KULLANMA TALİMATI

CHIROCAINE® 75mg/10ml infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

Sinir çevresine ve epidural olarak uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Levobupivakain. 1 ml infüzyon için konsantre çözelti, 7.5 mg levobupivakain baza eşdeğer 8.449 mg levobupivakain hidroklorür içerir.
  Her bir ampul 10 ml infüzyon için konsantre çözeltide 75 mg levobupivakain baza eşdeğer 84.49 mg levobupivakain hidroklorür içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, sodyum hidroksit (25 M), hidroklorik asit (25 M), 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 edilmistir, 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. ***CHIROCAINE® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CHIROCAINE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CHIROCAINE® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CHIROCAINE®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CHIROCAINE® nedir ve ne için kullanılır?

- CHIROCAINE® 75mg/10ml, 10 ml'lik ampullerde 10 ampullük kutular halinde kullanıma sunulmuştur.

- Her 10 ml CHIROCAINE® infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul 75 mg levobupivakain baza eşdeğer 84.49 mg levobupivakain hidroklorür içerir.

- CHIROCAINE® lokal anestezik olarak bilinen bir gruba aittir. Bu tip ilaçlar vücutta hissizlik veya ağrısızlık alanı oluşturmak için kullanılırlar.

- Yetişkinlerde: CHIROCAINE® büyük ameliyat (sezeryan hariç) ve küçük ameliyat (göz ve ağızdaki ameliyatlar gibi) öncesi vücut alanlarını hissizleştirmek için lokal anestezik olarak kullanılır.

  Ayrıca **ağrıyı hafifletmek** için de kullanılır:
  - büyük ameliyat sonrası

- Çocuklarda: CHIROCAINE® çocuklarda ameliyat öncesi vücudun alanlarını hissizleştirmek için ve küçük ameliyatlardan sonra ağrıyı hafifletmek için kullanılabilir (kasık fıtığını düzeltmek gibi).

2. CHIROCAINE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CHIROCAINE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CHIROCAINE® bileşimindeki herhangi bir maddeye, levobupivakain'e veya benzer herhangi bir lokal anesteziğe alerjiniz var ise,
- Çok düşük kan basıncınız var ise
- Doğum sırasında ağrı hafifletici olarak (paraservikal blok)
- Damar içine CHIROCAINE® enjeksiyonu ile bir alanı hissizleştirmek için.

CHIROCAINE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde bulunuyorsa CHIROCAINE® verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz. Daha yakından kontrol edilmeniz veya daha küçük doz verilmesi gerekebilir.

Eğer,
- Kalp sorununuz varsa
- Sinir sistemi hastalığından şikayetçiyseniz,
- Kuvvetsiz veya hasta iseniz,
- Yaşlı iseniz,
- Karaciğer hastalığınız var ise.

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

CHIROCAINE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise doktorunuza danışınız.

CHIROCAINE® 7.5mg/ml doğum sırasında ağrı hafifletici olarak veya sezaryen sırasında lokal anestezik olarak verilmemelidir.

Hamileliğin erken evrelerinde CHIROCAINE®'in çocuk üzerine etkisi bilinmemektedir. Bundan dolayı CHIROCAINE® doktorunuz gerekli görünceye kadar hamileliğinizin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Levobupivakain'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Fakat benzer bir ilaç ile tecrübeye göre sadece küçük miktarlardaki levobupivakain'in insan sütüne geçmesi beklenmektedir. Bundan dolayı lokal anestezi sonrası emzirme mümkündür.

Araç ve makine kullanımı

CHIROCAINE®'in araç veya makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi olabilir.
Anestezinin tüm etkileri ve ameliyatın mevcut etkileri geçinceye kadar araç veya makina kullanmayınız. Hastaneden ayrılmadan önce bu konu hakkında sizi tedavi eden doktorunuzdan veya hemşirenizden görüş aldığınızdan emin olunuz.

CHIROCAINE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her ml'de 3.6 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki durumlar için ilaç alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:
- Düzensiz kalp atışları (meksiletin gibi)
- Mantar enfeksiyonları (ketokonazol gibi) (bu durum CHIROCAINE®'in vücudunuzda ne kadar kalacağını etkileyebilir)
- Astım (teofilin gibi) (bu durum CHIROCAINE®'in vücudunuzda ne kadar kalacağını etkileyebilir)

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

3. CHIROCAINE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı icin talimatlar

Size verilecek CHIROCAINE® dozu ve ne kadar sıklıkta verildiği ilacın ne için kullanıldığına ve ayrıca sağlınıza, yaşınıza ve kilonuza bağlı olacaktır. Gerekli olan alanda hissizlik üretebilen en küçük doz kullanılacaktır. Doz dikkatli bir şekilde doktorunuz tarafından planlanacaktır.
CHIROCAINE® hamilelik sırasında veya sezeryan (epidural) ile doğum için ağrı hafifletici olarak kullanılırken özellikle kullanılan doz dikkatlice kontrol edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

Doktorunuz CHIROCAINE®'i genellikle bir iğneden enjeksiyon yolu ile veya sırtınızdan küçük bir tüp içine (epidural) verecektir.
CHIROCAINE® tedavi edilecek olan alanın hissizleştirilmesi için göz, kol veya bacak gibi vücudun diğer bölümlerine enjekte edilebilir.
Size CHIROCAINE® verilirken doktorunuz ve hemşireniz sizi dikkatlice izleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuğun yaşına ve kilosuna bağlı olarak doktor dozu ayarlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı: Doktor, genel durumu bozuk yaşlı hastalara fiziksel durumları ile orantılı olarak azaltılmış dozlar verecektir.

