

KULLANMA TALİMATI

ISOFLURANE USP % 100 İnhalasyon Çözeltisi

Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin Madde:** 100 ml'lik her bir şişe 100 ml isofluran içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** ISOFLURANE USP % 100 etkin madde içerir. Yardımcı madde içermez.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ISOFLURANE USP nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ISOFLURANE USP 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ISOFLURANE USP nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ISOFLURANE USP'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ISOFLURANE USP nedir ve ne için kullanılır?

- ISOFLURANE USP solunum yoluyla uygulanan genel anestezi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Genel anestezi, vücudun merkezi sinir sisteminin aktivitesini geçici olarak azaltarak çalışır. Bu, ameliyatın ağrısız ve sıkıntısız yürütülmesini sağlayan bilinç kaybı da dahil, vücudun tam his kaybına neden olur.
- ISOFLURANE USP 100 ml'lik cam şişeler halinde kullanıma sunulmuştur.
- ISOFLURANE USP 100 ml isofluran içerir.
- ISOFLURANE USP etere benzeyen hafif keskin kokulu, berrak bir sıvıdır. Özel bir anestezi makinesine (vaporizör) konulduğunda ISOFLURANE USP gaz haline gelir ve soluyacağımız oksijenle karışır.
- ISOFLURANE USP 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. ISOFLURANE USP’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ISOFLURANE USP’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İsofluran veya başka bir anestezi ilacına karşı allerjik iseniz,
- Siz veya ailenizin bir ferdi ISOFLURANE USP veya diğer anestezi ile anestezi sırasında malign hipertermi (vücut sıcaklığında hızlı artış) adı verilen bir durum yaşamış ise,
- Yakın zamanda anestezi almanız sonrasında, ciltte sararma veya açıklanamayan ateş veya anormal beyaz kan hücre sayımı gibi karaciğer problemlerinizi olduysa.

Eğer yukarıda belirtilenlerden herhangi biri sizin için geçerli ise ISOFLURANE USP’i kullanmayınız. Emin değilseniz ISOFLURANE USP’i kullanmadan önce doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız.

ISOFLURANE USP’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kısa bir süre içerisinde aldığınız genel anestezi tekrarlanırsa (özellikle son 3 ay içinde), bazı anestezi ürünleri sarılık hastalığına neden olabilir.
- Siroz (karaciğer fonksiyonlarının bozulması), viral hepatit (karaciğer enfeksiyonu) veya diğer karaciğer hastalığınız varsa,
- Koroner kalp hastalığınız (kalbi besleyen atardamarların daralması veya tıkanması) varsa,
- Ameliyatınız ile ilgili hastalık dışında şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma veya nöromusküler hastalık (kasları etkileyen bir durum örn. Duchenne müsküler distrofisi) gibi başka

hastalıklardan şikayetçi iseniz,

- Bronkokonstrüksiyonunuz (akciğerlerin ve solunum yollarının daralması nedeniyle ortaya çıkan öksürme, hırıltı veya nefes darlığı) varsa,
- Hamile iseniz, hamile kalma olasılığınız varsa ya da emziriyorsanız
- Sizde veya ailenizde QT uzama (düzensiz kalp atışlarına neden olan ve kalp elektrokardiyogramını değiştiren kalbin elektrik iletimindeki bir bozukluk) geçmişi veya Torsade de Pointes (spesifik bir kalp ritim bozukluğu) var ise
- Mitokondrial bozukluğunuz varsa (kalp, beyin ve karaciğerin özel hücrelerini etkileyebilecek ve doğuştan olabilecek bir hastalık)
- Kafa içi basınç artışına yol açan bir hastalığınız varsa,
- Vücudunuzda çeşitli nedenlerle oluşmuş kan kaybı, sıvı kaybı varsa, kan basıncınız düşükse.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız.

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

ISOFLURANE USP, gebelikte sadece potansiyel yarar, fetustaki potansiyel riskten daha fazla olduğunda kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız.

