

KULLANMA TALİMATI

DESJOURN inhalasyon çözeltilisi

Sıvı halde solunum gazı

Etkin madde : Her bir şişe içinde 250 ml desfluran içerir.

Yardımcı maddeler : Herhangi bir 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 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. DESJOURN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DESJOURN' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DESJOURN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DESJOURN' un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESJOURN nedir ve ne için kullanılır?

DESJOURN ameliyatlarda genel anestezi (narkoz) sağlamak için kullanılan bir anestezi ilacıdır. Bütünleşik kapak ile kapatılmış, dış yüzü PVC kaplı, 250 ml'lik, amber renkli cam şişelerde sunulan, berrak, renksiz çözeltilidir. Solunum yoluyla uygulanır (size solumanız için buhar şeklinde uygulanır). Desfluran buharını soluduğunuzda derin ve ağrısız bir uyku haline (narkoz) girersiniz. Ayrıca ameliyat boyunca soluduğunuz sürece bu derin ve ağrısız bir uyku hali (narkoz) devam eder. DESJOURN erişkinlerde bu anestezi durumunun hem

başlatılmasında, hem de devam ettirilmesinde kullanılırken, çocuklarda yalnızca oluşmuş narkoz halinin devamı için kullanılır.

2. DESJOURN'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DESJOURN'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- DESJOURN ya da isofluran, sevofluran, halotan ve enfluran gibi diğer solunumla uygulanan anestezi ilaçlarına alerjiniz varsa,
- Size genel anestezi uygulanmasını engelleyen tıbbi bir sorunuz varsa,
- Sizde ya da akrabalarınızda "malign hipertermi" olarak tanımlanan durum varsa (malign hipertermi solunum yoluyla anestezi uygulanan hastalarda ameliyat sırasında ya da ameliyattan kısa bir süre sonra vücut ısısının tehlikeli bir şekilde yükseldiği yüksek ateşli bir durumdur).

DESJOURN'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Koroner arter hastalığınız varsa (kalbinizdeki damarlar kalp kasınıza yeteri kadar kan ve oksijen götüremiyorsa),
- Ameliyat sırasında tansiyonunuzun yükselmesi ve kalp hızının artması istenmiyorsa, Doktorunuz anesteziyi başlatmak için tek başına bu ilacı kullanmayacaktır.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizde anestezi oluşturmak için DESJOURN kullanırken özel dikkat gösterecektir:

- Beyninizdeki tümör varsa
- Daha önce DESJOURN ile anestezi uygulandıktan sonra sizde karaciğerinizle ilgili aşağıdaki belirtiler ortaya çıkmışsa:
 - Sarılık (derinizin ya da gözünüzün beyaz bölümünün sararması)
 - Ateş
 - Karaciğer hücrelerinin ölmesi (nekroz). Bu bazı durumlarda ölümcül olabilir.
- Kan şekeriniz yüksekse yani sizde bir diyabet hastalığı varsa (DESJOURN siz anestezi altındayken kan şekerinizi yükseltebilir)

- Hamileyseniz, emziriyorsanız ya da bu ilaç doğum sırasındaki anestezi için kullanılacaksa (lütfen hamilelik ve emzirme ile ilgili bölümlere de bakınız)
- Daha önce size solunum yoluyla anestezi uygulanmışsa; özellikle de bu durum son zamanlarda çok kısa bir zaman dilimi içinde birden fazla olmuşsa
- Anesteziniz sırasında kas gevşetici olarak süksinil kolin adlı bir ilaç kullanılacaksa
- Kas distrofisi olarak adlandırılan (özellikle Duchenne tipi) bir hastalığınız varsa

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizde anestezi oluşturmak için daha az miktarlarda DESJOURN kullanabilir:

- Kan hacminiz azsa (hipovolemi)
- Tansiyonunuz düşükse (hipotansiyon)
- Zayıf düşmüşseniz ya da yatalaksanız

