

KULLANMA TALİMATI

PROPOFOL %1 FRESENIUS 500 mg/50 ml enjeksiyonluk veya infüzyonluk emülsiyon Steril

Damar yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** Propofol 10 mg/ml
- **Yardımcı maddeler:** Soya fasulyesi yağı, yumurta fosfatidi (tavuk yumurtası kullanılarak üretilir), gliserol, sodyum hidroksit, oleik asit, 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 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. **PROPOFOL %1 FRESENIUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROPOFOL %1 FRESENIUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROPOFOL %1 FRESENIUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROPOFOL %1 FRESENIUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROPOFOL %1 FRESENIUS nedir ve ne için kullanılır?

PROPOFOL %1 FRESENIUS enjeksiyonluk veya infüzyonluk emülsiyon 500 mg/50 ml flakon içeren ambalajlarda sunulan; beyaz renkte, su içinde yağ emülsiyonudur.

PROPOFOL %1 FRESENIUS, tavuk yumurtası kullanılarak üretilen yumurta lesitini içermektedir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS genel anestezi denilen bir ilaç grubundadır. Genel anestezi, cerrahi operasyonlar ya da diğer müdahalelerin gerçekleştirilebilmesine olanak sağlamak amacıyla, bilinç kaybı (uyku hali) oluştururlar. Bu ilaçlar aynı zamanda sakinleştirici olarak (tamamen uykuya dalınmadığı uykululuk hali) da kullanılırlar.

PROPOFOL %1 FRESENIUS;

- Yetişkinlerde ve 1 aydan büyük çocuklarda genel anestezinin başlatılması ve devam ettirilmesinde,
- Yoğun bakım ünitesinde suni solunum alan 16 yaşından büyük hastalarda sedasyon (sakinleştirmek) sağlanması amacıyla,

- Tek başına ya da yerel veya bölgesel anestezi ile kombine olarak yetişkinler ve 1 aydan büyük çocukların tanı ve cerrahi işlemleri sırasında sedasyon sağlaması amacıyla kullanılır.

2. PROPOFOL %1 FRESENIUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROPOFOL %1 FRESENIUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Propofol'e veya içindeki yardımcı maddelerden ("Yardımcı maddeler" bölümünde listelenen) herhangi birine karşı duyarlıysanız,
- Soya ya da yer fıstığına karşı duyarlıysanız (alerjiniz varsa) (bkz. Bölüm 2 "PROPOFOL %1 FRESENIUS" un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler"),
- 16 ve daha küçük yaştaki çocuklarda yoğun bakımda sakinleştirme (sedasyon) amacıyla kullanılmamalıdır.

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

Eğer PROPOFOL %1 FRESENIUS verilmeden önce ve bahsedilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ya da geçmişte geçerli olmuş ise doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Aşağıda bahsi geçen durumlarda PROPOFOL %1 FRESENIUS' u kullanmamalısınız veya sadece sıkı önlem altında kullanılmalı ve hassas olarak takip edilmelisiniz.

- İlerlemiş kalp yetmezliği
- Kalple ilgili ciddi herhangi bir hastalığınız varsa
- Size elektrokonvülsif tedavi (ECT, psikiyatrik bozukluklar için bir tedavi çeşidi) uygulanıyorsa
- Kanınızda çok yüksek seviyede yağ olduğu söylenmişse
- Vücudunuzun yağı kullanmada sorun yaşadığı söylenmişse
- Bir süredir genel olarak rahatsızsanız
- Mitokondriyal hastalığınız varsa

Genel olarak PROPOFOL %1 FRESENIUS yaşlı ve güçsüz hastalara dikkatle verilmelidir.

Yenidoğan bebeklerde PROPOFOL %1 FRESENIUS kullanımı önerilmemektedir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulanmadan önce anestezi ya da yoğun bakım uzmanınıza bilgi veriniz:

- Kalp hastalığı
- Akciğer hastalığı
- Böbrek hastalığı
- Karaciğer hastalığı
- Sara hastalığı (Epilepsi)
- Kafatasında yüksek basınç (yüksek intrakranial basınç). Bu durum düşük kan basıncıyla

- birlikte beyninize ulaşan kan miktarını azaltabilir.
- Kandaki yağ seviyesinde değişiklik.Damardan besleniyorsanız kanınızdaki yağ seviyesi
- takip edilmelidir.
- Vücutta çok fazla su kaybı (hipovolemi)

