

KULLANMA TALİMATI

PROPOFOL-®LİPURO %1 (10 mg/ml) i.v. infüzyonluk veya enjeksiyonluk emülsiyon içeren 20 ml ampul

Damar içine uygulanır.

Steril.

- **Etkin madde:**

1 ml PROPOFOL-®LİPURO %1 (10 mg/ml) 10 mg propofol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Soya yağı, rafine, Orta zincirli trigliseridler, Enjeksiyonluk yumurta fosfolipidleri (tavuk yumurtası), Gliserol, Sodyum oleat, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROPOFOL-®LİPURO %1 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROPOFOL-®LİPURO %1'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROPOFOL-®LİPURO %1 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROPOFOL-®LİPURO%1'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROPOFOL-®LİPURO %1 nedir ve ne için kullanılır?

PROPOFOL-®LİPURO %1 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.

PROPOFOL-®LİPURO %1 süt-beyaz renğinde su içinde yağ emülsiyonudur.

PROPOFOL-®LİPURO %1 20 mililitrelik cam ampuldedir, bir kutuda 5 ampul bulunmaktadır.

PROPOFOL-®LİPURO %1'in 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 rejyonal anestezi ile birlikte teşhis ve cerrahi müdahaleler sırasında yetişkinlerin ve bir aylıktan büyük çocukların sedasyonunda (sakinleştirilmesinde) kullanılır.

2. PROPOFOL-®LİPURO %1'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROPOFOL-®LİPURO %1'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

PROPOFOL-®LİPURO %1'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer mitokondriyal hastalığınız varsa,
- Eğer vücudunuzda yağ yakması ile ilgili bir sorunuz 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 sara hastalığınız (epilepsi) varsa,
- 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 yağlı ilaçlar 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz' bölümüne bakınız) olarak adlandırılan rahatsızlığın işaretlerini fark ederseniz doktorunuz propofol dozunu derhal durduracaktır.

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

Çocuklar ve Ergenler

Yenidoğan bebeklerde PROPOFOL-®LİPURO %1'in kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Bu ilaç 16 yaşında ve daha küçük hastalarda yoğun bakımda sedasyon için (sakinleştirici olarak) kullanılmamalıdır ('PROPOFOL-®LİPURO %1'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız' bölümüne bakınız).

PROPOFOL-®LİPURO %1 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROPOFOL-®LİPURO %1 ve alkol

Doktorunuz sizi PROPOFOL-®LİPURO %1 kullanımından önce ve sonraki alkol tüketimi ile ilgili bilgilendirecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

PROPOFOL-®LİPURO %1 hamilelikte çok gerekli olmadığı sürece kullanılmamalıdır. Plasentayı geçer ve yenidoğanın hayati fonksiyonlarını baskılayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız süt vermeyi kesmelisiniz ve PROPOFOL-®LİPURO %1'i kullandıktan sonra ilk 24 saat süütünüzü atmalısınız. Emziren annelerle yapılan araştırmalar propofolün küçük miktarlarda anne sütüne geçtiğini göstermiştir.

Araç ve makine kullanımı

PROPOFOL-®LİPURO %1 kullandıktan sonra bir süre uykulu hissedebilirsiniz. İlacın etkisinin geçtiğinden emin olana kadar araç ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

- Eğer PROPOFOL-®LİPURO %1'i aldıktan kısa bir süre sonra eve gitmeniz mümkün ise, araba veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.
- Bu aktiviteleri yapmaya ne zaman başlayabileceğiniz ve ne zaman işe dönebileceğiniz konusunda doktorunuza danışınız.

PROPOFOL-®LİPURO %1'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 100 ml'de 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

PROPOFOL-®LİPURO %1 soya yağı ihtiva eder. Eğer yer fıstığı ya da soyaya alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Propofol, vücudunuzun sadece bir kısmını uyuşturan (epidural ve spinal anestezi) çeşitli rejlonyal 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 anestezi ilaçlar
- Güçlü ağrı kesiciler

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

Doktorunuz, merkezi sinir sistemi üzerine baskılayıcı etkileri olan diğer ilaçların propofol ile eşzamanlı uygulandığında, propofolün etkilerini artırabileceğini dikkate alacaktır. Paralel olarak size rifampisin içeren bir antibiyotik veriliyorsa da özel dikkat gösterilecektir - kan basıncınız çok düşebilir.

Eğer aynı zamanda valproat (epilepsiyi tedavi etmek için kullanılan ilaç) kullanıyorsanız, dozajınız doktorunuz tarafından düşürülebilir.

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

3. PROPOFOL-®LİPURO %1 nasıl kullanılır?

PROPOFOL-®LİPURO %1 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 seviyesine ulaşmak için size doğru dozu uygular. Gerekirse, doktorunuz ayrıca uygulama süresi sınırlarına da dikkat eder.

