

KULLANMA TALİMATI

MARCAİNE % 0.5 enjeksiyonluk solüsyon içeren flakon
Sinir çevresine ve omurilik boşluğuna uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 mL solüsyonda etkin madde olarak 5 mg bupivakain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

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. **MARCAİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MARCAİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MARCAİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MARCAİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MARCAİNE nedir ve ne için kullanılır?

- MARCAİNE bir adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- MARCAİNE her flakonda 20 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 1 mL’de 5 mg bupivakain hidroklorür içerir.
- MARCAİNE etkin maddesi bupivakain hidroklorür, lokal anestezikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bupivakain sinir zarı boyunca sodyum iyonlarının geçirgenliğini engelleyerek sinirlerdeki uyarı iletimini geri dönüşümlü olarak durdurur. Benzer etkiler ayrıca beyin ve kalpte uyarı oluşturan hücrelerin zarlarında da görülebilir.
- MARCAİNE, vücudunuzun belirli kısımlarını uyuşturmak (anestezi), var olan ağrıyı durdurmak ya da ağrıya hafifleme sağlanmak amacıyla kullanılır. MARCAİNE, ameliyat esnasında vücudun belirli kısımlarının uyuşturulması ve doğum esnasında ağrının hafifletilmesi amacıyla kullanılabilir.

2. MARCAİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MARCAİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bupivakain hidroklorüre veya MARCAİNE’nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjik reaksiyon yaşıyorsanız,

- MARCAİNE'in dahil olduğu ilaç grubundaki diğerk lokal anesteziyelere (örn. lidokain veya ropivakain) karşı alerjik reaksiyon yaşıadıysanız,
- Enjeksiyonun yapılacağı bölgeye yakın bir bölgede deri enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa,
- Kardiyonejik şok (kalbin vücuda yeterli kan sağlayamadığı durum) durumunuz varsa,
- Hipovolemik şok (dolaşımın birden iflas etmesine [şok; kollaps] yol açan çok düşük kan basıncı) 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,
- Omuriliğinizde kansızlıktan kaynaklanan problemleriniz varsa,
- Bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalığınız varsa (sepsisemi),
- Yakın zamanda travmaya maruz kaldıysanız veya tüberküloz (verem) veya omurga tümörü gibi durumlar sizde teşhis edilmişse.

MARCAİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp, karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa (bu durumlarda doktorunuzun MARCAİNE için doz ayarlaması yapması gerekebilir),
- Normalden fazla sıvı alımı nedeniyle midenizde şişkinlik varsa,
- Mide tümörünüz varsa,
- Size azalmış kan hacmine sahip olduğunuz söylenmişse (hipovolemi),
- Akciğerlerinizde sıvı varsa.

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

MARCAİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MARCAİNE'in 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 MARCAİNE verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız size MARCAİNE verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

- MARCAİNE uykulu hissetmenize sebep olabilir ve tepkilerinizin hızını etkileyebilir. Bu nedenle MARCAİNE uygulandıktan sonra ertesi güne kadar araç veya makine kullanmayınız.

MARCAİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MARCAİNE mL'sinde 3.15 mg'a kadar sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Diğer lokal anestezi ilaçları kullanıyorsanız,
- Lidokain, meksiletin veya amiodaron gibi düzensiz kalp atışını (aritmî) tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını durdurmak için antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar kullanıyorsanız MARCAİNE dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MARCAİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MARCAİNE, size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. MARCAİNE'in size doğru bir şekilde nasıl uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuzun size uygulayacağı doz ihtiyacınız olan ağrı hafifletilmesine ve ilacın vücudunuzun enjekte edileceği bölgesine bağlı olacaktır. Doktorunuz size uygulanacak olan dozu belirlerken vücut ağırlığınızı, yaşı ve fiziksel durumu göz önünde bulunduracaktır. Genellikle bir doz yeterli süre etki gösterir ancak ameliyatın uzun sürmesi durumunda daha fazla doz uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MARCAİNE, enjeksiyon yoluyla uygulanır. MARCAİNE'in uygulanacağı vücut bölgesi, size MARCAİNE'in uygulanma nedenine bağlı olacaktır. Doktorunuz aşağıdaki bölgelerden birisine MARCAİNE uygulayacaktır:

- Uyuşturulması gereken vücut bölgesinin yakınındaki bir bölgeye,
- Uyuşturulması gereken vücut bölgesinden uzaktaki bir alana. Bu durum, size epidural enjeksiyon (omuriliğiniz çevresindeki bir alana) uygulaması yapılacaksa geçerlidir.

