

KULLANMA TALİMATI

SEVONES % 100 inhalasyon çözeltisi

Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 100 mL SEVONES, 100 mL sevofluran içerir. Her bir 250 mL SEVONES, 250 mL sevofluran içerir. Her bir 250 mL SEVONES %100 İnhalasyon Çözeltisi, 250 mL sevofluran içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** İçermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEVONES nedir ve ne için kullanılır?

- SEVONES, 250 mL alüminyum şişelerde kullanıma sunulmuştur.
- Her bir 100 mL SEVONES, 100 mL sevofluran içerir. Her bir 250 mL SEVONES, 250 mL sevofluran içerir.
- SEVONES, renksiz berrak bir sıvıdır.
- SEVONES, genel anestezipler 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 içermemektedir.
- SEVONES, özel bir anestezi makinasına (vaporizatör) konulduğunda soluduğunuz oksijen ile karışan bir gazı dönüştür.
- SEVONES, solunan (inhalasyon), bir anestezi türüdür ve ameliyat sırasında erişkinlerde ve çocuklarda derin ve ağrısız bir uykuyu (genel anestezi) başlatmak ve devam ettirmek için kullanılır.

2. SEVONES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEVONES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Size önceden genel anestezi olmamanız gerektiği söylendiyse,
- SEVONES veya başka bir anestezi ilacına karşı alerjik iseniz,
- Sizin veya ailenizin herhangi bir ferdinin 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 anestezi türleri bazen ciltte ve gözlerde sararmaya (sarılık) yol açan karaciğer sorunlarına neden olabilirler.

SEVONES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- QT uzaması (elektrokardiyografi'de (EKG) belirli bir zaman aralığında uzama) veya QT uzaması ile ilişkilendirilebilen torsades de pointes (spesifik bir kalp ritim bozukluğu tipidir) mevcut ise (SEVONES'in bunlara bazen neden olduğu bilinmektedir),
- Eğer mitokondri ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Eğer nöbet riskiniz varsa ya da eğilimli iseniz.

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

Yukarıdakilere ilave olarak, eğer SEVONES çocuğunuza uygulanıyor ise ve aşağıda yer alan durumlar mevcut ise servis doktorunuza, cerrahınıza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Eğer;

- Nöbet veya nöbet hastalığı (kriz) mevcut ise (SEVONES nöbet riskini artırabilir),

- Pompe hastalığı (metabolik bir hastalık) mevcut ise (SEVONES bazı durumlarda ciddi olabilen anormal kalp ritmine neden olabilir),
- Duchenne musküler distrofisi gibi ciddi bir kas hastalığı mevcut ise,
- Mitokondriyal bir hastalık mevcut ise (doğuştan gelebilen bir hastalık olabilir ve kalp, beyin ve böbreğin özel hücrelerini 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 monoamin oksidaz (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)

SEVONES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEVONES'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasının herhangi bir etkisi yoktur.

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 doktorun önerisi ile kullanılabilir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sevofluranın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SEVONES uygulamasını takiben 48 saat süre ile emzirmenin durdurulması ve bu aralıkta üretilen 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. SEVONES anestesizinden sonra doktorunuz kullanabileceğinizi söyleyene kadar araç ve tehlikeli makina kullanmayınız.

SEVONES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

SEVONES herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte SEVONES kullanımı:

- Sakinleştirici (benzodiazepin) ve ağrı kesiciler (opioidler) sevofluranın akciğer hava keselerindeki konsantrasyonunu azaltabilir.
- Azotlu gaz (nitroz oksit) ile beraber kullanıldığında sevofluranın akciğer hava keselerindeki maksimum konsantrasyonu azalır.
- SEVONES'in vücutta parçalanması, karaciğer enziminin (sitokrom P450 (CYP)2E1) bilinen aktivite hızlandırıcıları (örn. izoniyazid ve alkol) ile artabilir.
- Damardan verilen anestezi (örn. propofol) kullanımı sonrasında SEVONES'in daha düşük konsantrasyonları gerekebilir.
- SEVONES, depolarize etmeyen kas gevşeticilerin yaptığı nöromusküler blokajın (sinir kas kavşağında sinir iletiminin durdurulması), hem yoğunluğunu hem de etki süresini etkiler.
- Sevofluran ve dolaylı etki gösteren sempatomimetik (sempatik aktiviteyi arttıran ilaçlar) ürünlerin (amfetaminler, efedrin) eş zamanlı kullanımında akut hipertansif epizot (ani yüksek tansiyon atağı) riski bulunmaktadır.
- Verapamil ve sevofluran eş zamanlı uygulandığında atriyoventriküler iletimin (kalpteki sinyal iletimin) bozulduğu gözlemlenmiştir.
- Uzun süre Sarı Kantaron (*St. John's Wort*) ile tedavi gören hastalarda halojene edilmiş inhalasyon anestezi ile anestezi kaynaklı ciddi hipotansiyon (kan basıncında düşme) ve geç uyanma bildirilmiştir.
- Sevofluran ile birlikte kullanılan Adrenalin (epinefrin) ve Norepinefrin anormal kalp ritimlerine neden olabilir.
- Selektif olmayan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (bir antidepresan türü), sevofluran ile birlikte kullanıldığında düşük kan basıncı ya da yüksek kan basıncı dönemlerine yol açabilir.
- Sevofluran ile birlikte kullanılan beta blokerler, kalsiyum antagonistleri ya da verapamil olarak adlandırılan bir ilaç (yüksek kan basıncı ve bazı kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan), kalp atım hızında azalmaya neden olabilir.
- Sevofluran ile birlikte kullanılan suksinilkolin (kas gevşetici), potasyum düzeylerinde fatal olaylara yol açan bir artışa neden olabilir.
- Ameliyatlarda yaygın olarak kullanıldığı üzere sevofluran uygulaması barbitüratlarla (yatıştırıcı ilaçlar) ile geçimlidir.