Özel kullanım durumları: Doktor akut hastalığı bulunan (karaciğer yetmezliği gibi) hastalara fiziksel durumları ile orantılı olarak azaltılmış dozlar verecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CHIROCAINE® uygulanmışsa:

Kullanmanız gerekenden daha fazla CHIROCAINE® kullanırsanız, dilde hissizlik, baş dönmesi, bulanık görme, kas seyirmesi, ciddi nefes alıp verme güçlükleri (nefes alıp vermenin durması gibi) ve hatta nöbetler (konvülsiyonlar) olabilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Bazen çok fazla CHIROCAINE® de düşük kan basıncı, hızlı veya yavaş kalp atışları ve kalp ritminizde değişikliklere neden olabilir. Doktorunuzun bu belirtileri durdurmaya yardımcı olması için size başka ilaçlar vermesi gerekebilir.

CHIROCAINE®'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç doktorunuz tarafından size uygulanacağı için kullanmayı unutmanız mümkün değildir.

CHIROCAINE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CHIROCAINE® uzman doktor kontrolünde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan CHIROCAINE® tedavisini sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkilerden birini farkederseniz hemen doktor veya hemşirenize bildiriniz. CHIROCAINE'in bazı yan etkileri ciddi olabilir.

Çok yaygın: Kullananların 10'da 1'inden fazlasını etkiler.
Yaygın: Kullananların 100'de 1'i ile 10'da 1'i arasını etkiler.
Yaygın olmayan: Kullananların 1000'de 1'i ile 100'de 1'i arasını etkiler.

Seyrek: Kullananların 10.000'de 1'i ile 1000'de 1'i arasını etkiler.
Çok seyrek: Kullananların 10.000'e 1'inden azını etkiler.
Bilinmeyen: Mevcut verilerden sıklığı tahmin edilemez.

Çok yaygın yan etkiler:
- Yorgun veya kuvvetsiz hissetme, nefes darlığı, solgun görünme (bunların hepsi anemi göstergesidir).
- Düşük kan basıncı
- Bulantı

Yaygın yan etkiler:
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kusma
- Doğmamış çocuk için problemler (sıkıntı)
- Sırt ağrısı
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Ameliyat sonrası ağrı

Diğer yan etkiler (sıklıkla bilinmeyen):
- Nefes alıp verme güçlükleri, yutkunma güçlüğü, kurdeşen ve çok düşük kan basıncına neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite).
- Kırmızı kaşıntılı cilt, hapşırma, çok fazla terleme, hızlı kalp atışı, baygınlık veya yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme ile tanınan alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite).
- Nöbetler (konvülsiyonlar)
- Bilinç kaybı
- Sersemlik
- Bulanık görme
- Nefes alıp vermede durma
- Bölgesel karıncalanma
- Kalp bloğu veya kalp durması
- Dilde uyuşma
- Kas zayıflığı veya kas seğirmesi
- İdrar kesesi veya bağırsak kontrolünün kaybı
- İnme
- Karıncalanma, uyuşma veya diğer anormal duygular
- Penisin uzun ereksiyonu (ağrılı olabilen)
- Göz kapağının sarkması, küçük gözbebeği (gözün siyah merkezi), çökük göz yuvası, terleme ve/veya yüzün bir tarafında kırmızılığı içerebilen sinir bozuklukları.

Hızlı, yavaş veya düzensiz kalp atışları ve EKG'de görülebilen kalp ritim değişiklikleri yan etki olarak rapor edilmiştir.

Seyrek olarak bazı yan etkiler kalıcı olabilir.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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, doktorunuzu bilgilendiriniz.

5. CHIROCAINE®'in saklanması

CHIROCAINE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CHIROCAINE® 75mg/10 ml İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Ampul, 15^0C-30^0C'de saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

CHIROCAINE® 75mg/10 ml, açılmamış polipropilen ampullerin raf ömrü 36 aydır.

Bu ilacı doktorunuz sizin için saklayacaktır.

Çözelti açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Eğer çözelti içinde görünür partiküller varsa çözelti kullanılmamalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CHIROCAINE®'i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz CHIROCAINE®'i kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir ampulden arta kalan çözelti atılmalıdır.

Ruhsat sahibi: AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad.
No:2 Akkom Ofis Park, Kelif Plaza 3. Blok
Kat:16-17 34768 Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:
Takeda Pharmaceuticals
Norveç

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

CHIROCAINE® 75mg/10ml İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Ampul

Kullanım talimatı

CHIROCAINE® 75mg/10ml İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Ampul tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözeltiyi atınız.

