

KULLANMA TALİMATI

PAİSOFOL %1 200 mg/20 mL I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk emülsiyon

Damar yolu ile uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Propofol 10 mg/ml
- **Yardımcı maddeler:** Rafine soya yağı, yumurta fosfolipidi (tavuk yumurtası sarısı tozundan elde edilen), oleik asit, gliserol, 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. PAİSOFOL %1 nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PAİSOFOL %1 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PAİSOFOL %1 nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PAİSOFOL %1'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAİSOFOL %1 nedir ve ne için kullanılır?

PAİSOFOL %1 5 x 20 ml ampul içeren ambalajlarda sunulan; beyaz renkte emülsiyondur.

PAİSOFOL %1 genel anestezikler denilen bir ilaç grubundadır. Genel anestezikler, cerrahi operasyonlar ya da diğer müdahalelerin gerçekleştirilebilmesine olanak sağlamak amacıyla, bilinç kaybı (uyku hali) oluştururlar. Bu ilaçlar aynı zamanda sakinleştirici olarak (tamamen uykuya dalınmadığı uykululuk hali) da kullanılırlar.

2. PAİSOFOL %1 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAİSOFOL %1 aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Propofol'e veya içindeki yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.
- Soya ya da yer fıstığına karşı aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa),

- Hamilelik veya laktasyon süresince ve doğumda (obstetride) (düşük hariç) kullanılmamalıdır.
- Genel anestezi amacıyla 1 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 16 yaşın altındaki çocuklarda sakinleşme (sedasyon) için kullanılmamalıdır.

PAİSOFOL %1'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İlerlemiş kalp yetmezliği ve kalple ilgili ciddi herhangi bir hastalığınız varsa
- Size elektrokonvülsif tedavi (ECT, psikiyatrik bozukluklar için bir tedavi çeşidi) uygulanıyorsa.

PAİSOFOL %1'in 1 aydan küçük çocukların genel anestezisi için uygulanması önerilmez. 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmasının 3 yaşından büyük çocuklarda kullanılmasından daha az güvenilir olduğuna dair herhangi bir veri bulunmamasına rağmen bu yaş grubundaki çocuklarda kullanılırken özel dikkat gösterilmelidir.

16 yaşındaki ve daha küçük çocukların sedasyonunda kullanılması ciddi ve bazen ölümcül yan etkilere yol açabilir.

Genel olarak PAİSOFOL %1 yaşlı ve güçsüz hastalara dikkatle verilmelidir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, PAİSOFOL %1 uygulanmadan önce anestezi ya da yoğun bakım uzmanınıza bilgi veriniz:

- Kalp hastalığı
- Akciğer hastalığı
- Böbrek hastalığı
- Karaciğer hastalığı
- Sara hastalığı (Nöbet)
- Kafatasında yüksek basınç (yüksek intrakranial basınç) (Bu durum düşük kan basıncıyla birlikte beyninize ulaşan kan miktarını azaltabilir)
- Kandaki yağ seviyesinde değişiklik (Damardan besleniyorsanız kanınızdaki yağ seviyesi takip edilmelidir)

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, PAİSOFOL %1'i uygulamadan önce tedavi edilmeniz gerekmektedir:

- Kalp yetmezliği
- Dokulara yeterli miktarda kan ulaşmaması (Dolaşım yetmezliği)
- Şiddetli solunum sorunları (Solunum yetmezliği)
- Su kaybı (Hipovolemi)
- Sara hastalığı (Nöbet)

PAİSOFOL %1 uygulaması aşağıdaki durumların oluşmasına dair riskleri artırabilir:

- Sara nöbeti
- Kalp atım hızını yavaşlatan sinir refleksi (Vagotoni)
- Kalp atım hızının yavaşlaması (Bradikardi)
- Vücut ağırlığı normalin üstünde olan, yüksek dozda propofol kullanan kişilerde, organlara ulaşan kan seviyesinin değişmesi (kan, dolaşım sistemine etki)

PAİSOFOL %1 ile gerçekleştirilen sedasyon sırasında istem dışı hareketler meydana gelebilir. Doktorunuz bu durumun operasyonu nasıl etkileyeceğini göz önünde bulundurup buna göre gerekli önlemleri alacaktır.

