

KULLANMA TALİMATI

ULTİVA™ 5 mg enjektabl toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 5 mg, Remifentanil'e eşdeğer remifentanil hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: pH ayarı için seyreltik hidroklorik asit çözeltisi, glisin

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTİVA nedir ve ne için kullanılır?

ULTİVA, etkisi çok hızlı başlayıp çok kısa süren anestezi bir ilaçtır.

ULTİVA, steril, apirojen (içeriğinde herhangi bir yabancı madde olmayan), beyaz-kırık beyaz renkte liyofilize toz içeren, 5 adet 10 ml'lik flakonlar halindedir.

ULTİVA, kalp cerrahisini de içeren cerrahi işlemler süresince, genel anestezinin başlatılması ve/veya devamı sırasında yakın gözetim altında, ağrı kesici ilaç olarak kullanılır.

2. ULTİVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTİVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ULTİVA'nın içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- İçeriğindeki glisinden dolayı ULTİVA epidural ve intratekal kullanılmamalıdır.

ULTİVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kuvvetten düşmüşseniz, kan miktarınız azalmışsa ve yaşlıysanız, ULTİVA'nın kalp üzerindeki etkilerine karşı daha duyarlı olabilirsiniz.
- ULTİVA bağımlılık yapma potansiyeli olan bir ilaçtır.

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

ULTİVA'nın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde yeterli ve iyi kontrol edilmiş araştırmalar yapılmamıştır. Bu nedenle, ULTİVA'nın gebelikte kullanımı, ancak olası faydaların fetüse(cenine) olası risklerden daha fazla olduğuna karar verilen durumlarda uygundur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ULTİVA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt veren anneler ULTİVA kullanırken dikkatli olmalıdırlar.

Araç ve makine kullanımı

ULTİVA kullanıldıktan sonra eğer erken taburcu edilmeniz düşünülüyorsa, araba kullanmanız ve makine çalıştırmanız önerilmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ULTİVA, solunum yolu ile alınan veya damar içine uygulanan anesteziğin ve benzodiazepinlerin anestezi için gereken miktarlarını ve dozlarını azaltır. Bir arada kullanılan SSS (merkezi sinir sistemi) depresanı ilaçların dozu azaltılmazsa, hastalarda bu ilaçlarla ilgili yan etki görülme sıklıklarında artış görülebilir.

Birlikte beta-blokörler ya da kalsiyum kanal blokörü ilaçlar gibi kalple ilgili depresan ilaçlar kullanan hastalarda ULTİVA'nın kalp üzerine etkileri (hipotansiyon ve bradikardi/kalp atımının yavaşlaması) daha şiddetli olarak gözlenebilir.

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. ULTİVA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza/geçireceğiniz ameliyata bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ULTİVA'yı kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka solunum ve kalp fonksiyonlarınızı izlemek ve desteklemek için yeterli donanıma sahip bir hastanede ve bu konuda eğitim almış kişiler tarafından uygulanmalıdır. Sadece damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** Çocuklarda anestezinin başlatılmasında kullanmak için yeterli veri yoktur. Anestezinin sürdürülmesinde kullanmak için kullanılacak doz bu konuda eğitim almış uzmanlarca ayarlanmalıdır. Kalp cerrahisinde kullanılması için yeterli veri yoktur. Ayrıca 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaş üzeri hastalarda ULTİVA'nın başlangıç dozu yetişkinler için önerilen dozun yarısı kadar olmalı ve bu hastalarda ULTİVA'nın farmakolojik etkisine karşı duyarlılık arttığı için, doz hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlanmalıdır. Kalp cerrahisinde başlangıç dozunun azaltılmasına gerek yoktur. Yoğun bakımda doz azaltılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliđi:

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda, sağlıklı yetişkinlere kıyasla doz ayarlaması gerekmez.

Karaciđer yetmezliđi:

Karaciđer yetmezliği bulunan hastalarda, sağlıklı yetişkinlerde kullanıma kıyasla başlangıç dozunda ayarlama gerekmez. Bununla birlikte, karaciğer yetmezliği bulunan hastalar ULTİVA'nın solunumu deprese edici(baskılayıcı) etkisine karşı biraz daha duyarlı olabilirler. Bu hastalar dikkatle izlenmeli ve ULTİVA dozu hastanın bireysel ihtiyacına göre belirlenip ayarlanmalıdır.

Obez hastalar:

Obez hastalarda ULTİVA dozu azaltılmalıdır.

Eğer ULTİVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTİVA kullandıysanız:

ULTİVA'nın etki süresinin çok kısa olması nedeniyle, ilacın uygulanmasını takip eden kısa süre içinde doz aşımı ile meydana gelen toksik(zehirli) etki potansiyeli sınırlıdır.

İlacın aşırı dozda alındığını düşündüren bulgular varsa ya da böyle bir durumdan şüpheleniliyorsa, ULTİVA uygulaması kesilmelidir.

ULTİVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ULTİVA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çifti doz almayınız.

ULTİVA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ULTİVA'nın etkisinin hızla ortadan kalkması nedeniyle ilacın kesilmesinden sonraki 5-10 dakika içinde hiçbir güçlü ağrı kesici etki kalmayacaktır.

Ameliyat sonrası ağrı beklenen cerrahi operasyona alınacak hastalarda ağrı kesiciler, ULTİVA'nın kesilmesinden önce veya kesilmesinden hemen sonra uygulanmalıdır. Etki süresi daha uzun olan ağrı kesicinin maksimum etkiye ulaşması için yeterince süre geçmesi sağlanmalıdır.

Kalp cerrahisi sonrası, kalp atımının hızlanması ve hipertansiyon gibi değişiklikler uygun alternatif ilaçlarla tedavi edilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ULTİVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, durgunluk ya da sersemlik (genel anesteziye uyanma sırasında), kalp ve solunum durması

Çok yaygın: İskelet kası sertliği, kan basıncında düşüş (hipotansiyon. belirtileri: yorgunluk, halsizlik, çarpıntı, unutkanlık, havada ısıldayan noktalar görülmesi, kulaklarda çınlama), bulantı, kusma,

Yaygın: Kalp atımında yavaşlama (bradikardi), ameliyat sonrası kan basıncında artış (postoperatif hipertansiyon), akut solunum baskılanması (belirtileri: ani nefes darlığı, göğüste hırıltı, nefes alma hızı ve derinliğinde artış), nefes alma güçlüğü ya da geçici olarak nefes almanın durması (apne), kaşıntı, ameliyat sonrası titreme

Yaygın olmayan: Akciğerlerde ve kanda oksijen yetersizliği (hipoksi), kabızlık (konstipasyon), ameliyat sonrası acı ve ağrı

Bilinmiyor: İlaç bağımlılığı, havale, kalpte iletimin yavaşlaması (atrioventriküler blok)

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

5. ULTİVA'un saklanması

ULTİVA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Talimatlara uygun şekilde hazırlanmış olan çözelti oda sıcaklığında 24 saat saklanabilir. Hazırlanan çözeltiler derhal kullanılmalı ve kullanılmayanlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTİVA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretici:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.