

## KULLANMA TALİMATI

### SEVOFLURANE-BAXTER % 100 İnhalasyon Çözeltisi

Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 250 mL SEVOFLURANE-BAXTER, 250 mL sevofluran içerir.
- **Yardımcı madde:** Saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

1. *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
2. *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
3. *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
4. *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
5. *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **SEVOFLURANE-BAXTER Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **SEVOFLURANE-BAXTER Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **SEVOFLURANE-BAXTER Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **SEVOFLURANE-BAXTER'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. SEVOFLURANE-BAXTER nedir ve ne için kullanılır?**

- SEVOFLURANE-BAXTER 250 mL alüminyum şişelerde kullanıma sunulmuştur.
- Her bir 250 mL SEVOFLURANE-BAXTER, 250 mL sevofluran içerir.
- SEVOFLURANE-BAXTER, renksiz berrak bir sıvıdır.
- SEVOFLURANE-BAXTER, genel anestezi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu gruptaki ilaçlar, vücudun merkezi sinir sistemi aktivitesinin geçici olarak azaltılması yoluyla işlev görmektedir. Aktivitedeki bu azalma, cerrahi girişimin ağrı ya da rahatsızlık hissedilmeden uygulanmasına olanak sağlayan bilinç kaybı da dahil olmak üzere, vücutta tam bir duyu kaybına neden olmaktadır.
- Yardımcı madde olarak saf su içerir. Saf su, çevresel Lewis asitlerinden (SEVOFLURANE-BAXTER'in bozulmasına neden olan maddeler) korunmayı sağlamak için bulunmaktadır.
- SEVOFLURANE-BAXTER, özel bir anestezi makinasına (vaporizatör) konulduğunda soluduğunuz oksijen ile karışan bir gaz döndürür.

- SEVOFLURANE-BAXTER, solunan (inhalasyon),uyuşturucu özelliği olan bir ilaçtır (anesteziktir) ve ameliyat sırasında erişkinlerde ve çocuklarda derin ve ağrısız bir uykuyu (genel anestezi) başlatmak ve devam ettirmek için kullanılır.

## 2. SEVOFLURANE-BAXTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SEVOFLURANE-BAXTER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eğer size önceden genel anestezi olmamanız gerektiği söylendiyse,
- SEVOFLURANE-BAXTER veya başka bir anestezi ilacına karşı alerjik iseniz,
- Sizin veya ailenizin herhangi bir ferдинin bir ameliyat sırasında malign hipertermi (vücut sıcaklığında hızlı artış ve şiddetli kas kasılmaları) adı verilen bir durum yaşadığını biliyorsanız,
- Karaciğer sorunlarınız varsa ve daha önce genel anestezi aldıysanız, özellikle kısa bir dönem içinde genel anestezi tekrarlandı ise servis doktorunuza, cerrahınıza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Bazı anestezikler bazen ciltte ve gözlerde sararmaya (sarılık) yol açan karaciğer sorunlarına neden olabilirler.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, lütfen size bu ilaç verilmeden önce anestezi uzmanınızı (doktor) bilgilendiriniz.

### SEVOFLURANE-BAXTER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- QT uzaması (elektrokardiyografide [EKG] belirli bir zaman aralığında uzama) veya QT uzaması ile ilişkilendirilebilen *torsades de pointes* (spesifik bir kalp ritim bozukluğu tipidir) mevcut ise (SEVOFLURANE-BAXTER'in bunlara bazen neden olduğu bilinmektedir),
- Eğer mitokondri ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Eğer nöbet riskiniz varsa yada eğilimli iseniz.
- Size daha önce inhalasyon anesteziği verilmişse, özellikle de, bu kısa bir süre zarfında bir kereden fazla yapılmışsa (tekrarlanan kullanım).
- Düşük tansiyonunuz varsa
- Hipovolemik (azalmış kan hacmi) veya güçsüzsünüz
- Böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa
- Gebayseniz veya emziriyorsanız veya bu tıbbi ilaç obstetrik anestezi amaçlı verildiğinde (bebek doğumunda) (ayrıca “gebelik ve emzirme” başlıklı bölümü inceleyiniz)
- Koroner arter hastalığınız varsa
- Beyin içinde artmış basınç riski taşıyorsanız
- Hepatit (enflamasyonlu karaciğer) veya sarılık gibi karaciğer problemlerinizi varsa veya geçmişte olduysa
- Karaciğer problemlerine neden olabilecek bir ilaçla tedavi ediliyorsanız

