

## KULLANMA TALİMATI

### PROPOFOL %1 FRESENIUS i.v enjektabl emülsiyon (200mg/20ml ampul) Damar yolu ile uygulanır

- **Etkin madde:** Propofol 10 mg/ml
- **Yardımcı maddeler:** Soya fasulyesi yağı, yumurta lesitini, 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**

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

PROPOFOL %1 FRESENIUS, 200mg/20ml ampul 5 x 20 ml ampul içeren ambalajlarda sunulan; beyaz renkte, su içinde yağ emülsiyonudur.

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.

#### **2. PROPOFOL %1 FRESENIUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **PROPOFOL %1 FRESENIUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Propofol'e veya içindeki yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.
- Soya ya da yer fıstığına karşı aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa),
- Hamilelik veya laktasyon süresince ve doğumda (obstetride) (düşük hariç) kullanılmamalıdır.
- Genel anestezi amacıyla 1 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 16 yaşın altındaki çocuklarda sakinleşme (sedasyon) için kullanılmamalıdır.

## **PROPOFOL %1 FRESENIUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;**

- İlerlemiş kalp yetmezliği ve kalple ilgili ciddi herhangi bir hastalığınız varsa
- Size elektrokonvülsif tedavi (ECT, psikiyatrik bozukluklar için bir tedavi çeşidi) uygulanıyorsa

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un 1 aydan küçük çocukların genel anestezisi için uygulanması önerilmez. 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmasının 3 yaşından büyük çocuklarda kullanılmasından daha az güvenilir olduğuna dair herhangi bir veri bulunmamasına rağmen bu yaş grubundaki çocuklarda kullanılırken özel dikkat gösterilmelidir.

16 yaşındaki ve daha küçük çocukların sedasyonunda kullanılması ciddi ve bazen ölümcül yan etkilere yol açabilir.

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

**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 (Nöbet)
- 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)

**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)
- Kalp atım hızının yavaşlaması (Bradikardi)
- Vücut ağırlığı normalin üstünde olan, yüksek dozda PROPOFOL %1 FRESENIUS kullanan kişilerde, organlara ulaşan kan seviyesinin değişmesi (kan, dolaşım sistemine etki)

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

Münferit olgularda, 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 anestezi ilaç kullanılabilir ancak bu ilacın da kendi yan etkileri olabilir.

Tamamen uyanık olduğunuzdan emin olunmadan hastaneyi terk etmenize izin verilmeyecektir.

*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 alkol almamalısınız.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PROPOFOL %1 FRESENIUS hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren kadınlar, PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulamasından sonraki 24 saat süresince emzirmeyi durdurmalıdır ve bu süre içinde oluşan anne sütü atılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı:**

Size PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulandıysa araç ve makine kullanmamalı, tehlikeli işlerde çalışmamalı ve eve yalnız gitmemelisiniz.

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

PROPOFOL %1 FRESENIUS ender durumlarda şiddetli allerjik reaksiyonlara sebep olabilen soya fasulyesi yağı içermektedir. Eğer soya fasulyesi yağına karşı hassasiyetiniz varsa doktorunuza bu konuda bilgilendirmelisiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız özel bir dikkat göstermeniz gerekmektedir.

- Ameliyat öncesi verilen ilaçlar (Anestezi uzmanınız PROPOFOL %1 FRESENIUS'un hangi ilaçlarla etkileşebileceğini bilecektir)
- Diğer anestezi ilaçları: genel, bölgesel ve lokal anestezi ilaçları ile inhalasyon (solunum yoluyla uygulanan) anestezi ilaçları (Daha düşük dozda PROPOFOL %1 FRESENIUS gerekli olabilir. Anestezi uzmanınız bunu bilecektir)
- Analjezikler (Ağrı kesiciler)
- Süksametonyum gibi kas gevşeticiler

- Anksiyete (sinirlilik) durumlarında kullanılan benzodiyazepinler
- Kalp atış hızı gibi birçok vücut işlevi üzerinde etkisi olan ilaçlar (Örneğin atropin)
- Fentanil gibi güçlü ağrı kesiciler
- Alkol
- Kas zayıflığında kullanılan neostigmin
- Organ nakillerinde doku reddine karşı kullanılan siklosporinler

### 3. PROPOFOL %1 FRESENIUS nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Sadece Anesteziyoloji ve/veya Acil Tıp uzmanları 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.