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, PROPOFOL %1 FRESENIUS'u uygulamadan önce tedavi edilmeniz gerekmektedir:

- Kalp yetmezliği
- Dokulara yeterli miktarda kan ulaşmaması (Dolaşım yetmezliği)
- Şiddetli solunum sorunları (Solunum yetmezliği)
- Su kaybı (Hipovolemi)
- Sara hastalığı (Nöbet)

PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulaması aşağıdaki durumların oluşmasına dair riskleri artırabilir:

- Sara nöbeti
- Kalp atım hızını yavaşlatan sinir refleksi (vagotoni, bradikardi)
- Vücut ağırlığı normalin üstünde olan, yüksek dozda PROPOFOL %1 FRESENIUS kullanan kişilerde, organlara ulaşan kan seviyesinin değişmesi (kardiyovasküler sistem üzerindeki hemodinamik etkiler)

PROPOFOL %1 FRESENIUS ile gerçekleştirilen sedasyon sırasında istem dışı hareketler meydana gelebilir. Doktorunuz bu durumun sedasyon altında yürütülen operasyonu nasıl etkileyeceğini göz önünde bulundurup buna göre gerekli önlemleri alacaktır.

Çok nadir olarak, anestezi sonrası kasların katılaşmasıyla ilintili olarak belli bir dönem bilinç kaybı görülebilir. Bu durumlarda hasta gözlenmelidir ancak başka bir tedavi gerekli değildir. Durum kendiliğinden normale döner.

PROPOFOL %1 FRESENIUS enjeksiyonu acı verici olabilir. Bu acıyı hafifletmek için bir lokal anestetik ilaç kullanılabilir ancak bu ilacın da kendi yan etkileri olabilir.

Tamamen uyanık olduğunuzdan emin olunmadan hastaneyi terk etmenize izin verilmeyecektir. Eğer propofol aldıktan kısa bir süre sonra eve gitmeniz mümkün ise, eve refakatsiz gitmemeniz gerekir.

Genç hayvanlarda yapılan çalışmalar ve klinik veriler, 3 yaşından küçük çocuklarda veya gebe kadınlarda üçüncü trimesterde genel anestetiklerin veya sedasyon ilaçlarının tekrarlanan veya uzun süreli kullanımının çocuğun beyninin gelişimi üzerinde olumsuz etkileri olabileceğini göstermektedir. Ebeveynler ve bakıcılar, ameliyatın faydalarını, risklerini, zamanlamasını ve uzunluğunu veya anestezi veya sedasyon gerektiren prosedürleri doktorunuzla tartışmalıdır.

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

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulandıktan sonra tamamen uyanmadan yememeli, içmemeli ve alkol almamalısınız.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olma planınız varsa, ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PROPOFOL %1 FRESENIUS gerekli olmadıkça hamilelere verilmemelidir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çalışmalar, az miktarlarda Propofol'ün anne sütüne geçebileceğini göstermiştir. Bu yüzden, emziren kadınlar, PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulamasından sonraki 24 saat süresince emzirmeyi durdurmalıdır ve bu süre içinde oluşan anne sütü atılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

Propofol kullandıktan sonra bir süre uykulu hissedebilirsiniz. İlacın etkisinin geçtiğinden emin olana kadar araç ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

Eğer Propofol aldıktan kısa bir süre sonra eve gitmeniz mümkün ise, araba kullanmayınız veya eve refakatsiz gitmeyiniz.

Bu aktiviteleri yapmaya ne zaman başlayabileceğiniz ve ne zaman işe dönebileceğiniz konusunda doktorunuza danışınız.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROPOFOL %1 FRESENIUS ender durumlarda şiddetli alerjik reaksiyonlara sebep olabilen soya fasulyesi yağı içermektedir (bakınız "PROPOFOL %1 FRESENIUS'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız"). Eğer soya fasulyesi yağına veya yer fıstığına karşı hassasiyetiniz varsa doktorunuzu bu konuda bilgilendirmelisiniz.

Bu tıbbi ürün 100 ml başına 1 mmol'den (23 mg) az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız özel bir dikkat göstermeniz gerekmektedir.