Ayrıca doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizde anestezi oluşturmak için DESJOURN kullanmaktan vazgeçebilir (başka bir anestezi ilacını kullanmayı tercih edebilir):

- Siroz hastalığınız (alkole bağlı karaciğer hastalığı) varsa
- Viral hepatit hastalığınız (virüsler tarafından oluşturulan bir karaciğer hastalığı) varsa
- Diğer karaciğer hastalıklarından biri varsa

Ameliyat sonrası ağrı

DESJOURN ile anestezi uygulanmışsa ameliyat sonrası çabuk ayılırsınız. Ameliyat sonrası ağrınız oluşması bekleniyorsa doktorunuz size uygulamak istediği ağrı kesicileri ameliyatın sonunda ya da ayılma odasına alınır alınmaz yapmak isteyecektir.

Üstte belirtilen durumlar sizin ya da ameliyat olacak çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Dikkatle kontrol edilerek gerekirse ilacınız değiştirilecektir.

DESJOURN'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DESJOURN ile anestezi altındayken yiyecek ve içecek kullanılması pratik olarak mümkün değildir. Ayıldıktan sonra ne zaman yiyecek ve içecek alacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Hamilelik :

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, DESJOURN'u KULLANMAYINIZ.

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

Emzirme :

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirmekte olan bir anneyseniz DESJOURN'u KULLANMAYINIZ.

Araç ve makine kullanımı

DESJOURN'un araç ve makine kullanımı üzerinde ne tür etkileri olduğu bilinmemektedir. Ancak genel anestezi sonrasında araç ve makine kullanımıyla ilgili beceriler bozulabileceğinden 24 saat boyunca araba ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

DESJOURN ve belirli bazı ilaçlar birbiriyle etkileşim gösterebilir. Reçeteli ilaçlar ile reçetesiz ürünler olan vitaminler ve bitkisel katkıları da dahil olmak üzere aldığınız tüm ilaçlar konusunda hekiminize bilgi veriniz. Aldığınız ilaçlar hakkında bilgi sahibi olunuz. Doktorunuza göstermek üzere bunların bir listesini saklayınız.

DESJOURN'a ek olarak aşağıdaki ilaçları da alıyorsanız özel dikkat gerekmektedir:

- Kas gevşetici ilaçlar (örneğin suksametonyum, pankuronyum, atrakuryum, vekuronyum, sisatrakuryum). Bu ilaçlar genel anestezi altındayken kaslarınızı gevşetmek için kullanılır.
- Narkotik ilaçlar (örneğin fentanil, morfin, remifantil, hidromorfon, oksikodon). Bu ilaçlar güçlü ağrı kesici özelliği olan ve ameliyat sırasında sıklıkla kullanılan ilaçlardır.
- Benzodiazepinler (örneğin midazolam, diazepam, nitrazepam). Bu ilaçlar rahatlatıcı özellikleri olan (sedatif) ilaçlardır ve ameliyattan önceki endişe halinizi gidermek için kullanılır.
- Sarı kantaron (St. John's wort). Bitkisel kökenli bu preparat ruhsal bozukluklarda kullanılır.
- Nitroz oksit. Bu ilaç da anestezi için kullanılan ve ağrınızı hafifletecek bir ilaçtır.

Anestezi doktorunuz DESJOURN'a ek olarak bu ilaçları kullanacaksa dozlarını ayarlayacaktır.

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. DESJOURN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

DESJOURN anestezi uzmanı tarafından uygulanır. Anestezi uzmanınız sizdeki gereksinime bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Uygulanacak DESJOURN dozu yaşınıza, vücut ağırlığınıza ve size yapılacak ameliyatın tipine göre değişir. Anestezi uzmanınız ameliyat sırasında sizin tansiyon ve kalp hızınızı kontrol edecek ve gerektiğinde dozu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Normalde sıvı halde olan DESJOURN uygulamadan önce anestezi cihazındaki “vaporizatör” adı verilen bir buharlaştırıcı cihazla gaz haline getirilir.

