

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İSOFLUDEM 250 mL İnhalasyon Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir İSOFLUDEM, en az % 99.9 (h/h) isofluran içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon çözeltisi

Amber renkli cam şişe içerisinde, renksiz ve berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İnhalasyon anestezisi olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulanan anestezik konsantrasyonların hassas olarak kontrol edilebilmesi için, özel olarak isofluran için kalibre edilmiş vaporizatörler kullanılmalıdır. İsofluranın MAK (minimum alveoler konsantrasyon) değerleri yaşla beraber azalır ki 20 yaş ortalamasındaki % 1.28'lik ortalama değer 40 yaş ortalamasında % 1.15'e ve 60 yaş ortalamasında % 1.05'e düşer. İsofluranın oksijendeki MAK değeri yeni doğan bebekler için % 1.6, 1 - 6 aylık bebekler için % 1.87 ve 6 - 12 aylıklar için % 1.80'dir.

Premedikasyon: İsofluranın solunum depresanı etkisi göz önüne alınarak premedikasyon için kullanılacak ilaçlar her hastaya göre ayrı seçilmelidir. Antikolinergik ilaç kullanımı isteğe bağlıdır, fakat pedyatriye inhalasyon indüksiyonu tavsiye edilebilir.

İndüksiyon: Genellikle isofluran karışımının inhalasyonundan önce kısa etkili bir barbitürat veya diğer bir intravenöz indüksiyon ajanı tatbik edilir. İsofluranın oksijen veya oksijen/nitröz oksitteki karışımı kullanılabilir. İsofluran ile indüksiyonun % 0.5'lik bir konsantrasyon ile başlatılması tavsiye edilir. % 1.5 - % 3.0'lük konsantrasyonlar genellikle 7 - 10 dakikada cerrahi anesteziyi oluştururlar.

İdame: Cerrahi anestezisi seviyeleri oksijen/nitröz oksit karışımındaki % 1.0 - % 2.5'lik isofluran konsantrasyonları ile idame ettirilir. Sadece oksijen ile beraber verildiğinde % 0.5 - % 1.0'lik ilave isofluran dozları gerekebilir. İlave bir relaksasyon gerekirse, kas gevşeticinin ilave dozları kullanılabilir.

Sezaryende anesteziyi sürdürmek için bir oksijen/nitröz oksit karışımı içinde % 0.5 - % 0.75 isofluran uygundur.

İdame esnasındaki arteriyel basınç seviyeleri diğer komplikasyon faktörlerinin yokluğunda, alveolar isofluran konsantrasyonları ile ters olarak alakalı görülürler. Kan basıncındaki fazla düşüşler, anestezinin derinliğine bağlı olabilir ve bu durumlar, solunan isofluran konsantrasyonu azaltılarak düzeltilmelidir.

Yaşlılar: Diğer ajanlarda olduğu gibi, yaşlı hastalarda cerrahi anesteziyi sağlamak için daha az isofluran konsantrasyonları gerekir (MAK değerlerine bakınız).

Sedasyon: Sedasyon hava/oksijen karışımlarında % 0.1 ile % 1.0 isofluran ile idame ettirilebilir. Bu dozun hastaların gereksinimlerine göre titre edilmesi gerekecektir.

4.3 Kontrendikasyonlar

İSOFLUDEM, isofluran veya diğer halojenli anesteziklere karşı bilinen hassasiyeti olan kişilerde kontrendikedir. Ayrıca, malign hipertermiye karşı bilinen veya şüphelenilen genetik hassasiyeti olan hastalarda da kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İsofluran derin anestezi düzeylerinde serebral kan akımını belirgin ölçüde artırmaktadır. Serebral beyin-omurilik sıvısı basıncında hiperventilasyonla tam olarak geri dönen geçici bir artış olabilir. Kıyaslanabilir anesteziden sonra isofluran ile postoperatif serebral etkiler daha azdır.

İsofluran ile anestezi seviyeleri kolaylıkla ve süratle değişebildiğinden, kabul edilebilir doğrulukta tahmin edilebilir bir çıktı veren veya nefesle alınan ve verilen konsantrasyonların izlenebildiği teknikler kullanılmalıdır.