- Nadir ve beklenmedik bir şekilde malign hipertermi gelişirse (ameliyat sırasında veya kısa bir süre sonra vücut sıcaklığında ani ve tehlikeli yükselmeye artış). Bu durumda anestezi uzmanınız (doktor) sevofluran uygulamasını durduracak ve size malign hipertermiyi tedavi etmek üzere bir ilaç verilecek (dantrolen olarak bilinen) olup, diğer destekleyici tedavileri alacaksınız. Sevofluran ile ölümcül malign hipertermi sonucu bildirilmiştir.

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

Yukarıdakilere ilave olarak, eğer SEVOFLURANE-BAXTER çocuğunuza uygulanıyor ise ve çocuğunuzun down sendromu varsa, cerrahınıza veya anestezi uzmanına söyleyiniz:

Eğer;

- Nöbet veya nöbet hastalığı (kriz) mevcut ise (SEVOFLURANE-BAXTER nöbet riskini arttırabilir),
- Pompe hastalığı (metabolik bir hastalık) mevcut ise (SEVOFLURANE-BAXTER bazı durumlarda ciddi olabilen anormal kalp ritmine neden olabilir),
- Duchenne kas distrofisi gibi ciddi bir kas hastalığı mevcut ise,
- Mitokondriyal bir hastalık mevcut ise (doğuştan gelebilen bir hastalık olabilir ve kalp, beyin ve böbreklerdeki özel hücreleri etkileyebilir).

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, klinikteki hekiminize veya anestezi uzmanınıza hangi ilaç tedavilerini almakta olduğunuzu söylemeniz önemlidir. Bu durum, özellikle aşağıdaki ilaçları almakta iseniz önem taşımaktadır:

- Amfetaminler (uyarıcılar)
- Beta blokerler, kalsiyum antagonistleri veya verapamil olarak adlandırılan ilaç (yüksek kan basıncını ve belirli kalp rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılmaktadır)
- İzoniazid (tüberküloz tedavisi için kullanılan bir antibiyotiktir)
- Sarı Kantaron (St John's Wort) (depresyon tedavisinde kullanılan yardımcı bir bitkisel ilaçtır)
- Dekonjestan ilaçlar (efedrin)
- Antidepresanlar (non-selektif MAO inhibitörleri)
- Kalsiyum antagonistleri
- Beta semptomimetrik ajanlar (isoprenalin gibi) ve alfa-beta semptomimetrik ajanlar (adrenalin ve noradrenalin gibi) (sempatik sinir sistemine etkili ilaçlardır)
- Benzodiazepinler (sakinleştirici olarak kullanılır) ve opioidler (ağrı kesici olarak kullanılır)

### **SEVOFLURANE-BAXTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SEVOFLURANE-BAXTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasının herhangi bir etkisi yoktur. Uyandıktan sonra ne zaman ve ne yiyip içebileceğinizi doktorunuza, cerrahınıza veya anestezi uzmanınıza sormalısınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelerde kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. Bundan dolayı sevofluran, hamilelerde ancak gerektiğinde kullanılmalıdır.

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sevofluranın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SEVOFLURANE-BAXTER uygulamasını takiben 48 saat ile emzirmenin durdurulması ve bu aralıkta sağılan sütün atılması tavsiye edilir.

## **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:**

Diğer ajanlarla olduğu gibi, makina kullanmak gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerin başarılması, genel anestezi sonrası bir müddet bozulabilir. SEVOFLURANE-BAXTER anestesizinden sonra doktorunuz kullanabileceğinizi söyleyene kadar araç ve tehlikeli makina kullanmayınız.

## **SEVOFLURANE-BAXTER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

SEVOFLURANE-BAXTER herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile SEVOFLURANE-BAXTER'in birlikte kullanımı:**

Aşağıda listeli olan ilaçlar veya ilaçlarda yer alan etkin maddeler SEVOFLURANE BAXTER ile birlikte kullanıldığında birbirinin etkisini bozabilir. Bu ilaçlardan bazıları açıklamada belirtildiği gibi ameliyatınız sırasında anestezi uzmanınız tarafından size verilir.