Münferit olgularda, anestezi sonrası kasların katılaşmasıyla ilintili olarak belli bir dönem bilinç kaybı görülebilir. Bu durumlarda hasta gözlenmelidir ancak başka bir tedavi gerekli değildir, durum kendiliğinden normale döner.

PAİSOFOL %1 enjeksiyonu acı verici olabilir. Bu acıyı hafifletmek için bir lokal anestetik ilaç kullanılabilir ancak bu ilacın da kendi yan etkileri olabilir.

Tamamen uyanık olduğunuzdan emin olunmadan hastaneyi terk etmenize izin verilmeyecektir.

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

PAİSOFOL %1'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAİSOFOL %1, uygulandıktan sonra tamamen uyanmadan alkol almamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadığı sürece PAİSOFOL %1 gebelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlar, PAİSOFOL %1 uygulamasından sonraki 24 saat süresince emzirmeyi durdurmalıdır ve bu süre içinde oluşan anne sütü atılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Size PAİSOFOL %1 uygulandıysa araç ve makine kullanmamalı, tehlikeli işlerde çalışmamalı ve eve yalnız gitmemelisiniz.

PAİSOFOL %1'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAİSOFOL %1 soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız özel bir dikkat göstermeniz gerekmektedir.

- Ameliyat öncesi verilen ilaçlar (Anestezi uzmanınız PAİSOFOL %1'in hangi ilaçlarla etkileşebileceğini bilecektir)
- Diğer anestetikler: genel, bölgesel ve lokal anestetikler ile inhalasyon (solunum yoluyla uygulanan) anestetikleri (Daha düşük dozda PAİSOFOL %1 gerekli olabilir. Anestezi uzmanınız bunu bilecektir)
- Analjezikler (Ağrı kesiciler)
- Süksametonyum gibi kas gevşeticiler
- Anksiyete (sinirlilik) durumlarında kullanılan benzodiyazepinler
- Kalp atış hızı gibi birçok vücut işlevi üzerinde etkisi olan ilaçlar (Örneğin atropin)
- Fentanil gibi güçlü ağrı kesiciler
- Alkol
- Kas zayıflığında kullanılan neostigmin
- Organ nakillerinde doku reddine karşı kullanılan siklosporinler

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. PAİSOFOL %1 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Sadece Anesteziyoloji ve/veya Acil Tıp uzmanları tarafından hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

PAİSOFOL %1 damar yolu ile (intravenöz) kullanım içindir ve genellikle ön koldan ya da el üstünden uygulanır. Anestezi uzmanınız uygulama için bir iğne veya kanül (plastik tüp) kullanabilir. Yoğun bakımda ya da uzun süren ameliyatlarda, enjeksiyon için bir infüzyon pompası kullanılabilir.

Yetişkinlerde kullanımı:

Size uygulanacak olan PAİSOFOL %1'in dozu yaşıınız, fiziksel ve tıbbi durumunuz, gerekli olan uyku derinliği ve kullandığınız diğere ilaçlara bağılı olarak değışecektir. Çoğı hastada hastayı uyutmak için (anestezi için başlatılması) vücut ağırlığına göre kg başına 1,5-2,5 mg ve daha sonra hastayı uykuda tutmak için (anestezi idamesi) her saat kg başına 4-12 mg propofole ihtiyaç duyulmaktadır. Sedasyon (sakinleştirme) için genellikle her saat kg başına 0,3-4,0 mg propofol yeterlidir.

PAİSOFOL %1, sedasyon amacıyla 7 günden uzun süre kullanılmamalıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Değışik yaş grupları**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda anestezi için başlatılması ve devamı için genellikle biraz daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulmaktadır. Uygulanacak doz çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve güçsüz hastalarda daha düşük dozlara ihtiyaç duyulabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer PAİSOFOL %1'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAİSOFOL %1 kullandıysanız:

Geçerli değıldir.

