

KULLANMA TALİMATI

FORANE® Likit 100 ml

Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** İsofluran. Her bir FORANE® Likit 100 ml, en az %99.9 (h/h) isofluran içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bulunmamaktadır.

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 edilmistir, 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. FORANE® nedir ve ne için kullanılır?
2. FORANE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FORANE® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FORANE®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORANE® nedir ve ne için kullanılır?

- FORANE® Likit, 100 ml'lik cam şişeler halinde kullanıma sunulmuştur.
- Her bir FORANE® Likit 100 ml, en az %99.9 (h/h) isofluran içerir.
- FORANE® etere benzeyen hafif keskin kokulu, berrak bir sıvıdır. Özel bir anestezi makinesine (vaporizör) konulduğunda FORANE® gaz haline gelir ve soluyacağınız oksijenle karışır.

- FORANE® solunum (inhalasyon) yoluyla verilen bir anestezi maddesidir. Ameliyat sırasında genel anesteziyi (derin, ağrısız uyku) devam ettirmek ve bazen de genel anesteziyi başlatmak için kullanılır.

2. FORANE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu veya anestezi uzmanınızı bilgilendiriniz:

Eğer;

- Halihazırda başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- İsofluran veya başka bir anestezi ilacına karşı allerjik iseniz,
- Siz veya ailenizin bir ferdi isofluran veya diğer anestezi ile anestezi sırasında malign hipertermi (vücut sıcaklığında hızlı artış) adı verilen bir durum yaşamış ise,
- Daha önce isofluran dışında birkaç genel anestezi almışsanız (özellikle kısa bir dönem içinde tekrarlandysa); bazı anestezi bazen sarılık gibi sorunlara yol açabilir.
- Ameliyatınız ile ilgili hastalık dışında şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma veya nöromusküler hastalık (kasları etkileyen bir durum örn. Duchenne kas distrofisi) gibi başka hastalıklardan şikayetçi iseniz,
- 3 aydan daha kısa aralıklarda halojenli hidrokarbon anesteziğine (isofluran gibi) maruz kalma durumunuz var ise,

Hamilelik

Hamile iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise doktorunuza ve anestezi uzmanınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız.

FORANE®'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

İsofluran ve diğer genel anestezi, anestezi sonrası 2 veya 3 gün için entellektüel fonksiyonlarda hafif bir azalmaya neden olabilir. Diğer anestezi ile olduğu gibi, ruh halinde ve semptomlarda küçük değişiklikler uygulamadan sonra 6 güne kadar devam edebilir.

FORANE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- İsofluran bütün bilinen adale gevşeticilerin (özellikle non-depolarizan ajanların) etkisini güçlendirir.
- Neostigmin, nondepolarizan adale gevşeticilerin etkisini tersine çevirir.
- Neostigmin'in isofluranın gevşeticisi etkileri üzerine etkisi yoktur.

- Bütün adale gevşeticileri isofluran ile uygunluk gösterir.

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

3. FORANE® nasıl kullanılır?

Klinikte ve hekim kontrolünde kullanılır.

Alacağınız FORANE® dozuna anestezi uzmanınız karar verecektir. Bu doz yaşınıza, kilonuza ve ameliyatınızın tipine göre değişecektir.

FORANE® solunum (inhalasyon) yoluyla alınan bir anestezi gazıdır. İsofluran özel bir anestezi makinesinde (vaporizör) gaz haline gelir. Çok nadir olarak hastalara bir maske yoluyla isofluran gazını içlerine çekmeleri istenebilir ama genellikle isofluran almadan önce uykuya girmeleri için başka bir anestezi ilaç enjeksiyon yoluyla verilecektir. İsofluranın güçlü bir kokusu vardır fakat bu durum tamamen normaldir ve uyku çok hızlı bir şekilde meydana gelir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FORANE®'in içeriğinde bulunan maddeye (isofluran) duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- Eğer isofluran aldıktan sonra olağandışı herhangi bir belirtiniz olur ise (herhangi bir anestezi ilacının etkisinden çıkarken titreme, bulantı ve kusma yaşayabilirsiniz).

Anestezi sırasında veya sonrasında oluşabilecek durumlar:

- Anestezi sırasında diğer anesteziklerle de olduğu üzere düşük kan basıncı (hipotansiyon), yavaş ve yüzeysel nefes alıp verme (solunum depresyonu) veya artmış vücut ısısı (malign hipertermi) meydana gelebilir.
- Anestezi sırasında veya sonrasında isofluran parçalanmasına bağlı olarak kandaki florür seviyeleri biraz artabilir fakat bu seviyelerin zararlı olduğu düşünülmemektedir ve hemen normale döner. Ayrıca kandaki beyaz hücre sayısında da artış görülmüştür.
- Anestezi sırasında isofluran bazen çarpıntı (palpitasyon) veya düzensiz kalp atışına neden olabilir.
- Solunum yoluyla uygulanan anestezi ilaçlarına uzun süre mesleki maruziyet aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (temasla ortaya çıkan deri iltihabı, döküntü, nefes darlığı, hırıltı, göğüs rahatsızlığı, yüzde şişme veya ani aşırı duyarlılık tepkisi) yol açabilir.

Eğer isofluran ile ilgili bu kullanma talimatında cevaplandırılmayan herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya anestezi uzmanınıza bilgilendiriniz.

5. FORANE®'in saklanması

FORANE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FORANE®'i 15 - 30 °C'deki oda sıcaklığında saklayınız. Şişeyi sıkı kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORANE®'i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORANE®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ABBOTT Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretici firma: Aesica Queenborough Ltd.
Queenborough Kent ME 11 5EL
İngiltere

Bu kullanma talimatı 19/10/2011 tarihinde onaylanmıştır.