

KULLANMA TALİMATI

POFOL 200 mg/20 ml IV emülsiyon içeren ampul
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**
1 ml emülsiyon 10 mg propofol içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Soya yağı, saflaştırılmış yumurta fosfatidi, gliserin, 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. **POFOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POFOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POFOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POFOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POFOL nedir ve ne için kullanılır?

POFOL genel anestezi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Genel anestezi cerrahi müdahalelerin veya diğer işlemlerin yapılabilmesi için bilinçsizlik (uyku) sağlamak için kullanılır. Ayrıca sizi sedate etmek için de (uykulu, ama tam uyumuyor olmanız için) kullanılabilirler.

POFOL içinde partikül bulunmayan, herhangi bir faz ayrımı göstermeyen, beyaz veya beyazımsı emülsiyondur. POFOL 20 mililitrelik cam ampuldedir, bir kutuda 5 ampul bulunmaktadır.

POFOL'ün kullanım alanları:

- Yetişkinlerde ve bir aylıktan büyük çocuklarda anestezinin başlatılması ve devam ettirilmesi,
- Yoğun bakım ünitesinde solunum cihazına bağlı, 16 yaşından büyük hastaların sedasyonu (sakinleştirilmesi),

- Tek başına veya lokal veya rejyonel anestezi ile birlikte teşhis veya cerrahi müdahaleler sırasında yetişkinlerin veya bir aylıktan büyük çocukların sedasyonunda (sakinleştirilmesinde) kullanılır.

2. POFOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POFOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Propofol, soya, fıstık veya bu ilacın içerdiği maddelerden (yardımcı maddelere bakınız) herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

16 yaşında veya daha küçük hastalarda yoğun bakım sırasında sedasyon için kullanılmamalıdır.

POFOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer vücudunuzun yağ yakması ile ilgili bir bozukluğunuz varsa,
Eğer yağ emülsiyonlarının kullanımı ile ilgili dikkat etmenizi gerektiren başka herhangi bir sağlık probleminiz varsa,
Eğer kan hacminiz çok düşükse (hipovolemi),
Eğer çok halsiz (güçsüz) iseniz veya kalp, böbrek ya da karaciğer probleminiz varsa,
Eğer kafa içi basıncınız yüksek ise,
Eğer solunum ile ilgili probleminiz varsa,
Eğer epilepsi hastası iseniz,
Eğer size spontan hareketlerin özellikle istenmediği müdahaleler uygulanacaksa, özellikle dikkat edilmelidir.

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

Eğer size aynı zamanda farklı yağlar damardan damla yoluyla veriliyorsa doktorunuz toplam günlük yağ alımınıza dikkat edecektir.

Propofol size anestezi veya yoğun bakım konusunda eğitim almış bir doktor tarafından uygulanır. Anestezi ve uyanma süresi boyunca sürekli gözlem altında tutulacaksınız.

'Propofol infüzyon sendromu' (semptomların ayrıntılı listesi için 4. 'Olası yan etkiler nelerdir', 'Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurun' bölümüne bakınız) olarak adlandırılan rahatsızlığın işaretlerini fark ederseniz doktorunuz propofol dozunu düşürecek veya başka bir ilaca geçecektir.

Propofol kullanımından sonra alınması gereken önlemler için lütfen ayrıca 'Araç ve makine kullanımı' bölümüne bakınız.

Yenidoğan bebeklerde POFOL kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Buna ilave olarak, psikiyatrik hastalıklardan iyileşme sağlamak için hastalarda elektriksel olarak nöbetlerin yaratıldığı standart bir psikiyatrik tedavi size uygulanıyorsa, bu ilacın kullanımı tavsiye edilmez.

POFOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

POFOL ve alkol

Doktorunuz sizi POFOL kullanımından önce ve sonraki alkol tüketimi ile ilgili bilgilendirecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POFOL hamilelikte çok gerekli olmadığı sürece kullanılmamalıdır. Plasentayı geçer ve yenidoğanın hayati fonksiyonlarını baskılayabilir.

Ancak, propofol indüklenmiş düşükte kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız süt vermeyi kesmelisiniz ve POFOL'ü kullandıktan sonra ilk 24 saat sütünüzü atmalısınız. Emziren annelerle yapılan araştırmalar propofolün küçük miktarlarda anne sütüne geçtiğini göstermiştir.