İsofluranın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Belgelenmiş bir deneyim olmadığı için, kadınlara isofluran uygulamasından 48 saat sonraya kadar emzirmemeleri ve bu periyod süresince üretilen sütü atmaları tavsiye edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

İsofluran ve diğer genel anestezikler, anesteziden sonra 2 veya 4 gün için dikkat gerektiren fonksiyonlarda hafif bir azalmaya neden olabilir. Diğer anesteziklerle olduğu gibi, ruh halinde ve semptomlarda küçük değişiklikler uygulamadan sonra 6 güne kadar devam edebilir. Etkiler kaybolana kadar araç ve makine kullanmayınız.

ISOFLURANE USP'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

ISOFLURANE USP uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, uzman doktorunuza, cerrahınıza veya anestezi uzmanınıza hangi ilaçları kullandığınızı söylemeniz önemlidir. Özellikle aşağıda yer alan ilaçları kullanıyorsanız:

- Amfetaminler (uyarıcılar)
- Beta Blokerler (yüksek tansiyon ve bazı kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- İzonyazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)
- Dekonjestanlar (efedrin) (burun tıkanıklığını gideren ilaçlar)
- Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır). Cerrahi işlemden 15 gün önce tedavi kesilmelidir.
- Kalsiyum antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Opioidler ve diğer sedatifler (orta ağır dereceli ağrıların tedavisinde kullanılan ilaçlar ve sakinleştiriciler)
- İsoiprenalin gibi sempatomimetik ajanlar (sempatik sinir sistemini aktive eden ilaçlar)
- Adrenalin ve noradrenalin gibi (ani gelişen alerjik reaksiyonların ve ani kan basıncı düşüklüğünün tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Süksinilkolin ve diğer kas gevşeticiler

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. ISOFLURANE USP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Klinikte ve hekim kontrolünde kullanılır.

Alacağınız ISOFLURANE USP dozuna anestezi uzmanınız karar verecektir. Bu doz yaşınıza, kilonuza ve ameliyatınızın tipine göre değişecektir. ISOFLURANE USP uygulamasında çocuğunuz yakından takip edilmelidir.

İsofluranın güçlü bir kokusu vardır fakat bu durum tamamen normaldir ve uyku çok hızlı bir şekilde meydana gelir.

Uygulama yolu ve metodu:

Anestezi başlangıcında uykuya geçme:

ISOFLURANE USP 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. İsofluran, bebeklerde ve çocuklarda anestezinin başlangıcında uykuya geçmek için önerilmemektedir.

Anestezi öncesinde ilaç verilmesi:

Anestezi uzmanı, isoflurane kullanımı ile meydana gelebilecek nefes alma ve kalp atış hızı etkilerinde olası azalmayı engellemek için çocuğunuza ilaç vermeye karar verebilir.

Anestezi sırasında uyku idamesi:

Anestezi uzmanının gözetiminde, ameliyat sırasında maske yardımıyla isofluran solumaya devam edeceksiniz.

Anestezi sonrası uyanma:

Anestezi uzmanı tarafından isofluran solunması sonlandırıldığında, birkaç dakika içinde uyanacaksınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ISOFLURANE USP kullandıysanız:

Uzman doktor tarafından uygulanacağından ilgili değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ISOFLURAN USP'nin içeriğinde bulunan maddeye (isofluran) duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu durum, siz ya da çocuğunuzun geçirdiği ameliyat sırasında ya da sonrasında meydana gelebilir. Aşağıda yer alan isofluran ile ilgili yan etkiler ciddidir ve ameliyat sırasında gerektiğinde cerrahınız veya anestezi uzmanınız tarafından yönetilecektir. Siz veya çocuğunuz ameliyat sonrası bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız hemen doktorunuza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Aşağıdakilerden biri olursa ISOFLURANE USP'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Akciğerlerin ve solunum yollarının daralması nedeniyle nefes almada zorluk
- Dil ve/veya boğazda şişme; yutma/yutkunma güçlüğü; nefes alma güçlüğü; yüzde şişme, deride döküntü gibi alerjik reaksiyonların belirtileri görürseniz derhal doktorunuza danışınız.
- Kandaki şeker ve potasyum seviyelerinde artış olabilir. Nadir olarak, cerrahi işlemde kısa bir süre sonra çocuklarda inhale anestezi kullanımı ile ilişkili olarak anormal kalp atışı (aritmiler)

ve ölüm rapolanmıştır.