Hipotansiyonun ve solunum depresyonunun derecesi anestezik derinliğin bazı endikasyonlarını verebilir.

Uterus küretajı uygulanan hastalarda halotan ile görülenle kıyaslanabilen kan kaybı artışı gözlemlenmiştir.

CF₂H (örn. desfluran, enfluran ve isofluran) bağı içeren halojenli inhalasyon ajanlarının kullanımı ile artan, izole karboksihemoglobin vakaları rapor edilmiştir. Normal olarak hidratlanmış absorbanların varlığında, karbonmonoksidin klinik açıdan önemli konsantrasyonları oluşmamıştır. CO₂ absorbanları için imalatçı firmaların talimatlarının dikkatle takip edilmesi gerekir.

İsofluranın karbon monoksit oluşturmak üzere CO₂ absorbanları ile etkileştiği bildirilmiştir. Soluma devrelerinde karbon monoksit oluşma riskini ve karboksihemoglobin seviyelerinin artma ihtimalini en aza indirmek için CO₂ absorbanı kurumaya bırakılmamalıdır.

Bu gruptaki ilaçlarla genel anestezi uygulaması sırasında, kurumuş CO₂ absorbanlarıyla, özellikle de potasyum hidroksit (örn. baralyme) içerenlerle birlikte kullanıldıklarında anestezi makinesi içinde aşırı ısı, duman ve/veya spontan yanma gibi nadir olaylar bildirilmiştir. Bir

klınısyen CO₂ absorbanının kuruduğundan kuşkulandıgında, isofluran verilmeden önce bu absorban değiştirilmelidir. Çoęu CO₂ absorbanının renk göstergesi kurumaya bağlı olarak zorunlu bir değişim göstermez. Bu nedenle, anlamlı bir renk değişiminin olmaması, yeterli hidrasyon için bir güvence olarak kabul edilmemelidir. CO₂ absorbanları renk göstergesinin durumuna bakılmaksızın rutin olarak değiştirilmelidir.

Diğer potent anesteziiklerde olduğu gibi isofluran bütün anestezi ekipmanları tamamlanmış ameliyathanelerde ilacın farmakolojisini bilen, anestezi altındaki hastayı yönetebilecek tecrübeye sahip anestezi uzmanları tarafından uygulanmalıdır.

Raporlar isofluranın karaciğer enzimlerindeki hafif ve geçici artışlardan, çok nadir olarak fatal hepatik nekrozlara kadar uzanan hepatik harabiyet oluşturabileceğini gösterir.

Uygulanan anesteziik ajan hangisi olursa olsun, koroner arter hastalarında miyokardiyal iskeminin önlenmesi için normal hemodinaminin idamesi çok önemlidir.

Diğer halojenli anesteziiklerde olduğu gibi, isofluran artmış intrakraniyal basınçlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böyle durumlarda hiperventilasyon gerekebilir.

Nondepolarizan relaksanların etkisi isofluran ile oldukça artar.

İsofluran ve diğer genel anesteziikler, anesteziiden sonra 2 veya 3 gün için entellektüel fonksiyonlarda hafif bir azalmaya neden olabilir. Diğer anesteziiklerle olduğu gibi, ruh halinde ve semptomlarda küçük değişiklikler uygulamadan sonra 6 güne kadar devam edebilir.

Özellikle 3 aydan daha kısa aralıklarda halojenli hidrokarbon anesteziiklerine maruz kalmanın hepatik hasar potansiyelini arttırabileceği bildirilmiştir.

2 yaşın altındaki çocuklar:

İsofluran yeni doğanlarda ve iki yaşımdan küçük bebeklerde kabul edilebilir bir etkinlik ve güvenlilik sınırı ile kullanılabilir ve anestezi uygulamasında yaygın olarak kullanılan bütün ilaçlarla geçimlidir.

Sezaryende kullanımı:

İsofluranın, sezaryende anestezinin devamlılığı için % 0.75 konsantrasyona kadar güvenli ve etkili olduğu gösterilmiştir. İsofluran uygulanmasının sonucunda anne veya yeni doğan tarafında bir yan etki gözlemlenmemiştir.