PAİSOFOL %1'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAİSOFOL %1'i kullanmayı unutursanız:

Geçerli değıldir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAİSOFOL %1 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PAİSOFOL %1 size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. PAİSOFOL %1 kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAİSOFOL %1'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini ya da herhangi bir yan etkiyi fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde)

- Enjeksiyon sırasında bölgesel ağrı

Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla)

- Kandaki yağ seviyesinde artış (hipertrigliseridemi)

Aşağıdaki yan etkiler anestezinin başlatılması sırasında ortaya çıkabilir:

- İstemsiz hareketler
- Kas seğirmesi (Miyokloni)
- Tik (Minimal eksitasyon)
- Düşük kan basıncı (Hipotansiyon)
- Kalp atım hızının yavaşlaması (Bradikardi)
- Kalp atım hızının artması (Taşikardi)
- Ateş basması
- Solunumun artması (Hiperventilasyon)
- Solunumun durması (Geçici apne)
- Hıçkırık, öksürük

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla)

- Kan basıncında ciddi azalma (Hipotansiyon)
- Öksürük
- Nabızda yavaşlama (İlerleyen bradikardi)

Seyrek (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla)

- Aşağıdaki belirtilerle görülebilen şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (Anafilaksi):
 - Yüz, ağız ve gırtlakta şişme (Anjioödem)
 - Solunumu güçleştiren, akciğerdeki havayollarında daralma (Bronkospazm)

- Ciltte kızarıklık (Eritem)
- Düşük kan basıncı (Hipotansiyon)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi (Vertigo)
- Konvülsiyon (Kaslardaki istem dışı, şiddetli kasılma) ve opistotonusu (Vücut ve baş geriye kayılırken bacaklar ve kolların gerildiği kasılma) da içeren, sara nöbetlerine benzer istem dışı hareketler (Epileptiform hareketler)
- Kan pıhtısı (Tromboz)
- Damarlarda iltihap (Flebit)
- İdrarın renksizleşmesi
- Ameliyat sonrası ateş

Aşağıdaki seyrek görülen belirtiler uyanma döneminde meydana gelebilir:

- Kendini iyi hissetme (Öfori) ve cinsel disinhibisyon (Kişinin normal zamandaki engelleyici dürtüleri gösterememesi)
- Titreme ve üşüme
- Kalp atışında düzensizlik (Aritmi)
- Öksürük
- Bulantı veya kusma
- Post operatif (Ameliyat sonrası) ateş

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az)

- Gecikmiş epileptiform nöbetler (Uyandıktan sonra görülen sara nöbetlerine benzer istem dışı hareketler)
- Sara hastalarında konvülsiyon (Kaslardaki istem dışı, şiddetli kasılma)
- Anestezi sonrası bilinç kaybı
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (Pulmoner ödem)
- Pankreasta iltihap (Pankreatit)
- Yanlışlıkla dokuya enjeksiyon sonucunda şiddetli doku yanıtları
- Rabdomiyoliz (Bir kas hastalığı)
- Kandaki asitlik seviyesinde değişiklik (Metabolic asidoz)
- Kandaki potasyum seviyesinin artması (Hiperkalemi)
- Kalp yetmezliği

PAİSOFOL %1'in enjeksiyon yerindeki ağrıyı azaltmak için PAİSOFOL %1 uygulamasından önce bir lokal anestetik olan lidokain uygulanırsa, aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Baş dönmesi
- Kusma
- Uykululuk hali

- Nöbet
- Kalp atım hızının yavaşlaması (Bradikardi)
- Kalp atışında düzensizlik (Kardiyak aritmi)
- Şok

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

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.

