

KULLANMA TALİMATI

SEVORANE® Likid %100, 250 ml Solüsyon
Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Sevofluran. Her bir 250 ml SEVORANE® Likid, 250 ml sevofluran içerir.
- **Yardımcı madde:** Saf 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 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. **SEVORANE® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **SEVORANE® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **SEVORANE® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **SEVORANE®'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEVORANE® nedir ve ne için kullanılır?

- SEVORANE® Likid %100, 250 ml Solüsyon kahverengi polietilen naftalat (PEN) şişede kullanıma sunulmuştur.
- Her bir 250 ml SEVORANE® Likid, 250 ml sevofluran içerir.
- Yardımcı madde olarak saf su içerir. Saf su, çevresel Lewis asitlerinden (SEVORANE®'in bozulmasına neden olan maddeler) korunmayı sağlamak için bulunmaktadır.

- SEVORANE® , özel bir anestezi makinasına (vaporizatör) konulduğunda soluduğunuz oksijen ile karışan bir gaza dönüşür.
- SEVORANE® , solunan (inhalasyon) bir anesteziktir ve ameliyat sırasında erişkinlerde ve çocuklarda derin ve ağrısız bir uykuyu (genel anestezi) başlatmak ve devam ettirmek için kullanılır.

2. SEVORANE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEVORANE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SEVORANE® veya başka bir anestezi ilacına karşı alerjik iseniz,
- Sizin veya ailenizin herhangi bir ferdinin bir ameliyat sırasında malign hipertermi (vücut sıcaklığında hızlı artış) adı verilen bir durum yaşadığını biliyorsanız,
- Daha önce genel anestezi aldıysanız, özellikle kısa bir dönem içinde genel anestezi tekrarlandı ise servis doktorunuza, cerrahınıza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Bazı anestezikler nadiren ciltte sararma (sarılık) gibi sorunlara neden olabilirler.

SEVORANE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ameliyatınız ile ilgili hastalık dışında böbrek sorunları, şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma veya nöromusküler hastalık (kasları etkileyen bir durum örn. Duchenne musküler distrofisi) gibi başka hastalıklardan şikayetçi iseniz servis doktorunuza, cerrahınıza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelerde kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. Bundan dolayı sevofluran, hamilelerde ancak gerektiğinde kullanılmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sevofluranın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle sevofluran emziren kadınlara dikkatle uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

Diğer ajanlarla olduğu gibi, makina kullanmak gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerin başarılması, genel anestezi sonrası bir müddet bozulabilir. Sevofluran anestezisinden sonra doktorunuz kullanabileceğinizi söyleyene kadar araç ve tehlikeli makina kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile SEVORANE®'in birlikte kullanımı:

- Sakinleştirici (benzodiazepin) ve ağrı kesiciler (opioidler) sevofluranın akciğer hava keselerindeki konsantrasyonunu azaltabilir.
- Azotlu gaz (nitroz oksit) ile beraber kullanıldığında sevofluranın akciğer hava keselerindeki maksimum konsantrasyonu azalır.
- SEVORANE®'in vücutta parçalanması, karaciğer enziminin (sitokrom P450 (CYP)2E1) bilinen aktivite hızlandırıcıları (örn. izoniyazid ve alkol) ile artabilir.
- Damardan verilen anestezi (örn. propofol) kullanımını sonrasında SEVORANE®'in daha düşük konsantrasyonları gerekebilir.
- SEVORANE®, depolarize etmeyen kas gevşeticilerin yaptığı nöromusküler blokajın (sinir kas kavşağında sinir iletiminin durdurulması), hem yoğunluğunu hem de etki süresini etkiler.

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

3. SEVORANE® nasıl kullanılır?

Alacağınız SEVORANE® dozuna anestezi uzmanınız tarafından karar verilecektir ve yaşınıza, kilonuza ve ameliyatınızın türüne göre değişecektir.

SEVORANE®, solunan (inhalasyon) bir anestezi gazıdır. Vaporizatörde gaz haline dönüşür. Çok nadir olarak hastalardan bir maske yoluyla SEVORANE® gazını içlerine çekmeleri istenebilir ama genellikle SEVORANE® almadan önce uykuya girmeleri için başka bir anestezi madde enjeksiyon yoluyla verilecektir. SEVORANE®'in hoş bir kokusu vardır ve çok hızlı ve rahat bir şekilde uykuya dalarsınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEVORANE® kullandıysanız:

SEVORANE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEVORANE®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Kalp atım düzensizliği (aritmi)
- Doku ve hücrelerde oksijen azalması (hipoksi)
- Kalp krampının fazladan kasılması sırasında oluşan düzensiz kalp kasılmaları (Ventriküler ekstrasistol)

- Kalp karıncıklarının üst kısmında fazladan arada oluşan düzensiz kalp kasılmaları (Supraventriküler ekstrasistol)
- Kalp kulakçıklarının düzensiz kasılması (atriyal fibrilasyon)
- Kalbin kulakçık ve karıncıkları ile ilgili blok (tam atriyoventriküler blok)
- İki nabız arasının bir öncekine göre daha uzun olması (Bigemini)
- Nefes kesilmesi (apne)
- Astım
- Kalp atışında yavaşlama (bradikardi)
- Kalp atışında hızlanma (taşikardi)
- Artmış kreatinin
- Akut böbrek bozukluğu
- Çizgili kasların istem dışı şiddetli kasılması (konvülsiyon) (özellikle çocuklarda)
- Akciğerde sıvı toplanması (pulmoner ödem)
- Kas kasılmalarının yol açtığı anormal hareket (distonik hareket)(çocuklarda)
- Genel anestezi sırasında vücut ısısının aşırı derecede artması (Malign hipertermi)
- Solunum bozukluğu
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (Anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEVORANE®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz HEMEN doktorunuza bildiriniz:

- Bir karaciğer enziminde artış (artmış LDH)
- Bir karaciğer enziminde artış (artmış SGPT)
- Alyuvar sayısında artış (lökositoz)
- Alyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Aşırı huzursuzluk (ajitasyon)
- Uyuklama (somnolans)
- Baş dönmesi
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Tükürük salgısında artış (artmış salivasyon)
- Bir karaciğer enziminde artış (artmış SGOT)
- Gırtlak ve boyun kaslarının kasılması (laringismus)
- Titreme
- Ateş
- Baş ağrısı
- Vücut ısısının normalin altına düşmesi (hipotermi)
- Kızartı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Bronşların kasılması (bronkospazm)
- İdrar tutulması (idrar retansiyonu)
- İdrarda glikoz bulunması (glikozüri)
- Hepatit

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Bulantı
- Kusma
- Artmış öksürük

Bunlar SEVORANE®'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler çok yaygın görülür.

SEVORANE® kullanımından sonra birkaç dakika içinde kendinize gelir veya uyanırsınız. SEVORANE® anestezisi aldıktan sonra başka olağan dışı veya beklenmedik belirtiler ortaya çıkarsa bunları derhal servis doktorunuza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

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

5. SEVORANE®'in saklanması

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

SEVORANE® Likid %100, 250 ml Solüsyon, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEVORANE®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad.
No:2 Akkom Ofis Park, Kelif Plaza 3. Blok
Kat:16-17 34768 Ümraniye/İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 10.10.2012 tarihinde onaylanmıştır.