- Benzodiazepin (sakinleştirici) ve opioidler (ağrı kesiciler) SEVOFLURANE-BAXTER'in akciğer hava keselerindeki konsantrasyonunu azaltabilir. Opioidler (örn. morfin, fentanil, remifentanil): Bu ilaçlar güçlü ağrı kesiciler olup, sıklıkla genel anestezi sırasında kullanılır. Benzodiazepinler (örn., diazepam, lorazepam): Bunlar sakınleştirici etkiye sahip yatıştırıcı ilaçlardır. Örneğin ameliyattan önce kendinizi endişeli hissettiğinizde kullanılır.
- Azotlu gaz (nitroz oksit) ile beraber kullanıldığında SEVOFLURANE-BAXTER'in akciğer hava keselerindeki maksimum konsantrasyonu azalır. Nitroz oksit: Bu, genel anestezi sırasında kullanılan, uyumanıza neden olacak ve acınızı hafifletecek bir ilaçtır.
- SEVOFLURANE-BAXTER'in vücutta parçalanması, karaciğer enziminin (sitokrom P450 (CYP)2E1) bilinen aktivite hızlandırıcıları (örn. izoniyazid ve alkol) ile artabilir. İzoniazid: tüberküloz (TB) tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- Damardan verilen anestetik (örn. propofol) kullanımı sonrasında SEVOFLURANE-BAXTER'in daha düşük konsantrasyonları gerekebilir.
- SEVOFLURANE-BAXTER, depolarize etmeyen kas gevşeticilerin yaptığı nöromusküler blokajın (sinir kas kavşağında sinir iletiminin durdurulması), hem yoğunluğunu hem de etki süresini etkiler. Depolarize etmeyen kas gevşeticiler (örn.,

pankuryum, atrakuryum): Bu ilaçlar genel anestezi sırasında kaslarınızı gevşetmek için kullanılır.

- Sevofluran ile kullanılan adrenalin (epinefrin) ve noradrenalin (norepinefrin) anormal kalp ritimlerine neden olabilir.
- Ameliyatlarda yaygın olarak kullanıldığı üzere sevofluran uygulaması barbitüratlar (yatıştırıcı ilaçlar) ile geçimlidir.
- SEVOFLURANE-BAXTER ve dolaylı etki gösteren sempatomimetik (sempatik aktiviteyi arttıran ilaçlar) ürünlerin (amfetaminler, efedrin) eş zamanlı kullanımında akut hipertansif epizot (ani yüksek tansiyon atağı) riski bulunmaktadır. Dolaylı etki gösteren sempatomimetik ilaçlar örn.: amfetaminler (dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (ADHD) veya narkolepsi tedavisinde kullanılır) veya efedrin (dekonjestan olarak kullanılır ve yaygın olarak öksürük ve soğuk algınlığı ilaçlarında bulunur)
- Beta blokerler, kalsiyum kanal blokerleri veya Verapamil adı verilen bir ilaç (yüksek tansiyon ve belirli kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır) ve SEVOFLURANE-BAXTER eşzamanlı uygulandığında atriyoventriküler iletimin (kalpteki sinyal iletiminin) bozulduğu gözlemlenmiştir. Beta-blokerler (örn., atenolol, propranolol): Bunlar sıklıkla yüksek tansiyon tedavisi için verilen kalp ilaçlarıdır.
- Uzun süre Sarı Kantaron (*St. John's Worth*) ile tedavi gören hastalarda halojene edilmiş inhalasyon anestezikleri ile anesteziden kaynaklanan ciddi hipotansiyon (kan basıncında düşme) ve geç uyanma bildirilmiştir. Sarı kantaron: depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç.
- Selektif olmayan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (bir antidepresan tipi), sevofluran ile birlikte kullanıldığında düşük kan basıncı ya da yüksek kan basıncı dönemlerine yol açabilir.
- Kalsiyum antagonistleri (yüksek tansiyon ve belirli kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Adrenalin: Bu ilaç sıklıkla alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılmakla birlikte genel anestezi sırasında da kullanılabilir.
- Sevofluran ile birlikte kullanılan suksinilkolin (kas gevşetici), potasyum düzeylerinde fatal olaylara yol açan bir artışa neden olabilir.

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

### **3. SEVOFLURANE-BAXTER nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SEVOFLURANE-BAXTER, size daima bir anestezi uzmanı tarafından uygulanabilir.

Alacağınız SEVOFLURANE-BAXTER dozuna anestezi uzmanınız tarafından karar verilecektir ve yaşınıza, kilonuza ve ameliyatınızın türüne göre değişecektir.

