

KULLANMA TALİMATI

SUPRANE volatil %100 İnhalasyon Buharı, Çözelti

Sıvı halde solunum gazı

İnhalasyon yoluyla uygulanır.

Etkin madde: Her bir şişe içinde 240 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. *SUPRANE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SUPRANE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SUPRANE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SUPRANE’in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUPRANE nedir ve ne için kullanılır?

SUPRANE ameliyatlarda genel anestezi (narkoz) sağlamak için kullanılan bir anestezi ilacıdır. 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. SUPRANE erişkinlerde bu anestezi durumunun hem başlatılmasında hem de devam ettirilmesinde kullanılırken, çocuklarda yalnızca oluşmuş narkoz halinin devamı için kullanılır.

Ürün alüminyum şişede sunulmaktadır.

2. SUPRANE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SUPRANE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SUPRANE 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).

SUPRANE’i 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 SUPRANE kullanırken özel dikkat gösterecektir:

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

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

Ayrıca doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizde anestezi oluşturmak için SUPRANE 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

SUPRANE 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.

SUPRANE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SUPRANE 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, SUPRANE'i 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 SUPRANE'i KULLANMAYINIZ.

Araç ve makine kullanımı

SUPRANE'in 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 kaçınmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SUPRANE 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.

SUPRANE'e ek olarak aşağıdaki ilaçları da alacaksanız özel dikkat gerekmektedir:

- Kas gevşetici ilaçlar (örneğin suksametonyum, pankuronyum, atrakuryum, vekuronyum, sisatratkuryum). 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 SUPRANE'e 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. SUPRANE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SUPRANE anestezi uzmanı tarafından uygulanır. Anestezi uzmanınız sizdeki gereksinime bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Uygulanacak SUPRANE 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 SUPRANE uygulamadan önce anestezi cihazındaki “vaporizatör” adı verilen bir buharlaştırıcı cihazla gaz haline getirilir.

SUPRANE size aşağıdaki şekillerden biriyle uygulanır:

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

Ameliyatınız bitince anestezi uzmanınız SUPRANE uygulamasını keser. Bu durumda birkaç dakika içinde ayılırsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- SUPRANE çok nadir olarak bazı çocuklarda anestezi altındayken kalbin ritmiyle ilgili sorunlara yol açabilir. Ameliyattan kısa bir süre sonra ölüme de sonuçlanabilen bu durum “Duchenne tipi kas distrofisi” adı verilen sinir ve kasların bir hastalığı olan çocuklarda görülür. Bu vakaların çoğunda SUPRANE ile birlikte kas gevşetici bir ilaç olan suksametonyum da uygulanmıştır.
- SUPRANE 12 yaşından küçük çocuklarda anestezi oluşturmak amacıyla kullanılmamalıdır. Bunun nedeni anestezi oluşturmak için kullanılan SUPRANE’in aşağıdaki istenmeyen etkilere daha fazla oranda yol açmasıdır:
 - o Öksürük
 - o Nefes tutma
 - o Soluk durması (apne)
 - o Boğazda ses tellerinin olduğu bölgenin spazmı (laringospazm)
 - o Solunum yollarında salgılarda artış
- SUPRANE 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 kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SUPRANE’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUPRANE kullandıysanız:

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

SUPRANE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SUPRANE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SUPRANE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ameliyatınız sırasında anestezi SUPRANE ile sürdürülürken:

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

SUPRANE'e 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.

SUPRANE uygulanırken aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir:

- Çok yaygın görülenler (SUPRANE uygulanan her 10 hastanın birden fazlasında görülenler):
 - o Bulantı
 - o Kusma
 - o Çocuklarda anesteziye başlanırken kanda etkin maddenin yeteri kadar yüksek yoğunluklara ulaşamaması
 - o Kalp hızında değişiklikler
 - o Soluk durması (apne)
 - o Çocuklarda anesteziye başlanırken soluk kesilmesi
 - o Öksürük
- Yaygın görülenler (SUPRANE uygulanan her 100 hastanın birden fazlasında ancak ondan azında görülenler):
 - o Erişkinlerde anesteziye başlanırken ve çocuklarda anestezi devam ederken kanda etkin maddenin yeteri kadar yüksek yoğunluklara ulaşamaması
 - o Farenjit
 - o Çocuklarda anestezi devam ederken soluk kesilmesi
 - o Baş ağrısı
 - o Gözlerde iltihabi bir durum (konjonktivit)
 - o Kalpte ritim bozuklukları (aritmisi)
 - o Kalbin yavaşlaması (bradikardi)
 - o Kalbin hızlanması (taşikardi)
 - o Kalp yetmezliği
 - o Tansiyonun yükselmesi (hipertansiyon)
 - o Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
 - o Boğazda ses tellerinin olduğu bölgenin spazmı (laringospazm)
 - o Solunum yollarındaki salgılarda artış
 - o Elektrokardiyografide (EKG) bozulma
 - o Kanınızdaki bazı testlerde bozulma (kreatinin fosfokinaz düzeylerinde yükselme)
- Yaygın olmayan sıklıkta görülenler (SUPRANE uygulanan her 1.000 hastanın birden fazlasında ancak 10'dan azında görülenler):
 - o Ajitasyon
 - o Baş dönmesi / sersemlik hali
 - o Kan damarlarınızda genişleme (vazodilatasyon)
 - o Kas ağrısı (miyalji)

- Vücuda yeteri kadar oksijen gitmemesi (hipoksi)
- Kalbe yeteri kadar kan ve oksijen gitmemesi (miyokardiyal iskemi)
- Miyokard enfarktüsü
- Bilinmeyen sıklıkta görülenler:
 - 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 arest)
 - 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)
 - Tansiyonun 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 değişiklikler (alanin aminotransferaz yükselmeleri, aspartat aminotransferaz 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 değişikliği
 - Elektrokardiogram T dalgası değişikliği
 - Koagülasyon testlerinde anormallik
 - Kurdeşen (ürtiker), deride kızarıklık (eritem)
 - Aşırı halsizlik, yorgunluk, kaslarda erime (rabdomyoliz)
 - Ameliyat sırasında anestezi ile ilgili komplikasyon oluşması

Ayrıca hasta olmayan kişilerin SUPRANE 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)

Yan etkilerin raporlanması

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

5. SUPRANE’in saklanması

SUPRANE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUPRANE’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Kapağı sıkıca kapalı olarak dikey pozisyonda saklanmalıdır.

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

Ruhsat sahibi: Baxter Pharmaceuticals Products lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

Üretim yeri: Baxter Healthcare Corporation
Puerto Rico 00784 - ABD

Bu kullanma talimatı 01/02/2016 tarihinde onaylanmıştır.