- Ameliyat öncesi verilen ilaçlar (Anestezi uzmanınız PROPOFOL %1 FRESENIUS' un hangi ilaçlarla etkileşebileceğini bilecektir)
- Genel, bölgesel ve lokal anestezi ile inhalasyon anestezi (Daha düşük dozda PROPOFOL %1 FRESENIUS gerekli olabilir. Anestezi uzmanınız bunu bilecektir)
- Ağrı kesiciler (Analjezikler)
- Güçlü ağrı kesiciler (fentanil veya opioidler)

- Parasempatolitik ajanlar (ör. Organların ağırlı kramplarını, astım ve Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar)
- Benzodiyazepinler (Anksiyeteyi tedavi eden ilaçlar)
- Süksametoniyum (kas gevşetici)
- Kalp atış hızı gibi birçok vücut işlevi üzerinde etkisi olan ilaçlar,örneğin atropin
- Alkol içeren ilaçlar veya içecekler
- Neostigmin (Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) diye adlandırılan hastalığı tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- Siklosporin (organ reddinin önlemek için kullanılan ilaç)
- Valproat (epilepsiyi veya zihinsel rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılan ilaç)

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. PROPOFOL %1 FRESENIUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sadece anestetisyenveya yoğun bakım doktoru tarafından hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

PROPOFOL %1 FRESENIUS damar yolu ile (intravenöz) kullanım içindir ve genellikle ön koldan ya da el üstünden uygulanır. Anestezi uzmanınız uygulama için bir iğne veya kanül (plastik tüp) kullanabilir. Yoğun bakımda ya da uzun süren ameliyatlarda, enjeksiyon için bir infüzyon pompası kullanılabilir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS, sedasyon amacıyla 7 günden uzun süre kullanılmamalıdır.

Dozaj

Size verilen doz, yaşınız, vücut ağırlığınız ve fiziksel durumunuza bağlı olarak değişecektir. Doktor anesteziyi başlatmak ve sürdürmek için ya da sedasyonda gerekli seviyeye ulaşmak için yanıtları ve hayati bulguları (nabız, kan basıncı, solunum, vb) dikkatle izleyerek doğru dozu verecektir.

Uyku durumunu veya uykulu durumu sürdürmek, ağrı hissetmemek, sağlıklı bir şekilde nefes almak ve kan basıncını istikrarlı tutmak için çeşitli ilaçlara ihtiyacınız olabilir. Doktor hangi ilaçlara ne zaman ihtiyacınız olduğuna karar verecektir.

Yetişkinlerde kullanımı:

Çoğu hastada hastayı uyutmak için (anestezi başlatılması) vücut ağırlığına göre kg başına 1,5-2,5 mg ve daha sonra hastayı uykuda tutmak için (anestezi idamesi) her saat kg başına 4-12 mg propofole ihtiyaç duyulmaktadır. Sedasyon (sakinleştirme) için genellikle her saat vücut ağırlığına göre kg başına 0,3-4,0 mg propofol yeterlidir.

Yetişkinlerde tanı ve cerrahi işlemler sırasında çoğu hastada sedasyonun başlatılması için 1 ila 5 dakika boyunca kg vücut ağırlığı başına 0,5-1 mg propofol gereklidir. Sedasyonun idamesi, PROPOFOL %2 FRESENIUS infüzyonunun istenilen sedasyon seviyesine kadar titre edilmesi ile gerçekleştirilebilmektedir. Çoğu hasta için saatte kg vücut ağırlığı başına 1,5-4,5 mg propofol

gerekir. Sedasyonun derinliğinde hızlı bir artış gerekirse, infüzyon bolus uygulaması yoluyla 10-20 mg propofol ile (1-2 ml PROPOFOL %1 (10 mg / 1 ml) FRESENIUS) desteklenebilir.

Yoğun bakım altında oksijen verilen 16 yaşından büyük hastalar için sedasyonun sağlanmasında doz gerekli sedasyon derinliğine göre ayarlanacaktır. Yeterli sedasyon genellikle sürekli infüzyon yoluyla saatte kg vücut ağırlığı başına 0,3-4,0 mg propofol ile elde edilir. Saatte 4,0 mg/kg vücut ağırlığı propofolden daha fazla infüzyon oranları tavsiye edilmez.

Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROPOFOL %1 (10 mg/1 ml) FRESENIUS 1 aydan küçük çocuklar için önerilmemektedir. PROPOFOL %1 (10 mg/1 ml) FRESENIUS 3 yaşından küçük çocuklara uygulanırken özel dikkat gösterilmelidir. Ancak, 3 yaşından büyük çocuklarda daha az güvenli olduğuna dair kanıt yoktur. Uygulanacak doz çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır. 8 yaşından büyük hastaların çoğunda, hastanın uyku moduna girebilmesi için yaklaşık 2,5 mg/kg vücut ağırlığı PROPOFOL %1 FRESENIUS (anestezi başlangıcı) gereklidir. Küçük çocuklarda, özellikle 1 ay ile 3 yaş arasında (2,5-4 mg/kg vücut ağırlığı) daha yüksek doz gerekebilir.