Araç ve makine kullanımı

POFOL enjeksiyonu veya infüzyonundan sonra belli bir süre araba ve makine kullanmamalısınız.

- Hastaneden ayrılırken refakatçiye ihtiyacınız olup olmadığı,
- Tekrar ne zaman araba ve makine kullanabileceğiniz,
- Diğer sakinleştirici ilaçların (örn. sakinleştiriciler, güçlü ağrı kesiciler, alkol) kullanımını hakkında doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

POFOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

POFOL soya yağı içerir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Propofol, vücudunuzun sadece bir kısmını uyuşturan (epidural ve spinal anestezi) çeşitli rejyonel anestezi teknikleri ile etkin bir şekilde kullanılmıştır.

Ayrıca, aşağıdakiler ile birlikte güvenli kullanımı gösterilmiştir:

- size ameliyattan önce verilen ilaçlar
- kas gevşetici gibi diğer ilaçlar
- solunabilen anestetik ilaçlar
- ağrı kesiciler

Ancak, bu ilaçlar size POFOL ile eşzamanlı uygulanırsa, bilinç, duyu, kalp atış ve solunum yeteneğiniz azalabilir. Bu durum, ilaçların vücudunuz üzerindeki genel etkilerine bağlıdır.

Rejyonel (bölgesel) anestezi tekniklerine ilave olarak, genel anestezi veya sedasyon gerekiyorsa, doktorunuz size daha düşük propofol dozlarını uygulayabilir.

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. POFOL nasıl kullanılır?

POFOL sadece Anesteziyoloji ve/veya Acil Tıp Uzmanları tarafından yoğun bakım ünitelerinde uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size uygulanacak doz yaşınıza, vücut ağırlığınıza ve fiziksel durumunuza bağlı olarak değişebilir. Doktorunuz tepkilerinizi ve hayat göstergelerinizi (nabız, kan basıncı, solunum, vs.) dikkatlice izleyerek, anesteziyi başlatmak ve devam ettirmek için veya gereken sedasyon (sakinleşme) seviyesine ulaşmak için size doğru dozu uygular.

Gerekirse, doktorunuz ayrıca uygulama süresi sınırlarına da dikkat eder.

POFOL genellikle genel anesteziyi başlatmak için kullanıldığında enjeksiyon olarak, genel anesteziyi devam ettirmek için kullanıldığında ise sürekli infüzyon (yavaş, uzun süren enjeksiyon) olarak verilir. İnfüzyon olarak seyreltilmiş veya seyreltilmemiş olarak verilebilir. Sedatif (sakinleştirici) olarak kullanıldığında genellikle infüzyon olarak verilir.

POFOL en fazla 7 gün uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

POFOL intravenöz (damar içine) enjeksiyon veya infüzyon ile, yani, damarlarınızdan birine yerleştirilen iğne veya küçük bir tüp yoluyla uygulanır.

POFOL koruyucu maddeler içermediği için, bir şişenin infüzyon süresi 12 saati geçmemelidir. Bir ambalaj seyreltilmiş POFOL'ün infüzyonu 6 saatten uzun sürmemelidir.

Enjeksiyon veya infüzyon uygulandığı sürece kan dolaşımınız ve solunumunuz sürekli olarak izlenir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

POFOL'ün kullanımı yenidoğan (1 aylıktan küçük) bebeklerde tavsiye edilmez.

16 yaşında ve daha küçük çocuklara yoğun bakımda sakınleştirici olarak kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda anestezinin başlatılması ve devam ettirilmesi için daha düşük dozların uygulanması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa, bu ilaç sizde dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla POFOL kullandıysanız:

Uygulanan dozlar çok dikkatli kontrol edildiği için bu durumun gerçekleşmesi olası değildir. Yine de, kazayla fazla doz verildiyse, kardiyak fonksiyonunuz ve solunumunuz baskılanabilir (deprese olabilir). Bu durumda, doktorunuz gereken tedaviyi derhal uygular.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POFOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Verilerde sıklık derecesi belirlenmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

Yaygın:

- Bazen sıvı infüzyonu ve propofolün uygulanma hızının azaltılmasını gerektiren düşük kan basıncı,
- Seyrek vakalarda ciddi olabilen fazla düşük kalp atış hızı.