- Alerjik reaksiyonlar,
- Ciltte döküntü, yüzün şişmesi
- Vücut sıcaklığında hızlı artış, üşüme ya da titreme
- Hırıltılı solunum, soluk almada güçlük
- Ani kalp durması
- Kanda veya idrarınızda bulunan bazı hücre veya tetkik parametrelerinin anormal seviyeleri
- Karaciğerde meydana gelen hasar ya da karaciğerin düzgün olarak çalışmaması
- QT uzatması ve Torsade de Pointes de (bir çeşit kalp ritim bozukluğu) dahil olmak üzere kalp ritim bozuklukları
- İsofluran kullanımı sonrasında rabdomiyoliz (vücuttaki kas dokularının herhangi bir sebeple ani ve hızlı bir şekilde hasar görmesidir) rapor edilmiştir. Bu durum, kas ağrısı ve koyu renk idrar ile tanımlanabilir.

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

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır:

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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibidir:

Bilinmiyor:

- Kanda karbonmonoksit bulunması
- Ciddi anafilaktik reaksiyon
- Aşırı duyarlılık
- Kanda yüksek potasyum seviyeleri
- Kanda şeker (glukoz) düzeylerinde artış
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Ruh halindeki değişiklikler, bu durum bazen 6 güne kadar sürebilir
- Delirium (hezeyan)

- Duygu durum deęişiklięi
- Konvülsiyon (kasılma)
- Mental bozukluk
- Anormal kalp atışı (aritmî) veya çarpıntı
- Hızlı ve yavaş kalp atışı
- Havale (konvülsiyonlar), zihinsel bozukluk
- Düşük kan basıncı
- Kanama
- Mide bulantısı ve kusma
- Akcięer hava yollarının daralması (bronkospazm)
- Soluk almada güçlük, nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüs rahatsızlığı
- Bağırsaklarınızın kasları geçici olarak çalışmayı bırakabilir (kabızlık), rahatsızlık, şişkinlik ve kusmaya neden olabilir
- Hırıltılı solunum
- Solunum depresyonu
- Gırtlakta spazm
- Bağırsak tıkanması
- Bulantı
- Kusma
- Karaciğer hücrelerinin ölümü (hepatik nekroz)
- Hepatosellüler hasar (karaciğer hasarı)
- Kanda bilirubin artışı
- Yüzün şişmesi
- Temas dermatiti
- Ciltte döküntü
- Kanda kreatinin artışı
- Kanda üre azalması
- Vücut sıcaklığında hızlı artış (malign hipertermi)
- Göęüste rahatsızlık
- Üşüme
- Beyaz kan hücresi sayımında artış
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kandaki florür seviyesinde artış
- Anormal EEG testi
- Kan kolesterolünde azalma

- Kanda alkalın fosfataz azalması
- Kaslarda ağrı
- Koyu kahverengi idrar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize veya eczacınıza danışınız. Ayrıca karşılaştığınız 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 anestezi uzmanınızı bilgilendiriniz.

5. ISOFLURANE USP’nin saklanması

ISOFLURANE USP’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ISOFLURANE USP’i 15 - 30 °C’deki oda sıcaklığında saklayınız. Şişeyi sıkı kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ISOFLURANE USP’i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz ISOFLURANE USP’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım / SAMSUN

Üretim yeri: Piramal Critical Care, Inc

Bethlehem / Pensilvanya / ABD

Bu kullanma talimatı en son’de onaylanmıştır.