Laboratuvar Tesleri:

BUN, serum kolestrol ve alkalın fosfatazdaki düşüşle birlikte BSP retansiyonu, kan şekeri ve serum kreatininde geçici artışlar gözlenmiştir.

Malign Hipertermi:

Duyarlı kişilerde, isofluran dahil güçlü inhalasyon anesteziikleri, yüksek oksijen gereksinimine ve malign hipertermi olarak bilinen klinik sendroma neden olan, iskelet kasındaki bir hipermetabolik olayı tetikleyebilir. Bu sendrom kas rijiditesi, taşikardi, takipne, siyanoz, aritmiler ve/veya stabil olmayan kan basıncı gibi spesifik olmayan belirtileri içerir (Spesifik olmayan bu belirtilerin birçoğunun hafif anestezi, akut hipoksi gibi durumlar ile de açığa çıkabileceğine dikkat edilmelidir). Bütün metabolizmadaki yükseliş (vakanın başında veya sonunda hızla artan ama genellikle artan metabolizmanın ilk belirtisi olmayan) yüksek bir ısı

ile ve CO₂ absorpsiyon sisteminin artan kullanımı (sıcak canister) ile yansıyabilir. PaO₂ ve pH düşebilir ve hiperkalemi ile baz açığı meydana gelebilir. Tedavi, olayı başlatan ajanın (örn. isofluran) durdurulmasını, intravenöz dantrolen sodyum uygulanmasını ve destekleyici tedavi uygulanmasını içerir. Böyle bir terapi vücut sıcaklığını normale düşürmek için etkili çabaları solunuma ve dolaşıma yardımı, sıvı elektrolit ve asit-baz dengesizliklerinin düzelmesini içerir. Daha sonra böbrek yetersizliği ortaya çıkabilir ve mümkünse idrar akışı kontrol edilmelidir.

İnhale anestetik ajanların kullanımı çocuklarda postoperatif dönemde çok nadir olarak, kardiyak aritmiler ve ölüm ile sonuçlanan serum potasyum artışları ile bağlantılıdır. Gizli ya da açık nöromusküler hastalığı, özellikle Duchenne musküler distrofisi olan hastalar bu duruma en açık hastalar olarak görünmektedir. Bu olguların tümü olmasa bile çoğunluğu suksametyonyum kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. Bu hastalarda ayrıca serum kreatin kinaz seviyelerinde belirgin artış ve bazı vakalarda miyoglobüri ile bağlantılı olarak ürinde değişiklikler görülmüştür. Malign hipertermiye benzerliğine rağmen bu hastaların hiçbiri kas rijiditesi veya hipermetabolik durum belirti ve semptomları sergilememiştir. Hiperkalemi ve dirençli aritmi tedavisi için erken ve girişimci bir müdahale önerilmektedir. Daha sonra latent nöromusküler hastalar için değerlendirme yapılması önerilmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İsofluran bütün bilinen adale relaksanlarının etkisini güçlendirir. Özellikle en çok nondepolarizan ajanları etkiler. Bu nedenle, isofluran ile bu ajanlar birlikte verildiklerinde dozajları ayarlanmalıdır. Neostigmin nondepolarizan adale relaksanlarının etkisini tersine çevirir ama isofluranın relaksan etkileri üzerine tesiri yoktur. Yaygın olarak kullanılan bütün adale relaksanları isofluran ile uygunluk gösterir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Gebelik dönemi

Farelere insan dozunun 6 katı kadar dozda isofluran verildiğinde, isofluran anestezisinin olası bir fetotoksik etkisinin olduğu gösterilmiştir. Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. İsofluran gebelikte sadece potansiyel yarar, fetustaki potansiyel riskten daha fazla olduğunda kullanılmalıdır. Gebelik dönemine giren hastalarda isofluran ve diğer inhalasyon ajanlarıyla gerçekleştirilen anestezi sonrası kan kayıpları karşılaştırılabilir. Sezaryen dışında obstetrik anestezide isofluran'ın güvenliliğini göstermek için yeterli bir veri elde edilmemiştir (bkz. Bölüm 5.3)

Laktasyon dönemi

Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç insan sütüne geçtiği için emziren kadınlara isofluran uygulandığında dikkat edilmelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İsofluran ve diğer genel anestetikler, anesteziden sonra 2 veya 3 gün için entellektüel fonksiyonlarda hafif bir azalmaya neden olabilir. Diğer anestetiklerle olduğu gibi, ruh halinde ve semptomlarda küçük değişiklikler uygulamadan sonra 6 güne kadar devam edebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İsofluran uygulamasında karşılaşılan advers reaksiyonlar genellikle farmakolojik etkilerin doza bağımlı uzamasıdır ve solunum depresyonu, hipotansiyon ve aritmileri içerir.