DESJOURN size aşağıdaki şekillerden biriyle uygulanır:

- Önce damar içi yoldan uygulanan başka bir anestezi ilacıyla uyutulduktan sonra anestezi haliniz maske yoluyla devam ettirilir (Bu DESJOURN’un en yaygın kullanılan uygulama şeklidir).
Ya da
- Uyutulmanın başlatılması için maskeyle DESJOURN solutulur. Bu şekilde hızla ve kolayca uyursunuz (Bu DESJOURN’un daha az kullanılan uygulama şeklidir).

Ameliyatınız bitince anestezi uzmanınız DESJOURN uygulamasını keser. Bu durumda bir kaç dakika içinde ayılırsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

- DESJOURN çok nadir olarak bazı çocuklarda anestezi altındayken kalbin ritmiyle ilgili sorunlara yol açabilir. Ameliyattan kısa bir süre sonra ölümlerle sonuçlanabilen bu durum “Duchenne tipi kas distrofisi” adı verilen sinir ve kasların bir hastalığı olan çocuklarda görülür. Bu vakaların çoğunda DESJOURN ile birlikte kas gevşetici bir ilaç olan suksametonyum da uygulanmıştır.

- DESJOURN 12 yaşından küçük çocuklarda anestezi oluşturmak amacıyla kullanılmamalıdır.
Bunun nedeni anestezi oluşturmak için kullanılan DESJOURN'un aşağıdaki istenmeyen etkilere daha fazla oranda yol açmasıdır:
 - Öksürtük
 - Nefes tutma
 - Soluk durması (apne)
 - Boğazda ses tellerinin olduğu bölgenin spazmı (laringospazm)
 - Solunum yollarında salgılarda artış
- DESJOURN anestezinin sürdürülmesinde 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılıyorsa ve çocuk entübe değilse (solunumu kolaylaştırmak amacıyla boğazına bir tüp uygulanmamışsa) doktor bu uygulamayı özel dikkatle yapacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

Artan yaşla birlikte gereken DESJOURN dozları düşeceğinden doz yaşa göre ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer DESJOURN'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESJOURN kullandıysanız:

Size gerekenden daha fazla DESJOURN kullanıldığı farkedilirse, uygulamaya son verilerek saf oksijen solutulursunuz. Ayılırken de tansiyon ve kalp işlevleriniz dikkatle kontrol edilir.

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

DESJOURN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz DESJOURN ile tedavinizin ne kadar süreceğine ameliyatınızın tipine göre karar verecektir. Ameliyat bittikten sonra DESJOURN uygulamasına son verildiğinde hızla ayılırsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DESJOURN'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ameliyatınız sırasında anesteziniz DESJOURN ile sürdürülürken:

- Vücudunuz bazı bölgelerinde veya tümünde kızarıklık, kabarıklık ya da şişme oluşursa,
- Vücut ısınız aniden düşer ya da yükselirse,
- Tansiyonunuz aniden düşerse

DESJOURN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir, acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

DESJOURN uygulanırken aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın görülenler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Bulantı
- Kusma
- Çocuklarda anesteziye başlanırken kanda etkin maddenin yeteri kadar yüksek yoğunluklara ulaşamaması
- Kalp hızında değişiklikler
- Soluk durması (apne)
- Çocuklarda anesteziye başlanırken soluk kesilmesi
- Öksürük

Yaygın görülenler (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Erişkinlerde anesteziye başlanırken ve çocuklarda anestezi devam ederken kanda etkin maddenin yeteri kadar yüksek yoğunluklara ulaşamaması
- Farenjit
- Çocuklarda anestezi devam ederken soluk kesilmesi
- Baş ağrısı
- Gözlerde iltihabi bir durum (konjunktivit)
- Kalpte ritim bozuklukları (aritmi)
- Kalbin yavaşlaması (bradikardi)
- Kalbin hızlanması (taşikardi)
- Kalp yetmezliği

