

KULLANMA TALİMATI

MARCAİNE® SPİNAL HEAVY %0.5 enjeksiyonluk çözelti

Omurilik içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1 mL çözeltide etkin madde olarak 5 mg bupivakain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dekstroz monohidrat, sodyum hidroksit/hidroklorik asit, 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. **MARCAİNE SPİNAL HEAVY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MARCAİNE SPİNAL HEAVY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MARCAİNE SPİNAL HEAVY nedir ve ne için kullanılır?

- MARCAİNE SPİNAL HEAVY beş adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- MARCAİNE SPİNAL HEAVY her ampulde 4 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 1 mL'de 5 mg bupivakain hidroklorür içerir. Berrak, renksiz enjeksiyonluk çözeltidir.
- MARCAİNE SPİNAL HEAVY lokal anestezikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- MARCAİNE SPİNAL HEAVY ameliyatlarda ve doğum esnasında vücudunuzun belirli kısımlarını uyuşturmak (anestezi) için kullanılır.
MARCAİNE SPİNAL HEAVY ayrıca vücudun karın bölgesi, idrar yolları sistemi, erkeklerin üreme sistemi ve vücudun alt bölgesi ile ilgili ameliyatlarda kullanılır.

2. MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bupivakaine veya MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin dahil olduğu ilaç grubundaki diğer lokal anestezi ilaçlara (lidokain veya ropivakain gibi) alerjiniz varsa,
- Enjeksiyonun yapılacağı bölgeye yakın bir bölgede deri enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa,
- Bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalığınız varsa (septisemi),
- Kardiyojenik şok (kalbin vücuda yeterli kan sağlayamadığı ciddi bir durum) olarak adlandırılan bir durumunuz varsa,
- Hipovolemik şok (dolaşımın birden iflas etmesine [şok; kollaps] yol açan çok düşük kan basıncı) olarak adlandırılan bir durumunuz varsa,
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili problemleriniz varsa,
- Menenjit (beyin zarı iltihabı), polio (çocuk felci) veya spondilit (omur veya omurların iltihabı) gibi beyin veya omurga hastalıklarınız varsa,
- Kafanızın içerisindeki kanamadan (intrakraniyal hemoraji) kaynaklanan şiddetli bir baş ağrınız varsa,
- Omuriliğinizde kansızlıktan kaynaklanan problemleriniz varsa,
- Yakın zamanda travmaya maruz kaldıysanız veya tüberküloz (verem) veya omurga tümörü gibi durumlar sizde teşhis edilmişse.

MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp, karaciğer veya böbrek problemleriniz varsa (bu durumlarda doktorunuzun MARCAİNE SPİNAL HEAVY için ayarlama yapması gerekebilir),
- Size azalmış kan hacmine sahip olduğunuz söylenmişse (hipovolemi),
- Akciğerlerinizde sıvı varsa.

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

MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, ancak gerekli olması halinde size MARCAİNE SPİNAL HEAVY verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız size MARCAİNE SPİNAL HEAVY verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

- MARCAİNE SPİNAL HEAVY uyukulu hissetmenize sebep olabilir ve tepkilerinizin hızını etkileyebilir. Bu nedenle size MARCAİNE SPİNAL HEAVY uygulandıktan sonra ertesi güne kadar araç veya makine kullanmayınız.

MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MARCAİNE SPİNAL HEAVY her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Diğer lokal anestezi ilaçları kullanıyorsanız,
- Amiodaron gibi düzensiz kalp atışını (aritmi) tedavi etmede kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız MARCAİNE SPİNAL HEAVY dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MARCAİNE SPİNAL HEAVY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MARCAİNE SPİNAL HEAVY, size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin size doğru bir şekilde hangi dozda uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MARCAİNE SPİNAL HEAVY omurganızın alt kısmından enjeksiyon şeklinde omuriliğinize uygulanacaktır. MARCAİNE SPİNAL HEAVY size enjekte edildiğinde sinirlerin ağrı mesajlarını beyne iletmesini engeller.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. MARCAİNE SPİNAL HEAVY dozunun yaşlı hastalarda azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. Bu hastalarda MARCAİNE SPİNAL HEAVY dozunun azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. Bu hastalarda MARCAİNE SPİNAL HEAVY dozunun azaltılması gerekebilir.