Hastaları uyku modunda tutmak (anestezi idamesi) için yeterli anestezi genellikle saatte 9-15 mg/kg vücut ağırlığı doz aralığında yeterli olmaktadır. Küçük çocuklarda doz gereksinimleri daha yüksek olabilir.

1 aydan büyük çocuklarda tanı ve cerrahi işlemler sırasında çoğu hastada sedasyonun başlatılması için 1-2 mg/kg vücut ağırlığı propofol gereklidir. Sedasyonun idamesi, PROPOFOL %1 FRESENIUS infüzyonunun istenilen sedasyon seviyesine kadar titre edilmesi ile gerçekleştirilebilmektedir. Çoğu hasta için saatte 1,5-9 mg/kg vücut ağırlığı propofol gerekir. Hızlı bir sedasyon derinliği artışı gerekiyorsa, infüzyon, 1mg/kg vücut ağırlığına kadar bolus uygulamasıyla desteklenebilir.

PROPOFOL %1 (10 mg/1 ml) FRESENIUS yoğun bakım ünitesinde sedasyon amacıyla çocuklarda ve 16 yaşından küçüklerde, bu endikasyon için belirtilen hasta grubunda ilacın güvenliliği tespit edilemediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve güçsüz hastalarda daha düşük dozlara ihtiyaç duyulabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer PROPOFOL %1 FRESENIUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROPOFOL %1 FRESENIUS kullandıysanız:

Doktorunuz sizin ve geçirdiğiniz süreç için doğru miktarda Propofol almanızı sağlayacaktır.

Ancak her insanın doz ihtiyacı farklı olduğundan, sizin için fazla miktarda doz aldığımız durumlarda anestezi uzmanınızın, kalp ve solunumunuzun yeterince desteklendiğinden emin olmak için tedbirler alması gerekebilir. Anestezik ilaçların sadece anestezi veya yoğun bakım hastalarının bakımı konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından uygulanmasının nedeni budur.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, anestezi uzmanı veya yoğun bakım doktorunuza danışınız.

PROPOFOL %1 FRESENIUS' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROPOFOL %1 FRESENIUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PROPOFOL %1 FRESENIUS size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. PROPOFOL %1 FRESENIUS kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROPOFOL %1 FRESENIUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROPOFOL %1 FRESENIUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda hayati tehlike oluşturabilecek alerjik reaksiyonlara nadiren sebep olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROPOFOL %1 FRESENIUS'a karşı ciddi alerjeniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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.

Anestezi sırasında görülebilen yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler anestezi sırasında ortaya çıkabilir (Enjeksiyonun verilmesi esnasında, uykulu veya uyku esnasında). Doktorunuz bunları araştıracaktır. Eğer gerçekleşirse, doktorunuz size uygun tedaviyi verecektir.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı (uykuya geçmeden önce enjeksiyon verilmesi esnasında).

Yaygın

- Yavaş veya hızlı kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Solunum düzeninde değişiklik (solunum yavaşlaması, solunum arresti)
- Hıçkırık
- Öksürük (uyanma esnasında olabilir)

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesindeki damar boyunca şişme ve kızarıklık veya kan pıhtıları oluşumu.

Seyrek

- Vücudun seğirmesi ve titremesi veya nöbet (uyanma esnasında da görülebilir)

Çok seyrek

- Solunumu güçleştiren ciddi alerjik reaksiyon, şişmiş ve kızarmış cilt, sıcak basması
- Akciğerlerde nefes almayı çok güçleştirecek şekilde sıvı birikmesi (uyanma esnasında da görülebilir)
- İdrarda olağandışı renk (uyanma esnasında da görülebilir)

Bilinmiyor

- İstemsiz hareketler
- Sığ nefes alma
- Yanlışlıkla damar yanına uygulamayı takiben ciddi deri ve doku reaksiyonu.
- Uzun süreli, sıklıkla ağrılı ereksiyon (priapizm)

Anestezi sonrası oluşabilecek yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler anestezi sonrasında ortaya çıkabilir (uyanırken veya uyandıktan sonra).