SEVOFLURANE-BAXTER'in hoş bir kokusu vardır ve çok hızlı ve rahat bir şekilde uykuya dalarsınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

#### **Anestezi başlangıcında uykuya geçme**

Bazen hastalardan bir maske yoluyla SEVOFLURANE-BAXTER gazını içlerine çekmeleri istenebilir ama genellikle SEVOFLURANE-BAXTER almadan önce uykuya girmeleri için başka bir anestezi madde enjeksiyon yoluyla verilecektir.

#### **Anestezi süresince uykuda kalma**

Bir anestezi uzmanı gözleminde, operasyon süresince maske ile sevofluran solumaya devam edeceksiniz.

#### **Anestezi sonrası uyanma**

Anestezi uzmanı tarafından sevofluran solumanız durdurulduğunda, birkaç dakika içerisinde uyanacaksınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

SEVOFLURANE-BAXTER, anestezi uzmanı tarafından hastanın yaşı dikkate alınarak uygulanacaktır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

SEVOFLURANE-BAXTER, anestezi uzmanı tarafından hastanın yaşı dikkate alınarak uygulanacaktır.

#### **Özel kullanım durumları :**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliğiniz varsa uzman doktorunuzla konuşunuz.

*Eğer SEVOFLURANE-BAXTER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SEVOFLURANE-BAXTER kullandıysanız:**

Uzman doktor tarafından uygulanacağından ilgili değildir.

#### **SEVOFLURANE-BAXTER'i kullanmayı unutursanız**

Uzman doktor tarafından uygulanacağından ilgili değildir.

#### **SEVOFLURANE-BAXTER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Uzman doktor tarafından uygulanacağından geçerli değildir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SEVOFLURANE-BAXTER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler operasyonunuz **sırasında** ve **sonrasında** meydana gelebilir.

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız servis doktorunuz ya da anestezi uzmanınıza danışmanız önemlidir.

Sevofluran ile görülen aşağıdaki yan etkiler ciddidir ve operasyon sırasında bunlara gerekliliğe göre anestezistiniz veya cerrahınız müdahale edecektir.

**Aşağıdakilerden biri olursa SEVOFLURANE-BAXTER kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Kalp atışında yavaşlama (bradikardi)
- Boğaz spazmı (boğazda daralma hissi)
- Ameliyatınız sırasında anestezistiniz tarafından yakından izlenecek ve ameliyattan sonra baş dönmesi ile tanınabilecek kalp rahatsızlıkları.
- Anafilaktik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar), kızarıklık, yüzün şişmesi, hırıltı gibi belirtilerin olduğu alerjik reaksiyonlar
- Genel anestezi sırasında vücut ısısının aşırı derecede artması (malign hipertermi)
- Hırıltı ve nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEVOFLURANE\_BAXTER' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

- 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.

Sevofluran kullanımı sonrasında gözlenen diğer yan etkiler:

**Çok yaygın:**

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Öksürme
- Bulantı
- Kusma

**Yaygın:**

- Uyuklama (somnolans)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kalp atışında hızlanma (taşikardi)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Yavaş, yüzeysel nefes alıp verme (solunum depresyonu)
- Gırtlak ve boyun kaslarının kasılması (larengospazm)
- Solunum yolu tıkanıklığı
- Tükürük salgısında artış
- Üşüme/titreme
- Ateş (pireksi)
- Vücut ısısının normalin altına düşmesi (hipotermi)
- Anormal şeker (glukoz) seviyesi
- Anormal karaciğer fonksiyon testi\*
- Anormal beyaz kan hücre sayımı
- Artmış kan florür düzeyi\*\*
- Delirium (hezeyan)

**Yaygın olmayan:**

- Akyuvar (beyaz kan hücreleri) sayısında artış (lökositoz)
- Akyuvar (beyaz kan hücreleri) sayısında azalma (lökopeni). Beyaz kan hücrelerinin sayısında düşüşe sersemlik hali, yorgunluk, güçsüzlük, ağız ülserleri ve enfeksiyona yatkınlık eşlik edebilir.
- Zihin karışıklığı
- Kalp atım düzensizliği (aritmi)
- Nefes kesilmesi (apne)
- Oksijen yetmezliği
- Astım
- İdrara çıkmada zorluk
- İdrarda şeker (glukozüri)\*\*\*
- Anormal böbrek fonksiyon testi\*
- AV blokajı (kabin elektriksel iletimine ilişkin bir bozukluk)

