

## KULLANMA TALİMATI

### SEVLURAN İnhalasyon Çözeltisi Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 100 ml SEVLURAN, 100 ml sevofluran içerir. Her bir 250 ml SEVLURAN, 250 ml sevofluran içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde içermemektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SEVLURAN nedir ve ne için kullanılır?**

- SEVLURAN, 100 ml'lik ve 250 ml'lik amber renkli cam şişede kullanıma sunulmuştur.
- Her bir 100 ml SEVLURAN, 100 ml sevofluran içerir. Her bir 250 ml SEVLURAN Likid, 250 ml sevofluran içerir.
- SEVLURAN, özel bir anestezi makinasına (vaporizatör) konulduğunda soluduğunuz oksijen ile karışan bir gaza dönüşür.
- SEVLURAN, solunan (inhalasyon) bir anesteziktir ve ameliyat sırasında erişkinlerde ve çocuklarda derin ve ağrısız bir uykuyu (genel anestezi) başlatmak ve devam ettirmek için kullanılır.

#### **2. SEVLURAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**SEVLURAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- SEVLURAN veya başka bir anestezi ilacına karşı alerjik iseniz,

- Sizin veya ailenizin herhangi bir ferдинin bir ameliyat sırasında malign hipertermi (vücut sıcaklığında hızlı artış) adı verilen bir durum yaşadığını biliyorsanız,
- Daha önce genel anestezi aldıysanız, özellikle kısa bir dönem içinde genel anestezi tekrarlandı ise servis doktorunuza, cerrahını/a veya anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Bazı anestezikler bazen ciltte sararma (sanlık) gibi sorunlara neden olabilirler.
- Halojenli anesteziklerle ilişkilendirilen sarılık, ateş ve/veya eozinofili ile birlikte açıklanamayan orta şiddetli/şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu hikayesiniz varsa.
- Genel anestezi kontrendike (uygulanmaması gerekiyor ise) ise.

### **SEVLURAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Eğer QT uzaması (elektrokardiografi'de (EKG) belirli bir zaman aralığında uzama) veya QT uzaması ile ilişkilendirilebilen torsades de pointes (spesifik bir kalp ritim bozukluğu tipidir) mevcut ise (Sevofluranın bunlara bazen neden olduğu bilinmektedir.),
- Eğer mitokondri (vücudu oluşturan hücrelerin kritik bölümleri) 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 danışın.

Yukarıdakilere ilave olarak, eğer Sevofluran 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 (Sevofluran nöbet riskini artırabilir.),
- Pompe hastalığı (metabolik bir hastalık) mevcut ise (Sevofluran 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 böbrek özel hücrelerini etkileyebilir).

### **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. Sevofluran uygulamasını takiben 48 saat süre ile emzirmenin durdurulması ve bu aralıkta sağılan sütün atılması tavsiye edilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte 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.
- SEVLURAN'ın vücutta parçalanması, karaciğer enziminin (sitokrom P450 (CYP)2E1) bilinen aktivite hızlandırıcıları (örn. izoniyazid ve alkol) ile artabilir.
- Damardan verilen anestezi (örn. propofol) kullanımı sonrasında SEVLURAN'ın daha düşük konsantrasyonları gerekebilir.
- SEVLURAN, 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) eşzamanlı 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 San Kantaron (*St John's Wort*) ile tedavi gören hastalarda halojene edilmiş inhalasyon anestezi ile anesteziden kaynaklanan ciddi hipotansiyon ve geç uyanma bildirilmiştir.

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

### **3. SEVLURAN nasıl kullanılır?**

SEVLURAN, size daima bir anestezi uzmanı tarafından uygulanabilir.

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

SEVLURAN'ın hoş bir kokusu vardır ve çok hızlı ve rahat bir şekilde uykuya dalarsınız.

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

Bazen hastalardan bir maske yoluyla SEVLURAN gazını içlerine çekmeleri istenebilir ama genellikle SEVLURAN 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.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SEVLURAN kullandıysanız :**

Uzman doktor tarafından uygulanacağından ilgili değildir.

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

Tüm ilaçlar gibi, SEVLURAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız servis doktorunuz veya anestezi uzmanınıza danışmanız önemlidir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır;

Çok yaygın: Tedavi edilen hastaların 10'da 1'inden fazla.

Yaygın: Tedavi edilen hastaların 10'da 1'inden az fakat 100'de 1'inden fazla.

Yaygın olmayan: Tedavi edilen hastaların 100'de 1'inden az fakat 1000'de 1'inden fazla.

Seyrek: Tedavi edilen hastaların 1000'de 1'inden az fakat 10.000'de 1'inden fazla.

Çok yaygın:

- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Kalp atışında yavaşlama (bradikardi)
- 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)
- Üşüme
- 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\* \*
- Bir karaciğer enziminde artış (aspartat aminotransferaz)

\* Eğer kan veya idrar testiniz varsa, size yükselmiş karaciğer enzimleri, yükselmiş kreatinin veya yükselmiş beyaz kan hücresi seviyeleriniz olduğu söylenebilir. Bu durum, normalde herhangi bir belirtiyeye 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.

Yaygın olmayan:

- Alyuvar sayısında artış (lökositoz)
- Alyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Zihin karışıklığı
- Kalbin kulakçık ve karıncıkları ile ilgili blok (tam atriyoventriküler blok)
- Kalp kulakçıklarının düzensiz kasılması (atriyal fibrilasyon)
- Kalp atım düzensizliği (aritmi)
- Kalp karıncıklarının fazladan kasılması sırasında oluşan düzensiz kalp kasılmaları (Ventriküler ekstrasistol)
- Kalp karıncıklarının üst kısmında fazladan arada oluşan düzensiz kalp kasılmaları (Supraventriküler ekstrasistol)
- Düzensiz kalp kasılmaları (ekstrasistol)
- Nefes kesilmesi (apne)
- Oksijen yetmezliği
- Astım
- İdrara çıkmada zorluk
- İdarda şeker (glikozüri)
- Bir karaciğer enziminde artış (alanin aminotransferaz)
- Artmış kan kreatinin seviyeleri
- Bir karaciğer enziminde artış (artmış LDH)

Ayrıca sıklığı bilinmemekle birlikte, pazarlama sonrası deneyimlerden, aşırı duyarlılık tepkisi (anaflaktik veya anaflaktoid reaksiyonlar), aşırı duyarlılık, konvülsiyonlar, istenmeyen seğirme ve sıçrama hareketleri (distoni), akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem), akciğerlerde bronşların istenmeyen şekilde kasılması (bronkospazm), kalp durması, solunum güçlüğü, hırıltı, akut böbrek yetmezliği, hepatit, karaciğer yetmezliği, karaciğer dokularında yıkım, döküntü, kurdeşen, kaşıntı, egzama (kontak dermatit), şişkin yüz, kas seğirmesi, genel anestezi sırasında vücut ısısının aşın derecede artması (malign hipertermi), göğüs rahatsızlığı bildirilmiştir.

Pompe hastalığı olan çocuklarda izole kalp ritim problemleri vakaları bildirilmiştir.

Anestezi altındayken oluşabilecek diğer diğer yan etkiler gerekirse doktorunuz tarafından yönetilecektir.

SEVLURAN kullanımından sonra birkaç dakika içinde kendinize gelir veya uyanırsınız. SEVLURAN anestezisi 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.*

##### **5. SEVLURAN'ın saklanması:**

*SEVLURAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

SEVLURAN, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEVLURAN'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEVLURAN'ı kullanmayınız.

*Ruhsat sahibi* : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40

Üsküdar / İstanbul

*İmal yeri* : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 09/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.*