Seyrek:

- Epilepsideki (sara hastalığı) gibi konvülsiyonlar (kasılmalar)

Çok seyrek:

- Yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, hırıltılı solunum, ciltte kızarma ve düşük kan basıncı dahil, alerjik reaksiyonlar
- Ameliyat sonrası bilinç kaybı gelişen vakalar olmuştur. Bu nedenle uyanma sırasında dikkatle izlenirsiniz.
- Propofol uygulanmasından sonra akciğerlerde su (akciğer ödemi)
- Pankreas enflamasyonu

Bilinmiyor:

İzole vakalarda aşağıdaki semptomların kombinasyonunu (birlikte görülmesi) gösteren şiddetli advers reaksiyonlar rapor edilmiştir: kas dokusunun erimesi, kanda asitli maddelerin birikmesi, anormal derecede yüksek kan potasyum seviyesi, yüksek kan yağ değerleri, elektrokardiyogramda anomaliler (Brugada-tipi EKG), karaciğer büyümesi, düzensiz kalp atışı, böbrek yetmezliği ve kalp yetmezliği. Bunlar '*Propofol infüzyon sendromu*' olarak adlandırılmıştır. Etkilenen hastalardan bazıları neticede ölmüştür. Bu etkiler sadece yoğun

bakımda saatte kilogram vücut ağırlığı başına 4 mg propofol dozundan daha yüksek dozlar uygulanan hastalarda görülmüştür. Ayrıca bölüm 2 “POFOL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- İlk enjeksiyon sırasında gelişen enjeksiyon yerinde ağrı. Propofolün ön koldaki daha büyük venlere uygulanması ile ağrı azaltılabilir. Lidokain (bir lokal anestezi) ve propofolün eş zamanlı enjeksiyonu da enjeksiyon yerindeki ağrının azalmasına yardımcı olur.

Yaygın:

- Kısa süreli solunumun durması
- Uyanma dönemi sırasında baş ağrısı
- Uyanma süresi esnasında mide bulantısı veya kusma

Yaygın olmayan:

- Venlerde (toplar damarlarda) pıhtı oluşumu veya yangı.

Çok seyrek:

- Uyanma süresi esnasında seksüel kontrol kaybı
- Uzun süreli propofol uygulamasını takiben anormal idrar rengi
- Ameliyat sonrası ateş vakaları.

Bilinmiyor:

- İstemsiz hareketler
- Anormal iyi hissetme
- İlaç suistimali
- Kalp yetmezliği
- Propofol yoğun bakım ünitelerinde sedasyon için tavsiye edilen dozlardan daha yüksek dozlarda verildiğinde kas dokusunda yıkılma çok seyrek rapor edilmiştir.

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 (TUFAM)’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. POFOL’ün saklanması

POFOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

POFOL ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

POFOL'un dilüsyonları hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Ürünü çalkaladıktan sonra iki ayı faz görülürse, POFOL'ü kullanmayınız.

Herhangi bir ilacı atık suya veya ev tipi çöpüne atmayınız. Kullanmadığınız ilaçların atılması hakkında eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra POFOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son günüdür.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Dong Kook Pharm. Co. Ltd.
Choong Cheong Book-Do / Kore

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Ambalajlar sadece tek bir hastada tek kullanım içindir.
Kullanılmayan emülsiyon uygulama sonunda atılmalıdır.
Ambalajlar kullanmadan önce çalkalanmalıdır.

Sağlık personeli tarafından tıbbi ürünün kullanımı ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Örn. alkol, genel anestezipler, narkotik analjezikler gibi santral sinir sistemi depresanların eş zamanlı kullanılması bu ilaçların sedatif etkilerini kuvvetlendirir. POFOL parenteral uygulanan santral deprese edici ilaçlar ile kombine edilirse, şiddetli solunum ve kardiyovasküler depresyon gelişebilir. POFOL'ün analjezik ajanı takiben uygulanması tavsiye edilir ve doz dikkatlice hastanın cevabına göre titre edilmelidir.