PROPOFOL-®LİPURO %1 en fazla 7 gün uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROPOFOL-®LİPURO %1 intravenöz (damar içine) enjeksiyon veya infüzyon ile, yani, damarlarınızdan birine yerleştirilen iğne veya küçük bir tüp yoluyla uygulanır. İnfüzyon olarak verildiğinde, önceden seyreltilir.

PROPOFOL-®LİPURO %1 koruyucu maddeler içermediği için, bir şişenin infüzyon süresi 12 saati geçmemelidir. Bir ambalaj seyreltilmiş PROPOFOL-®LİPURO %1'in infüzyonu 6 saatten uzun sürmemelidir.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROPOFOL-®LİPURO %1'in kullanımı yenidoğan (1 aylıktan küçük) bebeklerde tavsiye edilmez. 16 yaşında ve daha küçük hastalara yoğun bakımda sakinleştirici 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 PROPOFOL-®LİPURO %1'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROPOFOL-®LİPURO %1 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.

PROPOFOL-®LİPURO %1'i kullanmayı unutursanız:

PROPOFOL-®LİPURO %1 doktor tarafından veya doktor kontrolü altında uygulandığından doz atlama olasılığı yoktur.

PROPOFOL-®LİPURO %1 kullanımı sonlandırıldığına oluşabilecek etkiler:

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROPOFOL-®LİPURO %1 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 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 herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz:

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 şoka kadar alerjik reaksiyonlar.
- Ameliyat sonrası bilinç kaybı gelişen vakalar olmuştur. Bu nedenle uyanma sırasında dikkatle izlenirsiniz.
- Propofol uygulanmasından sonra akciğerlerde su toplanması (akciğer ödemi)
- Pankreas enflamasyonu

Bilinmiyor:

- İzole vakalarda aşağıdaki semptomların kombinasyonunu gösteren şiddetli advers reaksiyonlar rapor edilmiştir: kas dokusunun erimesi, kanda asitli maddelerin birikmesi, anormal yüksek kan potasyum seviyesi, yüksek kan yağ seviyeleri, 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, çoğu zaman şiddetli kafa yaralanması olan hastalarda ve, yetişkinler için tavsiye edilen dozlardan daha yüksek dozlar uygulanan, solunum yolu enfeksiyonları olan çocuklarda görülmüştür. Ayrıca bölüm 2 'PROPOFOL-®LİPURO %1 'i 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:

- Enjeksiyon yerindeki 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
- İlaç kazara venin dışına enjekte edildikten sonra doku hasarı

Bilinmiyor:

- İstemsiz hareketler
- Anormal iyi hissetme
- İlaç suistimali ve ilaç bağımlılığı
- Kalp yetmezliği
- Yüzeysel solunum
- Uzun süreli ve ağrılı ereksiyon

- İlaç kazara venin dışına enjekte edildikten sonra enjeksiyon yerinde ağrı ve/veya şişme
- Propofol yoğun bakım ünitelerinde sedasyon için tavsiye edilen dozlardan daha yüksek dozlarda verildiğinde kas dokusunda yıkımı 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 (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 doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PROPOFOL-®LİPURO %1'in saklanması

PROPOFOL-®LİPURO %1'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

PROPOFOL-®LİPURO %1 ampul açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

PROPOFOL-®LİPURO %1'in dilüsyonları hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Ürünü çalkaladıktan sonra iki ayrı faz görülürse veya süt-beyaz değilse PROPOFOL-®LİPURO %1'i 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 PROPOFOL-®LİPURO %1'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son günüdür.

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

Ruhsat Sahibi:

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Sarıyer, İstanbul

Üretim yeri:

B. Braun Melsungen AG – Berlin - Almanya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır. Kullanılmayan ürün veya atık malzeme yerel gerekliliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Ambalajlar kullanmadan önce çalkalanmalıdır.

Kullanılmadan önce ampulün boynu tıbbi alkol ile temizlenmelidir (sprey veya swab). Ambalajlar kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

Seyreltilmemiş PROPOFOL-®LİPURO %1 infüzyonu

Sürekli infüzyon ile PROPOFOL-®LİPURO %1 verilirken, her zaman, büret, damla sayacı, enjektör pompası veya volumetrik infüzyon pompalarının infüzyon hızını kontrol etmek üzere kullanılması tavsiye edilmektedir. Uygulama bitiminden sonra artan herhangi bir miktar PROPOFOL-®LİPURO %1 atılmalıdır.

Çeşitli yağ emülsiyonlarının parenteral kullanımlarında olduğu gibi, PROPOFOL-®LİPURO %1'in **bir** infüzyon sisteminden sürekli infüzyon süresi 12 saati geçmemelidir. En geç 12 saat sonra infüzyon seti ve PROPOFOL-®LİPURO %1 haznesi atılmalı ve yenilenmelidir.

Tıbbi ürünün kullanımı ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.