Postperatif periyotta titreme, bulantı, kusma ve ileus gözlemlenmiştir.

Diğer tüm genel anesteziklerdeki gibi, cerrahi stres yokluğunda bile beyaz kan hücrelerinde yükselişler görülmüştür.

İsofluran bütün kas gevşeticilerinin, en kayda değer olarak da depolarizan kas gevşeticilerinin etkisini potansiyalize etmektedir ve erişkinlerde eşlik eden N₂O uygulamasıyla MAK (minimum alveoler konsantrasyon) düşmektedir.

Raporlar isofluranın karaciğer enzimlerindeki hafif ve geçici artışlardan, çok nadir olarak fatal hepatik nekrozlara kadar uzanan hepatik harabiyet oluşturabileceğini gösterir.

Özellikle inhale anestezi ajanlarına (isofluran dahil) uzun dönem mesleki maruziyet ile ilişkili nadir aşırı duyarlılık raporları (kontakt dermatit, döküntü, dispne, hırıltı, göğüs rahatsızlığı, yüzde şişme, veya anaflaktik reaksiyonlar dahil) bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar klinik testler ile ispatlanmıştır (örn. metakolin testi). İnhalasyon anesteziye maruziyet sırasında görülen anaflaktik reaksiyonların nedeni açık değildir. Bunun sebebi ise beraber kullanılan ilaçların birçoğunun bu tip reaksiyonlara neden olduğunun bilinmesidir.

İsofluran anestezisi esnasında ve sonrası ajanın biyodegradasyonuna bağlı olarak, serum inorganik florür seviyelerinde minimum seviyede yükselişler görülmüştür. Tespit edilen çok düşük serum inorganik florür seviyelerinin (ortalama 4.4 µmol/L) renal toksisiteye sebep olabilmeleri, böbrek toksisitesi için verilen en düşük seviyelerin altında oldukları için pek mümkün değildir.

Malign hipertermi bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr ; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz söz konusu olduğu zaman anestezinin uygulanmasını durdurup, hava yollarının serbest olduğunu kontrol ediniz ve saf oksijenle veya hava ile asiste veya kontrollü solunuma geçiniz.

Diğer halojenli anesteziklerle olduğu gibi, hipotansiyon ve solunum depresyonu gözlemlenmiştir. Kan basıncının ve solunumun yakından izlenmesi önerilir. Aşırı derece derin seviyelerdeki anestezinin sonucu olan hipotansiyon ve solunum depresyonunu düzeltmek için destekleyici ölçümler gerekli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

İsofluran alev almayan bir inhalasyon anesteziğidir. Kimyasal olarak 1-kloro-2, 2, 2-trifluorometil eter'dir. İsofluran berrak stabil bir sıvı olup, herhangi bir kimyasal stabilizatöre ihtiyaç göstermez. İsofluranın hafif keskin, eterimsi bir kokusu vardır.

Açık renk şişelerde, indirekt güneş ışığına 5 yıl, hızlandırılmış ışık şartlarına 7 gün maruz bırakılan isofluran numunelerinin kompozisyonunda gaz kromatografisi ile hiçbir değişiklik tespit edilmemiştir. İsofluran metanoldeki 1 N sodyum metoksit solüsyonuna 6 aydan daha fazla maruz bırakıldığında kuvvetli baz stabilitesinden dolayı hiç alkali tüketmemiştir. İsofluran soda lime varlığında dekompoze olmaz (normal çalışma sıcaklıklarında) ve alüminyum, kalay, pirinç, bakır ve demir ile kimyasal reaksiyona girmez.