MARCAİNE yukarıda belirtilen uygulama yollardan biriyle vücudunuza enjekte edildiğinde sinirlerin ağrı mesajlarını beyne iletmesini engeller. Bu durum, tıbbi işlem sona ererken yavaşça normale dönecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda MARCAİNE'in güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda MARCAİNE'in güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda MARCAİNE'in güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğunuz durumunda özel dikkat gösterilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MARCAİNE'in güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz durumunda özel dikkat gösterilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MARCAİNE kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla MARCAİNE kullanmanız durumunda ciddi yan etkilerin oluşması olası değildir. Ancak kullanmanız gerekenden daha fazla MARCAİNE'in size verilmesi durumunda oluşan ciddi yan etkiler özel tedavi gerektirebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MARCAİNE'in 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 azaltılması için, doktorunuz bu belirtiler ortaya çıktığında size MARCAİNE uygulamasını durduracaktır.

Eğer yukarıdaki belirtilerden birisi sizde mevcut ise veya MARCAİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile acilen konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MARCAİNE'in size verilmesinden kaynaklanan daha ciddi yan etkiler şunları kapsamaktadır: konuşma sorunları, kas seyirmesi, titreme, ürperme, nöbet ve bilinç kaybı.

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

MARCAİNE'i kullanmayı unutursanız:

Olası değildir.

MARCAİNE 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, MARCAİNE'in 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.

Asağıdakilerden biri olursa, MARCAİNE'i 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 MARCAİNE 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uyuşma, baş dönmesi

Yaygın olmayan: Santral sinir sistemi toksisitesi belirtileri (havale, havale ile titreme hareketleri ve kas gerginliği, nöbet, göz kararması, dudaklarda ve ağız çevresinde uyuşma, dil uyuşması, işitme yeteneğinin normalin üstünde artması, kulak çınlaması, görsel bozukluklar, konuşma veya dil ile ilgili bozukluklar, kas seyirmesi, titreme)

Seyrek: Sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluk-duyu kaybı (nöropati), vücut yüzeyindeki bulunan (periferik) sinirin zedelenmesi, omuriliği saran zarın iltihaplanması (araknoidit), belirli bir kas grubunda istemli hareketlerin azalması (parezi), her iki bacağı içine almak üzere vücudun belden aşağısını tutan felç (parapleji)

Göz hastalıkları

Seyrek: Çift görme

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Kalp atımının yavaşlaması

Seyrek: Ani kalp durması, kalp ritim bozukluğu

Vasküler hastalıklar

Çok yaygın: Düşük tansiyon (hipotansiyon)

Yaygın: Yüksek tansiyon (hipertansiyon)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: Solunum depresyonu

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kusma

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın: İdrar yapamama

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Bulantı

Diğer lokal anesteziyelerle gözlenen, aynı zamanda MARCAİNE'in de yol açabileceği olası yan etkiler:

- Karaciğer enzimlerinizde artış şeklinde görülen problemler. MARCAİNE ile uzun süreli tedavi görmeniz durumunda meydana gelebilir.
- Hasar görmüş sinirler. Seyrek olarak kalıcı problemlere yol açabilir.
- Kalıcı olmayan körlük veya göz kaslarında uzun süreli problemler. Bu durum göz çevresine yapılan bazı enjeksiyonlarla meydana gelebilir.

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

5. MARCAİNE'in saklanması

MARCAİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

MARCAİNE'i doktorunuz veya hastaneniz saklayacaktır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmaması durumunda ürünün kalitesinden doktorunuz veya hastaneniz sorumlu olacaktır. Aynı zamanda kullanılmamış MARCAİNE'in doğru şekilde imhasından da doktorunuz veya hastaneniz sorumludur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MARCAİNE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MARCAİNE'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MARCAİNE 'i şehir suyunu veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile AstraZeneca İlaç San. ve Tic.Ltd. Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza B Blok Kat: 3-4 Levent / İstanbul

Üretim yeri : Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Küçükkarıştıran Mevkii
39780 Lüleburgaz /Kırklareli

Bu kullanma talimatı 25.10.2011 onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER MARCAİNE’İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulanacak toplam doz yavaş olarak, dakikada 25-50 mg hızında veya aralıklı olarak enjekte edilmeli, bu arada hasta ile konuşularak durumu kontrol edilmelidir.

Epidural enjeksiyon gibi yüksek dozların kullanılacağı durumlarda, tercihen MARCAİNE adrenalin içeren 3-5 mL’lik test dozu enjekte edilmelidir.

Yanlışlıkla damar içine enjekte edilmesini önlemek için dikkatli bir aspirasyon işlemi ile gereken özenin gösterilmesi gerekmektedir.

Yanlışlıkla damar içine enjeksiyon kalp hızında kısa süreli bir artışa yol açabilir ve yanlışlıkla intratekal enjeksiyon spinal blok belirtilerine neden olabilir.

Toksik belirtiler görülürse enjeksiyona derhal son verilmelidir.