- Tansiyonun yükselmesi (hipertansiyon)
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Boğazda ses tellerinin olduğu bölgenin spazmı (laringospazm)
- Solunum yollarındaki salgılarda artış
- Elektrokardiyografide (EKG) bozulma
- Kanınızdaki bazı testlerde bozulma (kreatinin fosfokinaz düzeylerinde yükselme)

Yaygın olmayan sıklıkta görülenler (100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Ajitasyon
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Kan damarlarınızda genişleme (vazodilatasyon)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Vücuda yeteri kadar oksijen gitmemesi (hipoksi)
- Kalbe yeteri kadar kan ve oksijen gitmemesi (miyokardiyal iskemi)
- Miyokard enfarktüsü

Bilinmeyen sıklıkta görülenler (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Pıhtılaşma bozuklukları (koagülopati), kanama
- Kasılma ya da havale geçirme (konvülsiyon)
- Kalpte ciddi ritim bozukluğu (Torsade de pointes), kalbin yeteri kadar çalışmaması (ventriküler hipokinezi) ya da kanı pompalayamaz hale gelmesi (ventrikül yetmezliği), kalbin durması (kardiyak arrest)
- Malign hipertermi (solunum yoluyla anestezi uygulanan hastalarda ameliyat sırasında ya da ameliyattan kısa bir süre sonra vücut ısısının tehlikeli bir şekilde yükseldiği yüksek ateşli bir durum).
- Tansiyon ileri derecede düşmesi (hipotansiyon) ve tüm vücuda yeteri kadar kan ve oksijen gitmemesi (şok)
- Kanlı balgam, solunum sıkıntısı, solunum yetmezliği, solunum durması
- Bronşlarda daralma (bronkospazm)
- Pankreasın hızlı gelişen iltihabi durumu (akut pankreatit)
- Karın ağrısı

- Bazı kan testlerinde değışiklikler (alanin aminotransferaz yükselmeleri, aspartataminotransferaz yükselmeleri, pıhtılaşma testlerinde bozulma, amonyak düzeylerinde artış).
- Kandaki bazı tuzların miktarlarının artması ya da azalması (Potasyum artışı yani hiperkalemi, potasyum azalması yani hipokalemi)
- Böbreklerde bozukluk (nefrotoksisite)
- Kanın asitleşmesi (metabolik asidoz)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, karaciğer iltihabı, karaciğer hücrelerinin ölümü
- Karaciğer yetmezliği
- Safra yollarında tıkanıklık (kolestaz)
- Gözlerde ve/veya vücutta sarılık
- Elektrokardiogram ST-T değışikliği
- Elektrokardiogram T dalgası değışikliği
- Koagülasyon testlerinde anormallik.
- Kurdeşen (ürtiker), deride kızarıklık (eritem)
- Aşırı halsizlik, yorgunluk, kaslarda erime (rabdomiyoliz)
- Ameliyat sırasında anestezi ile ilgili komplikasyon oluşması

Ayrıca hasta olmayan kişilerin DESJOURN uygularken kazayla maruz kalması sonucu bilinmeyen sıklıkta aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir:

- Baş dönmesi/sersemlik hali
- Halsizlik
- Deride yanma hissi
- Migren
- Kalpte hızlanma, çarpıntı
- Gözlerde ağrı, tahriş, kızarma, yanma, yara (ülseratif keratit), geçici körlük, görme keskinliğinde azalma,
- Beyin iltihabı (ensefalopati)

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

5. DESJOURN' in saklanması

DESJOURN'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESJOURN'u kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Kapağı sıkıca kapalı olarak dikey pozisyonda saklanmalıdır.

Ruhsat sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No.88
55020 – SAMSUN

Üretim yeri: Piramal Critical Care, Inc.
3950 Schelden Circle
Bethlehem, PA 18017 - ABD

Bu kullanma talimatı en son 26.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.