FLOXUDEM'in bazı fiziki konstantları:

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Molekül ağırlığı | 184.5 |
| Kaynama noktası (760 mmHg) | 48.5°C |
| Refraktif indeksi n_D^{20} | 1.2990 - 1.3005 |
| Özgül ağırlığı 25°C | 1.496 |

Buhar Basıncı, mmHg

| | |
|---------|-----|
| 18°C'de | 218 |
| 20°C'de | 238 |
| 22°C'de | 261 |
| 24°C'de | 285 |
| 25°C'de | 295 |
| 26°C'de | 311 |
| 30°C'de | 367 |
| 35°C'de | 450 |

İsofluran buhar basıncının tayini:

$$\text{Log}_{10} P_{\text{vap}} = A + B/T$$

A= 8.056
B= -1664.58
T= °C+273.16 (Kelvin)

37°C'de ayrılma koefisyonları:

| | |
|---------|-------|
| Su/gaz | 0.61 |
| Kan/gaz | 1.43 |
| Yag/gaz | 90.80 |

25°C'de kauçuk ve plastik için ayrılma koefisyonları:

| | |
|---------------------|----------------|
| Kauçuk borular/gaz | 62.0 |
| Butilli kauçuk/gaz | 75.0 |
| Polivinilklorür/gaz | 110.0 |
| Polietilen/gaz | 2.0 (yaklaşık) |
| Poli üreten/gaz | 1.4 (yaklaşık) |
| Poliolen/gaz | 1.1 (yaklaşık) |

Butil asetat/gaz 2.5 (yaklaşık)

Gaz kromatografisi ile saflık %99.9'dan daha iyidir.

Oksijen ve nitröz oksitte alev alırlık:

23°C ve 9 jül/saniye'de Alev almaz.

23°C ve 900 jül/saniye'de Anestezik konsantrasyonlarda alev almaz.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Genel Anestezik

ATC kodu: N01AB06

İndüksiyon ve özellikle uyanış hızlıdır. Hafif keskinliği gaz indüksiyon hızını sınırlandırır da, salivasyon veya trakeo-bronsiyal sekresyonlarda stimülasyon görülmez. Farengial ve larengial refleksler çabuk kaybolur. Anestezi seviyeleri isofluran ile çabuk değişir. Kalp ritmi stabil kalır. Anestezi derinliği arttıkça spontan solunum deprese olur. Solunum yakından takip edilmeli ve gerekirse yardım sağlanmalıdır.

İndüksiyon esnasında kan basıncında, cerrahi stimülasyonla normale dönen düşüş olur.

İdame esnasında anestezinin derinliği ile direkt alakalı olarak, periferel vazodilatasyondan dolayı kan basıncında düşme eğilimi olur ama kardiyak ritm stabil kalır. Kontrollü solunum ve normal PaCO₂ ile kardiyak debi, artan anestezi derinliğine rağmen idame etmeye eğilimlidir. Bunun primer nedeni kalp hızının artarak vuruş hacmindeki azalmayı kompanse etmesidir. Spontan solunumla birlikte oluşan hiperkapni kalp hızını artırabilir ve kalp debisi uyanıklık düzeylerine yükselir.

Hafif isofluran anestezisi esnasında serebral kan akışında değişiklik olmaz ama daha derin seviyelerde yükselmeye meyil eder. Serebrospinal sıvı basıncındaki artışlar, hastanın anesteziden önce veya sonra hiperventile edilmesi ile önlenebilir veya tersine çevrilebilir.

Elektroensefalografik değişimler ve konvülsiyonlar isofluran ile oldukça seyrek. Genellikle isofluran diğer volatil anestezikleri ile görülenlere benzer bir EEG (elektroensefalografi) paterni meydana getirir.

İsofluranın miyokardiyumu adrenaline karşı hassas hale getirme etkisi, enflurandan daha azdır. Sınırlı veriler, isofluran ile anestezi yapılan hastalarda, 1:200,000 adrenaline çözeltisinin 50 ml'ye kadar olan subkütan infiltrasyonunun ventriküler aritmiye neden olmadığını ortaya koymaktadır.

Normal seviyelerdeki anestezide bazı intraabdominal operasyonlar için kas gevşemesi yeterli olabilir fakat daha fazla gevşeme gerekli olduğunda küçük dozlardaki intravenöz kas gevşeticileri kullanılabilir.

