

KULLANMA TALİMATI

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Steril

Omurilik içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 20 mg bupivakain hidroklorür (susuz) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Dekstroz monohidrat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 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. **BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY nedir ve ne için kullanılır?

- BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY beş adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY her ampulde 4 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 1 mL'de 5 mg bupivakain hidroklorür içerir. Berrak, renksiz enjeksiyonluk çözeltidir.

- BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY lokal anestezi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY ameliyatlarda ve doğum esnasında vücudunuzun belirli kısımlarını uyuşturmak (anestezi) için kullanılır.
- BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY ayrıca vücudun karın bölgesi, idrar yolları sistemi, erkeklerin üreme sistemi ve vücudun alt bölgesi ile ilgili ameliyatlarda kullanılır.

2. BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Bupivakaine veya BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY’nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY’nin dahil olduğu ilaç grubundaki diğer lokal (bölgesel) anestetik 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 (sepsisemi),
- 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,
- Omurilik dejenerasyonu (yapısının bozulması) ile birlikte pernisiyöz anemiden (B12 vitamini eksikliği) kaynaklanan problemleriniz varsa,
- Yakın zamanda travmaya maruz kaldıysanız veya tüberküloz (verem) veya omurga tümörü gibi durumlar sizde teşhis edilmişse.

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp, karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa (bu durumlarda doktorunuzun BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY için doz ayarlaması yapması gerekebilir)
- Size azalmış kan hacmine sahip olduğunuz söylenmişse (hipovolemi)
- Akciğerlerinizde sıvı varsa
- Multipl skleroz (merkezi sinir sistemi hastalığı) veya felç gibi bir sinir probleminiz varsa
- Sinirlerinizi ve kaslarınızı etkileyen bir sorunuz varsa (nöromusküler bozukluk)
- Yaşlıysanız

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

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BUVASİN 5 mg/ml 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 BUVASİN SPİNAL HEAVY verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız size BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz. BUVASİN SPİNAL HEAVY anne sütüne geçmektedir.

Araç ve makine kullanımı

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY uyuklu hissetmenize sebep olabilir ve tepkilerinizin hızını etkileyebilir. Bu nedenle size BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY uygulandıktan sonra ertesi güne kadar araç veya makine kullanmayınız.

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez” olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer;

- Diğer lokal anestezi ilaçları kullanıyorsanız,
- Amiodaron gibi düzensiz kalp atışını (aritmi) tedavi etmede kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY, size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin size doğru bir şekilde hangi dozda uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY omurganızın alt kısmından enjeksiyon şeklinde omuriliğinize uygulanacaktır. BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY size enjekte edildiğinde sinirlerin ağrı mesajlarını beyne iletmesini engeller.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY dozunun yaşlı hastalarda azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. İleri derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. İleri derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

Eğer BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin size verilmesi durumunda oluşan ciddi yan etkiler özel tedavi gerektirir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVASİN 5 mg/ml 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 azaltması için, doktorunuz bu belirtiler ortaya çıkar çıkmaz size BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY uygulamasını durduracaktır. Eğer yukarıdaki belirtilerden birisi sizde mevcut ise veya BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız doktorunuz ile acilen konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin size verilmesinden kaynaklanan daha ciddi yan etkiler titreme, nöbetler (krizler) ve kalp problemlerini içerir.

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'yi kullanmayı unutursanız

Olası değildir.

BUVASİN 5 mg/ml 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, BUVASİN 5 mg/ml 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUVASİN 5 mg/ml 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 etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUVASİN 5 mg/ml 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:

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kalp atımının yavaşlaması
- Düşük tansiyon (hipotansiyon) ve buna bağlı baş dönmesi veya göz kararması

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kusma
- İdrar yapamama, idrar kaçırma

Yaygın olmayan:

- Uyuşma (parestezi)
- Belirli bir kas grubunda istemli hareketlerin azalması (parezi)
- Dokunma duyusu ve ağrı hissi bozukluğu (disestezi)
- Geçici kas zayıflığı, sırt ağrısı

Seyrek:

- Her iki bacağı içine almak üzere vücudun belden aşağısını tutan felç (parapleji),
- İstemli hareketlerin ortadan kalkması ya da azalması (felç, paraliz),
- Sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluk-duyu kaybı (nöropati),
- Omuriliği saran zarın iltihaplanması (araknoidit)
- Ani kalp durması
- Nefes almada zorluk

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

Diğer lokal anesteziiklerle gözlenen, aynı zamanda BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin de yol açabileceği olası yan etkiler:

- Seyrek: Hasar görmüş sinirler (Kalıcı problemlere neden olabilir).
- Omurilik sıvısına fazla miktarda BUVASİN 5 mg/ml 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 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. BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'nin saklanması

BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Doktorunuz veya hastaneniz BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'yi saklayacak olup, açıldığında derhal kullanılmazsa ürünün kalitesinden sorumlu olacaktır. Ayrıca kullanılmamış BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'yi doğru bir şekilde imha etmekten de sorumlu olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BUVASİN 5 mg/ml SPİNAL HEAVY'Yİ 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.

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