**Bilinmiyor:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (anaflaktik veya anaflaktoid reaksiyonlar)
- Kasılmalar (konvülsiyonlar)
- İstenmeyen seğirme ve sıçrama hareketleri (distoni)
- Kafa içi basınçta artış
- Kalp durması, ritm bozukluğu
- QT uzaması ile ilişkilendirilebilen torsades de pointes (spesifik bir kalp ritim bozukluğu tipidir)



- Akciğerlerde bronşların istenmeyen şekilde kasılması (bronkospazm)
- Solunum güçlüğü (dispne)
- Hırıltı
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Nefes tutma
- Akut böbrek yetmezliği, koyu renkli idrar
- Böbrek tübüllerini çevreleyen doku arası boşlukları etkileyen böbrek iltihabı (tübülointerstisyel nefrit)
- Hepatit
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer dokularında yıkım, inflamasyon, gözlerde sararma
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Egzama (kontakt dermatit)
- Şişkin yüz
- Kas seğirmesi
- Göğüs rahatsızlığı
- Genel anestezi sırasında vücut ısısının aşırı derecede artması (malign hipertermi)
- Ödem
- Kanda yüksek potasyum seviyesi (hiperkalemi)
- Pankreas enflamasyonu

Sevofluran alan Down Sendromlu çocuklarda kalp hızında yavaşlama meydana gelebilir.

Kandaki flor düzeyleri anestezi sırasında veya sonrasında bir miktar artabilir, ancak bu düzeylerin zararlı olmadığı ve kısa sürede normale döndüğü düşünülmektedir.

Herhangi bir yan etki ciddileşirse veya burada listeli olmayan bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Sevofluranı aldıktan sonra kendinizi her zamankinden farklı hissederseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

- \* Eğer kan testi yaptırırsanız, size karaciğerinizde veya böbreğinizde değişiklikler olduğu veya kanınızda başka ürünlerin bulunduğu söylenebilir. Bu durum normalde herhangi bir belirtiye neden olmayacaktır.
- \*\* Sevofluran vücutta parçalandığı için kandaki florür seviyeleri anestezi sırasında veya anesteziye hemen sonra hafifçe yükselebilir. Fakat bu seviyelerin zararlı olmadığına inanılmaktadır ve çok geçmeden normale dönecektir.
- \*\*\* İdrar testi yaptırırsanız size idrarınızda glukoz olduğu söylenebilir. Herhangi bir belirtiniz olmayabilir.

Kalp atışının durduğu bir durum olan kardiyak arreste ilişkin seyrek bildirimler söz konusu olmuştur.

Ameliyattan sonra bazı çocuklarda, kan potasyum düzeylerinde değişiklikler nedeniyle, yaşamı tehdit edici olabilen düzensiz kalp atışı olabilir.

Doğuştan gelen bir hastalık olan Pompe hastalığı olan çocuklarda sevofluran ile anestezi sırasında düzensiz kalp ritmi olabilir. Anestezi altındayken oluşabilecek diğer yan etkiler gerekirse doktorunuz tarafından yönetilecektir.

SEVOFLURANE-BAXTER kullanımından sonra birkaç dakika içinde kendinize gelir veya uyanırsınız. Özellikle çocuklar, uyandıktan sonra huzursuz olabilir. Ek ağrı gidericiye ihtiyacınız olursa doktorunuza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz. SEVOFLURANE-BAXTER anestezi aldıktan sonra başka olağan dışı veya beklenmedik belirtiler ortaya çıkarsa bunları derhal servis doktorunuza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Eğer SEVOFLURANE-BAXTER hakkında, bu kullanma kılavuzunun cevaplamadığı sorularınız olursa servis doktorunuza veya anestezi uzmanınıza sorunuz.

### **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](http://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, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **5. SEVOFLURANE-BAXTER'in saklanması**

*SEVOFLURANE-BAXTER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Kapağı sıkıca kapalı tutunuz.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEVOFLURANE-BAXTER'i kullanmayınız.*

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEVOFLURANE-BAXTER'i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.  
Sarıyer-İSTANBUL

**Üretim yeri:** Baxter Healthcare Corp. Route 3 km 144.2, 00784 Guayama, Puerto Rico /  
ABD

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