5. PAİSOFOL %1'in saklanması

PAİSOFOL %1'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAİSOFOL %1'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat: 2
Ergene/ TEKİRDAĞ

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 24.11.2020 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

PAİSOFOL %1 uygulama öncesinde; %5 glukoz, %0,9 sodyum klorür veya % 1 lidokain enjeksiyonluk çözeltileri haricindeki enjeksiyonluk ya da infüzyonluk çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Nihai propofol konsantrasyonu 2mg/ml'nin altında olmalıdır.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Çalkalama sonrası iki faz görülüyorsa ürün kullanılmamalıdır.

Sadece hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce ampul boynu alkolle temizlenmelidir. Kullanım sonrasında boş ambalaj atılmalıdır.

PAİSOFOL %1 sadece anesteziyoloji ve/veya acil tıp uzmanları tarafından hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde uygulanır.

Dolaşım ve solunum fonksiyonları takip edilmelidir (örn. EKG, nabız oksimetresi ile).

Hasta anestezi altındayken acil yardım ekipmanları ve resüsitasyon cihazları hazır bulundurulmalıdır.

PAİSOFOL %1, seyreltilmeden veya %5 glukoz ve %0,9 sodyum klorür çözeltileri ile seyreltilerek uygulanabilir.

PAİSOFOL %1, %5 glukoz, %0,9 sodyum klorür veya %4 dekstroz ve %0,18 sodyum klorür intravenöz infüzyon çözeltileri ile aynı infüzyon setinden verilebilir. PAİSOFOL %1 enjeksiyonluk veya infüzyonluk diğer çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Diğer tıbbi ürünler PAİSOFOL %1 ile birlikte, Y-konnektörü yardımıyla enjeksiyon yerine yakın bir yerden aynı anda verilebilirler.

PAİSOFOL %1 antimikrobiyal koruyucu içermez ve mikro-organizmaların hızlı çoğalmasını kolaylaştırır.

Emülsiyon, ampul açılır açılmaz aseptik olarak steril şırınga veya infüzyon setine çekilir. Uygulama vakit kaybetmeden yapılmalıdır.

Asepsi, infüzyon süresince PAİSOFOL %1 ve infüzyon ekipmanının her ikisi için de sağlanmalıdır. PAİSOFOL %1 mikrobiyolojik bir filtre ile uygulanmamalıdır.

PAİSOFOL %1'in seyreltilmeden infüzyonu

PAİSOFOL %1 seyreltilmeden infüze edildiği zaman, infüzyon hızının kontrolünü sağlayan; damla sayıcı, şırınga pompası veya volumetrik infüzyon pompası gibi aletlerle verilmesi tavsiye edilir.

Bütün yağ emülsiyonları için geçerli olduğu gibi PAİSOFOL %1'in aynı infüzyon sistemi ile infüzyonu 12 saati aşmamalıdır. İnfüzyon seti en az 12 saat sonra değiştirilmelidir.

PAİSOFOL %1'in seyreltilerek infüzyonu

İnfüzyon hızını ayarlamak için her zaman; bütetler, damla sayıcı veya volumetrik infüzyon pompası kullanılmalıdır. Maksimum seyreltme; 1 birim PAİSOFOL %1 ve 4 birim %5 glukoz veya %0,9 sodyum klorür çözeltisi (en az 2 mg PAİSOFOL %1 /ml) şeklinde olmalıdır. Karışım uygulama öncesi aseptik olarak hazırlanmalı ve çözeltiler hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.

PAİSOFOL %1 ile aynı enjeksiyon sisteminden, atracurium ve mivacurium gibi kas gevşeticiler uygulanacak ise, öncelikle enjeksiyon sistemi yıkanmalıdır.

PAİSOFOL %1'in enjeksiyon bölgesindeki ağrıyı azaltmak için seyreltilmiş çözeltiliye lidokain ilave edilebilir (20 birim PAİSOFOL %1'e 1 birim %1'lik lidokain enjeksiyonluk çözeltisi). Kalıtsal akut porfirisisi olan hastalara lidokain uygulanmamalıdır.

Bu karışım hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.