Yaygın

- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı), hasta olmak (kusma)
- Öksürük

Yaygın olmayan

- Damar veya kan pıhtıları boyunca şişme ve kızarıklık.

Seyrek

- Baş dönmesi, üşüme ve soğuğa karşı hassasiyet
- Eksitasyon (sinir sisteminin aşırı uyarılması)

Çok seyrek

- Operasyon sonrası bilinçsiz olma (bu durum gerçekleştiğinde, hastalar problemsiz bir şekilde iyileşirler)
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde kızarıklık veya ağrı
- Doku hasarı
- Ciddi mide ağrısına sebep olan pankreas iltihaplanması (ilişki gösterilemiyor)

- Ameliyatı takiben ateş
- Cinsel olarak uyarılmış hissetme

Bilinmiyor

- Enjeksiyon yerinde ağrı hissi
- Enjeksiyon bölgesinde şişlik
- Kendini iyi hissetme (öfori)
- Cinsel istek
- Düzensiz kalp atışı
- EKG’de değişiklik (Brugada tipi EKG)
- Karaciğer büyümesi
- Böbrek yetmezliği
- Kas hücrelerinde bozukluk (rabdomiyoliz), kandaki asitlik seviyesindeki artış, kandaki potasyum ve yağ seviyesinde artış, kalp yetmezliği
- İlaç suistimali (genelde sağlık profesyonelleri tarafından)
- Uzun süreli, sıklıkla ağrılı ereksiyon (priapizm)

PROPOFOL %1 FRESENIUS kombine olarak lidokain (enjeksiyon bölgesinde ağrıyı azaltmak için kullanılan bir lokal anestezi) ile uygulandığındaysa, aşağıdaki yan etkiler seyrek olarak görülebilir:

- Baş dönmesi
- Kusma
- Uykululuk hali
- Nöbet
- Kalp atım hızının yavaşlaması (bradikardi)
- Kalp atışında düzensizlik (kardiyak aritmi)
- Şok

Diğer olası yan etkiler

Propofol yoğun bakımda önerilenden daha yüksek dozlarda kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

Çok seyrek

- Kalp yetmezliği
- Şiddetli mide ağrısına neden olan iltihaplı pankreas (pankreatit)
- Kanınızda çok fazla asit bulunması. Bu durum daha hızlı nefes almanıza yol açabilir
- Kanınızdaki potasyum miktarının artması
- Lipid adı verilen bir yağ türünün yüksek kan seviyesi
- Anormal kalp atışı
- Karaciğerin büyümesi
- Böbrek yetmezliği

Yoğun bakımdaki çocuklarda Propofol aniden kesildiğinde aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

Yaygın

- 'Yoksunluk belirtileri'. Bunlar arasında alışılmadık davranışlar, terleme, titreme ve endişeli hissetme yer alır
- Deride kızarma

Bu olası yan etkiler listesiyle ilgili endişelenmeyiniz. Bunlardan hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

Bilinmiyor

- Kendini iyi hissetme (öfori)
- İstemsiz hareketler
- Uyuşturucu bağımlılığı ve çoğunlukla sağlık uzmanları tarafından Propofol'e bağımlılık
- Anormal EKG
- Kas hücrelerinin bozulması (rabdomiyoliz)

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. PROPOFOL %1 FRESENIUS’un saklanması

PROPOFOL %1 FRESENIUS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS’un uygulama sistemlerinin ampul veya flakon açıldıktan 12 saat sonra değiştirilmesi gerekir. %5 a/h glikoz veya %0.9 a/h sodyum klorür intravenöz invüzyon çözeltisi veya %1 koruyucu içermeyen lidokain enjeksiyon çözeltisi içeren bir karışım (ml başına en az 2 mg propofol) ile seyreltmeler, uygulanmadan hemen önce aseptik olarak hazırlanmalıdır (kontrollü ve valide edilmiş koşullar korunur) ve uygulama, seyreltmeden sonra 6 saat içinde tamamlanmalıdır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Emülsiyonu çalkaladıktan sonra iki faz görülüyorsa, ilacı kullanmayınız.

Sadece hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmayan emülsiyon atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROPOFOL %1 FRESENIUS’ u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Maslak Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi
İz Plaza Giz, No:9/80, Kat:4
34398 Sarıyer/ İstanbul

Üretim yeri:

Fresenius Kabi Avusturya GmbH
A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36 – Avusturya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE UZMAN KİŞİLERE YÖNELİKTİR

PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulama öncesinde; %5 glukoz, %0,9 sodyum klorür veya % 1 lidokain enjeksiyonluk çözeltileri haricindeki enjeksiyonluk ya da infüzyonluk çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Nihai propofol konsantrasyonu 2 mg/ml'nin altında olmalıdır.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Çalkalama sonrası iki faz görülüyorsa ürün kullanılmamalıdır.