Eğer MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MARCAİNE SPİNAL HEAVY kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin size verilmesi durumunda oluşan ciddi yan etkiler özel tedavi gerektirir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin size verilmesinin ilk belirtileri genellikle aşağıdakiler olmaktadır:

- Sersemlik veya göz kararması,
- Dudakların ve ağız çevresinin uyuşması,
- Dil uyuşması,
- İşitme problemleri.
- Görüş (görme gücü) ile ilgili problemler.

Ciddi yan etki riskinin azalması için, doktorunuz bu belirtiler ortaya çıkar çıkmaz size MARCAİNE SPİNAL HEAVY uygulamasını durduracaktır. Eğer yukarıdaki belirtilerden birisi sizde mevcut ise veya MARCAİNE SPİNAL HEAVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız doktorunuz ile acilen konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin size verilmesinden kaynaklanan daha ciddi yan etkiler titreme, nöbetler (krizler) ve kalp problemlerini içerir.

MARCAİNE SPİNAL HEAVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmayı unutursanız:

Olası değildir.

MARCAİNE SPİNAL HEAVY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır. Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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.

Asağıdakilerden biri olursa, MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlar:

Belirtiler aşağıdaki durumların aniden başlamasını içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik. Bu yutmada zorluğa neden olabilir.
- Şiddetli veya ani el, ayak ve bilek şişliği.
- Nefes almada zorluk.
- Deride şiddetli kaşıntı (kabarıklıklarla birlikte).
- Baygınlık geçirmenize veya şoka neden olabilecek çok düşük kan basıncı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MARCAİNE SPİNAL HEAVY'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek (1000 hastadan birinde) görülür.

Diğer yan etkiler:

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Uyuşma (parestezi), belirli bir kas grubunda istemli hareketlerin azalması (parezi), dokunma duyusu ve ağrı hissi bozukluğu (disestezi)

Seyrek: Her iki bacağı içine almak üzere vücudun belden aşağısını tutan felç (parapleji), istemli hareketlerin ortadan kalkması ya da azalması (felç, paraliz), sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluk-duyu kaybı (nöropati), omuriliği saran zarın iltihaplanması (araknoidit)

Kardiyak hastalıklar

Çok yaygın: Kalp atımının yavaşlaması

Seyrek: Ani kalp durması

Vasküler hastalıklar

Çok yaygın: Düşük tansiyon (hipotansiyon) ve buna bağlı baş dönmesi veya göz kararması

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kusma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: Nefes almada zorluk

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın: İdrar yapamama, idrar kaçırma

Kas ve iskelet sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Geçici kas zayıflığı, sırt ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Bulantı

Enjeksiyon kazayla yanlış bir şekilde verilirse veya diğer lokal anestezi ile birlikte verilmesi durumunda bazı belirtiler meydana gelebilir. Bu belirtiler; nöbetler (krizler), sersemlik veya göz kararması, titreme ve dilde uyuşmayı içerir.

Diğer lokal anestezi ile gözlenen, aynı zamanda MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin de yol açabileceği olası yan etkiler:

- Seyrek: Hasar görmüş sinirler (Kalıcı problemlere neden olabilir).
- Omurilik sıvısına fazla miktarda MARCAİNE SPİNAL HEAVY verilmişse, vücudun tamamında uyuşma meydana gelebilir (anestezi).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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.

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

5. MARCAİNE SPİNAL HEAVY'nin saklanması

MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Doktorunuz veya hastanemiz MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi saklayacak olup, açıldığında derhal kullanılmazsa ürünün kalitesinden sorumlu olacaktır. Ayrıca kullanılmamış MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi doğru bir şekilde imha etmekten de sorumlu olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri :

Sanofi İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran Lüleburgaz -Kırklareli

Bu kullanma talimatı 18/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER MARCAİNE SPİNAL HEAVY'yi UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Spinal enjeksiyon ile uygulanır. Önerilen enjeksiyon bölgesi L₃-L₄ intervertebral boşluktur.

Spinal enjeksiyonlar sadece, lumbar ponksiyon ile subaraknoid alana girildiği kesinleştikten sonra yapılmalıdır (berrak serebrospinal sıvı spinal iğne ile sızar veya aspirasyonda görülür).

Anestezinin başarısız olması durumunda ilacı uygulamak için yeni bir deneme, sadece daha az bir hacimle ve farklı bir düzeyde enjeksiyonla yapılmalıdır.

Etkisizliğin bir nedeni ilacın intratekal alanda kötü dağılımı olabilir ve bu durumun üstesinden hastanın pozisyonu değiştirilerek gelinebilir.