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. SEVONES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEVONES, size daima bir anestezi uzmanı tarafından uygulanacaktır.

Alacağınız SEVONES dozuna anestezi uzmanınız tarafından karar verilecektir ve yaşıınıza, kilonuza ve ameliyatınızın türüne göre değişecektir.

SEVONES'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 SEVONES gazını içlerine çekmeleri istenebilir ama genellikle SEVONES 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:

SEVONES, anestezi uzmanı tarafından hastanın yaşı dikkate alınarak uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

SEVONES, anestezi uzmanı tarafından hastanın yaşı dikkate alınarak uygulanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliğiniz varsa uzman doktorunuzla konuşunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEVONES kullandıysanız:

Uzman doktor tarafından uygulanacağından ilgili değildir.

SEVONES'i kullanmayı unutursanız

Uzman doktor tarafından uygulanacağından geçerli değildir.

SEVONES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Uzman doktor tarafından uygulanacağından geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız servis doktorunuz veya 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 SEVONES 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.
- Aşırı duyarlılık tepkisi (anaflaktik veya anaflaktoid 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 SEVONES'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. |

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 (larenospazm)
- Salya artışı (hipersekrasyon)
- Üşüme
- Ateş (pireksi)
- Vücut ısısının normalin altına düşmesi (hipotermi)
- Anormal şeker (glukoz) seviyesi
- Anormal karaciğer fonksiyon testi*
- Anormal beyaz kan hücre sayımı
- Artmış karaciğer enzimi (aspartat aminotransferaz)
- Artmış kan florür düzeyi**
- Deliriyum (hezeyan)

Yaygın olmayan:

- Akyuvar (beyaz kan hücreleri) sayısında artış (lökositoz)
- Akyuvar (beyaz kan hücreleri) sayısında azalma (lökopeni). Beyaz kan hücrelerinin sayısındaki bir azalma, baş dönmesi, yorgunluk, halsizlik, ağız ülserleri ve enfeksiyona eğilimi ile ilişkili olabilir.
- Zihin karışıklığı
- Kalp atım düzensizliği (aritmisi)
- Tam kalp bloğu (tam atriyoventriküler blok)

- Birkaç farklı kalp ritim bozuklukları (atriyal fibrilasyon, ventriküler ekstrasistol, supraventriküler ekstrasistol, ekstrasistol)
- Nefes kesilmesi (apne)
- Oksijen yetmezliği
- Astım
- İdrara çıkmada zorluk
- İdrarda şeker (glukozüri)***
- Böbrek fonksiyon testlerinde anormallik*
- Artmış karaciğer enzimi (alanin aminotransferaz)
- Artmış kan kreatinin
- Artmış kan laktat dehidrojenaz (LDH)

Bilinmiyor:

- Konvülsiyonlar (kasılmalar) , özellikle çocuklarda
- İstenmeyen seğirme ve sıçrama hareketleri (distoni)
- Kalp durması, ritim bozukluğu
- QT uzaması ile ilişkilendirilebilen torsades de pointes (spesifik bir kalp ritim bozukluğu tipidir)
- Akciğerlerde bronşların istenmeyen şekilde kasılması (bronkospazm)
- Solunum güçlüğü (dispne)
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Akut böbrek yetmezliği, koyu renkli idrar
- Hepatit
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer dokularında yıkım, inflamasyon, gözlerde sararma
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Egzama (kontakt dermatit)
- Şişkin yüz
- Kas seğirmesi
- Göğüs rahatsızlığı

* Eğer kan testiniz varsa, size yükselmiş karaciğer enzimleri, yükselmiş kreatinin veya yükselmiş beyaz kan hücresi seviyeleriniz olduğu söylenebilir. Bu durum, normalde herhangi bir belirtiye neden olmayacaktır.

** Sevofluran vücutta parçalandığı için kandaki florür seviyeleri anestezi sırasında veya sonrasında hafifçe yükselebilir. Fakat bu seviyelerin zararlı olduğu düşünülmemektedir ve çok geçmeden normale dönerler.

*** Eğer idrar testi yaptırırsanız size, idrarınızda glukoz olduğu söylenebilir. Bu durum, normalde herhangi bir belirtiye neden olmayacaktır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Çok seyrek olarak, kalp atışlarının durduğu durumlarda kalbin durması raporlar edilmiştir. Ameliyattan sonra, bazı çocukların, kandaki potasyum seviyelerindeki değişiklikler nedeniyle, yaşamı tehdit edecek düzensiz kalp ritimlerine sahip olabilirler. Pompe hastalığı olan çocuklarda izole kalp ritim problemleri vakaları bildirilmiştir. Anestezi altındayken oluşabilecek diğer yan etkiler gerekirse doktorunuz tarafından yönetilecektir.

SEVONES kullanımından sonra birkaç dakika içinde kendinize gelir veya uyanırsınız. Özellikle çocuklar, uyanma sırasında huzursuz olabilirler. Eğer, fazladan ağrınız var ise doktorunuza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz. SEVONES anestezi aldıktan sonra başka olağan dışı veya beklenmedik belirtiler ortaya çıkarsa bunları derhal servis doktorunuza veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

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. SEVONES’in saklanması

SEVONES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Kapağı sıkıca kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEVONES’i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEVONES’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: 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

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 .../.../... tarihinde onaylanmıştır.