Sadece hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce, flakon tıpası ya da ampul boynu alkolle temizlenmelidir. Kullanım sonrasında boş ambalaj atılmalıdır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS sadece anestezi eğitimi almış kişiler (veya uygun olduğu durumlarda yoğun bakım hastalarının bakımı için eğitim almış doktorlar) tarafından uygulanır.

Hastalar havayolu açıklığının idamesi, suni havalandırma, oksijen takviyesi için sürekli izlenmeli ve diğer resütitatif donanımlar her zaman hazır olmalıdır. Propofol tanı ve cerrahi işlemleri yürüten kişi tarafından uygulanmamalıdır.

Propofolün ağırlıklı olarak sağlık profesyonelleri tarafından kötüye kullanımı ve bağımlılığı rapor edilmiştir. Diğer genel anestezikler gibi, hava yolu idamesi olmadan propofol verilmesi ölümcül solunum komplikasyonlarına neden olabilir.

Propofol tanı ve cerrahi işlemler amacıyla bilinçli sedasyon için tatbik edildiğinde, hastalar sürekli hipotansiyon erken belirtileri, havayolu tıkanıklığı ve oksijen desatürasyonu açısından izlenmelidir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS, seyreltilmeden veya %5 glukoz ve %0,9 sodyum klorür çözeltileri ile seyreltilerek uygulanabilir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS %5 glukoz, %0,9 sodyum klorür veya %4 dekstroz ve %0,18 sodyum klorür intravenöz infüzyon çözeltileri ile aynı infüzyon setinden verilebilir. PROPOFOL %1 FRESENIUS enjeksiyonluk veya infüzyonluk diğer çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Diğer tıbbi ürünler PROPOFOL %1 FRESENIUS ile birlikte, Y-konnektörü yardımıyla enjeksiyon yerine yakın bir yerden aynı anda verilebilirler.

PROPOFOL %1 FRESENIUS antimikrobiyal koruyucu içermez ve mikro-organizmaların hızlı çoğalmasını kolaylaştırır.

Emülsiyon, flakon açılır açılmaz aseptik olarak steril şırınga ve infüzyon setine çekilir. Uygulama vakit kaybetmeden yapılmalıdır.

Asepsi, infüzyon süresince PROPOFOL %1 FRESENIUS ve infüzyon ekipmanının her ikisi için de sağlanmalıdır. PROPOFOL %1 FRESENIUS mikrobiyolojik bir filtre ile uygulanmamalıdır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un seyreltilmeden infüzyonu

PROPOFOL %1 FRESENIUS seyreltilmeden infüze edildiği zaman, infüzyon hızının kontrolünü sağlayan; damla sayıcı, şırınga pompası veya volumetrik infüzyon pompası gibi aletlerle verilmesi tavsiye edilir.

Bütün yağ emülsiyonları için geçerli olduğu gibi, PROPOFOL %1 FRESENIUS'un aynı infüzyon sistemi ile infüzyonu 12 saati aşmamalıdır. İnfüzyon seti en az 12 saat sonra değiştirilmelidir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un seyreltilerek infüzyonu

İnfüzyon hızını ayarlamak için her zaman; büretler, damla sayıcı veya volumetrik infüzyon pompası kullanılmalıdır. Maksimum seyreltme; 1 birim PROPOFOL %1 FRESENIUS ve 4 birim %5 glukoz veya %0,9 sodyum klorür çözeltisini (en az 2 mg PROPOFOL %1 FRESENIUS /ml) aşmamalıdır. Karışım uygulama öncesi aseptik olarak hazırlanmalı ve çözeltiler hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un enjeksiyon bölgesindeki ağrıyı azaltmak için seyreltilmiş çözeltiliye lidokain ilave edilebilir (20 birim PROPOFOL %1 FRESENIUS'a 1 birim %1'lik lidokain enjeksiyonluk çözeltisi). Kalıtsal akut porfirisi olan hastalara lidokain uygulanmamalıdır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS ile aynı enjeksiyon sisteminden, atracurium ve mivacurium gibi kas gevşeticiler uygulanacak ise, öncelikle enjeksiyon sistemi yıkanmalıdır.