileceğini unutmayınız.*

##### **Diğer önlemler:**

*Eğer solunum depresyonuna kas sertliği eşlik ediyorsa, bir intravenöz nöromusküler blok ajanı uygulanması gerekli olabilir.*

*Şiddetli veya devamlı hipotansiyona hipovolemi eşlik ediyorsa, parenteral sıvı uygulaması düşünülmelidir.*

*Hastayı dikkatle izleyiniz ve gerekirse ilave destekleyici tedavi uygulayınız.*

### **SUFENTA' yı kullanmayı unutursanız**

SUFENTA doktorunuz tarafından size uygulanacağı için, sizin kullanmayı unutmanız olası değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **SUFENTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SUFENTA tedavisini doktorunuz sonlandıracak ve izleyecektir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUFENTA' nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler, genellikle ameliyat sırasında ortaya çıkar ve doktorunuz tarafından kontrol altına alınır. Bazı yan etkiler ameliyattan kısa bir süre sonra da ortaya çıkabilir, bu nedenle ameliyattan sonra bir süre gözetim altında tutulacaksınız.

SUFENTA' nın uygulanmasını takiben izlem süresi boyunca; kalp ritim bozukluğu, nefes alıp vermede güçlük, yavaş veya zayıf nefes alıp verme, hıçkırık, bulantı, kusma, özellikle ayakta ya da otururken bayılacakmış gibi hissetme, baş dönmesi, sersemlik, baş ağrısı, terleme ve şuur kaybından herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz hemen doktorunuza bildiriniz:**

- Anormal derecede yavaş ve/veya zayıf soluk alıp verme ya da solunum zorluğu.
- Solunum durması, kalp ritim bozukluğu.
- Solgun cilt rengi, soğuk terleme, bilinç kaybı, huzursuzluk, nabzın zayıf ve süratli olmasıyla belirgin dolaşım yetmezliği durumu (şok); deri, dudaklar ya da ağız içi gibi bölgelerin renginin mavileşmesi ya da morarması (yenidoğan bebeklerde görülenler dahil).
- Şuur kaybı (anlama, duyma ve hareketin tamamen veya az çok kaybolması); sinirlilik hali; uykuya meyil; rahatsız hissi; ilgisizlik.
- Deri döküntüsü, kaşıntı, solunumunuzun kesilmesi ve yüzünüzün şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar da oluşabilir. Bu reaksiyonları tanımanız önemlidir.
- Hapşırma; burunda akıntı ve tıkanıklık; öksürük; seste boğukluk.
- Kan basıncında düşme örneğin özellikle ayağa kalktığınızda baş dönmesi, göz kararması, çarpıntı, kan basıncında yükselme örneğin baş ağrısı, nefes darlığı, çarpıntı, halsizlik
- Kaslarda gerginlik, sertleşme hissi, tutukluk ya da istemsiz kas hareketleri.
- Ani kas seyirmeleri.
- Solgun cilt rengi; ateş; vücut sıcaklığında artış ya da azalma.
- Görmede bozukluklar; gözbebeğinin küçülmesi.
- İdrar yapamama, idrar yapmada güçlük ya da idrar kaçırma.
- Enjeksiyon yapılan bölgede ağrı, şişme, kızarma, sertlik ya da sırt ağrısı

- Alerjik deri reaksiyonu; kaşıntı; aşırı terleme; deride kızarıklık; deri döküntüsü (yenidoğan bebeklerde görülenler dahil); deride kuruma ve renginde değişiklikler.
- Omurilik bölgenize enjeksiyon (epidural enjeksiyon) sonrası hafif uyuklama hali ya da kaşıntı oluşabilir.

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

## **5. SUFENTA' nın saklanması**

*SUFENTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

15 - 30°C arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Ampulleri dış karton içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUFENTA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SUFENTA'yı kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:*** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

***Üretim yeri:*** Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika.

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.