İsofluran bütün bilinen kas gevşeticilerin etkisini güçlendirir. Özellikle en çok non-depolarizan ajanları etkiler.

Neostigmin non-depolarizan adale relaksanlarının etkisini tersine çevirir ama isofluranın relaksan etkileri üzerine tesiri yoktur. Yaygın olarak kullanılan bütün adale relaksanları isofluran ile uyumluluk gösterir.

İsofluran genel anestezinin indüksiyon ve idamesinde kullanılabilir. Sezaryen dışında hamilelik veya obstetrik anestezideki yerini belirleyecek yeterli veri bulunmamaktadır.

İsofluran'ın bilinen metabolitlerinin, non-toksik veya toksik konsantrasyonlarının çok altında bulunduğu tespit edilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

İnsan vücudunda kısmen küçük bir isofluran metabolizması oluşmaktadır. Postoperatif periyotta isofluranın sadece % 0.17'si üriner metabolitler olarak bulunur. Serum inorganik florür pik değerleri ortalaması genellikle 5 µmol/litre'den azdır ve anesteziden 4 saat sonra oluşup, 24 saat içinde normal değerlere döner.

İsofluran uygulamasından sonra renal hasar izlerine rastlanmamıştır.

MAK (Minimum Alveolar Konsantrasyonu):

| Yaş | % 100 Oksijen | % 70 N ₂ O |
|---------------------------|---------------|-----------------------|
| 0-1 Aylık (yeni doğan) | % 1.60 | |
| 1-6 aylık | % 1.87 | |
| 6-12 aylık | % 1.80 | |
| 26 ±4 | % 1.28 | % 0.56 |
| 44 ±7 | % 1.15 | % 0.50 |
| 64 ±5 | % 1.05 | % 0.37 |

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

İsofluran'ın anestezik konsantrasyonlarına tekrarlı maruziyetten sonra hayvanlar üzerinde üreme çalışmaları yürütülmüştür. Farelere insan dozunun 6 katı kadar dozda isofluran verildiğinde, isofluran anestezisinin olası bir fetotoksik etkisinin olduğu gösterilmiştir. Tavşanlarla yapılan çalışmalar fertilitate, gebelik veya doğum veya yavrunun yaşama yeteneği üzerine bir etki göstermemiştir. Teratojenite izi ortaya çıkmamıştır. Tavşanlardaki karşılaştırmalı deneyler benzer negatif sonuçlar doğurmuştur.

Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar olmadığı için bu çalışmaların insanla olan ilişkisi bilinmemektedir. Gebelikte güvenilirlik saptanmamıştır. Fakat gebelik sırasında anestezisi için kullanılan ajanın herhangi bir spesifik yan etkisinden şüphelenilecek bir neden bulunmamaktadır. Gebelik dönemine giren hastalarda isofluran ve diğer inhalasyon ajanlarıyla gerçekleştirilen anestezisi sonrası kan kayıpları karşılaştırılabilir.

Sezaryen dışında obstetrik anestezide isofluranın güvenliğini göstermek için yeterli bir veri elde edilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

İsofluran'ın karbon monoksit oluşturmak üzere CO₂ absorbanları ile etkileştiği bildirilmiştir. Soluma devrelerinde karbon monoksit oluşma riskini ve karboksihemoglobın seviyelerinin artma ihtimalini en aza indirmek için CO₂ absorbanı kurumaya bırakılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

15 - 30 °C'deki oda sıcaklığında saklayınız. Şişeyi sıkı kapatınız.
Klinikte ve hekim kontrolünde kullanılır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İsofluran, 250 mL hacmindeki vida kapaklı, amber renkli tip III cam şişede sunulur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulanan anestezi konsantrasyonlarının hassas olarak kontrol edilebilmesi için, özel olarak isofluran için kalibre edilmiş vaporizatörler kullanılmalıdır.

Bu veya diğer inhalasyon ajanlarının buharının kullanım alanından iyi bir şekilde uzaklaştırılması önerilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 02164284029
Faks: 02164284086
e-mail:info@demilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

121/23

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.11.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