Mikrobiyolojik açıdan, ürünün hemen kullanılması gereklidir. Eğer hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar uygulayıcının sorumluluğundadır.

24 saati aşan periyotlarda levobupivakain tedavisi ile güvenlilik deneyimi sınırlıdır. Bu nedenle, levobupivakainin 24 saatten uzun süre kullanımı kullanılması önerilmemektedir.

İlk kez açıldıktan sonra raf ömrü: Ürün hemen kullanılmalıdır
%0.9 sodyum klorür çözeltisinde seyreltildikten sonra raf ömrü: 20-22°C arası sıcaklıkta 7 gün süreyle kimyasal ve fiziksel kullanılabilirlik stabilitesini koruduğu gösterilmiştir. Klonidin, morfin ya da fentanil ile birlikte 20-22°C'de 40 saat süreyle kimyasal ve fiziksel kullanılabilirlik stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

Bütün parenteral tıbbi ürünlerde olduğu gibi, çözelti/seyrelti kullanımdan önce görsel olarak incelenmelidir. Yalnızca gözle görünür partiküller barındırmayan, temiz çözeltiler kullanılmalıdır.

Steril bir ampul yüzeyi gerektiğinde steril bir blister konteynırı seçilmelidir.
Steril blister delinirse ampul yüzeyi sterilliğini kaybeder.

Levobupivakain standart çözelti seyreltileri 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile aseptik teknikler kullanılarak yapılmalıdır. %0.9 sodyum klorür çözeltisinde 20-22°C arası sıcaklıkta 7 gün süreyle kimyasal ve fiziksel kullanılabilirlik stabilitesini koruduğu ispatlanmıştır.

Klonidin 8.4 µg/ml, morfin 0.05 mg/ml ve fentanil 4 µg/ml'nin, 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisinde, levobupivakain ile uyumlu olduğu gösterilmiştir. Klonidin, morfin ya da fentanil ile birlikte 20-22°C'de 40 saat kimyasal ve fiziksel kullanılabilirlik stabilitesini koruduğu ispatlanmıştır.

Chirocaine yukarıda listelenenler dışında hiçbir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır. Sodyum bikarbonat gibi alkalin çözeltileriyle seyreltilmesi çökelmeye sebep olabilir.

Uygulama şekli
Levobupivakain sadece gerekli eğitim ve tecrübeye sahip bir klinik tedavi uzmanı tarafından ya da bu uzmanın kontrolünde uygulanmalıdır.

Pozoloji bilgisi için lütfen kısa ürün bilgisine bakınız.

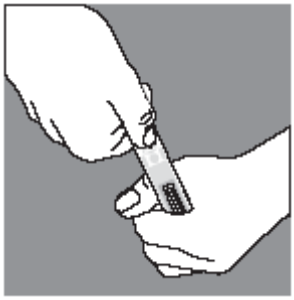
İntravasküler enjeksiyonu önlemek için enjeksiyon öncesinde ve esnasında dikkatli aspirasyon önerilmektedir.
Bolus dozunun uygulanmasından önce ve uygulama süresince aspirasyon tekrarlanmalıdır. Bolus yavaşça ve 7.5-30 mg/dk aralığında kademeli olark artan dozlarda enjekte edilirken hastanın hayati fonksiyonları dikkatli bir şekilde takip edilip sözel iletişim sürdürülmelidir.

Toksik semptomların ortaya çıkması halinde, enjeksiyon hemen kesilmelidir.

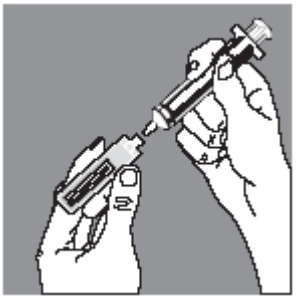
CHIROCAINE ®
75mg/10 ml İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Ampul

1. Etiketi dikkatle okuyunuz. Boyun bölümünden içeriği aşağı doğru çalkalayınız.

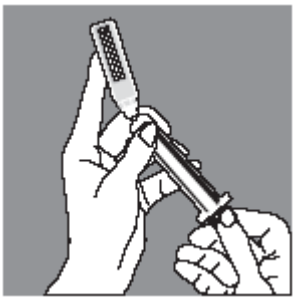
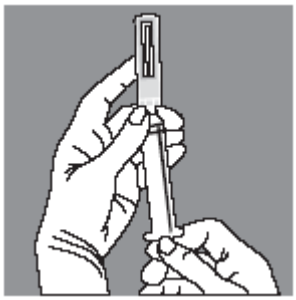
2. Ampulü avucunuzun içinde bel hizasında tutunuz. Ampulün üzerinde yer alan oku başparmak ve işaret parmağı arasında tutunuz (başparmağınız dışa bakacak şekilde). KENDİNİZE DOĞRU HIZLI VE SERT BİR ŞEKİLDE ÇEVİRİNİZ (saat yönünün tersine).



3. Enjektörün konik luer ucunu ampule kuvvetli bir şekilde itiniz.



4.



5. Ampulü işaret parmağınızla hafifçe kendinize doğru itiniz ve içeriği dikkatle ve yavaşça enjektöre çekiniz.