#### **Yetişkinlerde kullanımı:**

Size uygulanacak olan PROPOFOL %1 FRESENIUS'un dozu yaşıınız, fiziksel ve tıbbi durumunuz, gerekli olan uyku derinliği ve kullandığınız diğer ilaçlara bağlı olarak değişecektir. 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 kg başına 0,3-4,0 mg propofol yeterlidir.

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

Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda anestezi başlatılması ve devamı için genellikle biraz daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulmaktadır. Uygulanacak doz çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı ve güçsüz hastalarda daha düşük dozlara ihtiyaç duyulabilir.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*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:**

Geçerli değildir.

**PROPOFOL %1 FRESENIUS'u kullanmayı unutursanız:**  
Geçerli değildir.

**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.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

*Çok yaygın (10 hastadan en az birinde),*

*Yaygın (100 hastadan en az birinde ve 10 hastadan en çok birinde),*

*Yaygın olmayan (1000 hastadan en az birinde ve 100 hastadan en çok birinde),*

*Seyrek (10000 hastadan en az birinde ve 1000 hastadan en çok birinde),*

*Çok seyrek (10000 hastadan en çok birinde, istisnai durumlar için)*

**Aşağıdakilerden herhangi birini ya da herhangi bir yan etkiyi fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:**

*Çok yaygın (10 hastadan en az birinde)*

Enjeksiyon sırasında bölgesel ağrı

*Yaygın (100 hastadan en az birinde ve 10 hastadan en çok birinde)*

- Kandaki yağ seviyesinde artış (hipertrigliseridemi)

Aşağıdaki yan etkiler anestezinin başlatılması sırasında ortaya çıkabilir:

- İstemsiz hareketler
- Kas seğirmesi (Miyokloni)
- Tik (Minimal eksitasyon)
- Düşük kan basıncı (Hipotansiyon)
- Kalp atım hızının yavaşlaması (Bradikardi)
- Kalp atım hızının artması (Taşikardi)
- Ateş basması
- Solunumun artması (Hiperventilasyon)
- Solunumun durması (Geçici apne)
- Hıçkırık, öksürük

*Yaygın olmayan (1000 hastadan en az birinde ve 100 hastadan en çok birinde)*

- Kan basıncında ciddi azalma (Hipotansiyon)
- Öksürük
- Nabızda yavaşlama (İlerleyen bradikardi)

*Seyrek (10000 hastadan en az birinde ve 1000 hastadan en çok birinde)*

- Aşağıdaki belirtilerle görülebilen şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (Anaflaksi):
  - Yüz, ağız ve gırtlakta şişme (Anjiödem)
  - Solunumu güçleştiren, akciğerdeki havayollarında daralma (Bronkospazm)
  - Ciltte kızarıklık (Eritem)
  - Düşük kan basıncı (Hipotansiyon)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi (Vertigo)
- Konvülsiyon (Kaslardaki istem dışı, şiddetli kasılma) ve opistotonusu (Vücut ve baş geriye kayılırken bacaklar ve kolların gerildiği kasılma) da içeren, sara nöbetlerine benzer istem dışı hareketler (Epileptiform hareketler)
- Kan pıhtısı (Tromboz)
- Damarlarda iltihap (Flebit)
- İdrarın renksizleşmesi
- Ameliyat sonrası ateş

Aşağıdaki seyrek görülen belirtiler uyanma döneminde meydana gelebilir:

- Kendini iyi hissetme (Öfori) ve cinsel disinhibisyon (Kışının normal zamandaki engelleyici dürtüleri gösterememesi)
- Titreme ve üşüme
- Kalp atışında düzensizlik (Aritmi)
- Öksürük
- Bulantı veya kusma
- Post operatif (Ameliyat sonrası) ateş

*Çok seyrek (10000 hastadan en çok birinde)*

- Gecikmiş epileptiform nöbetler (Uyandıktan sonra görülen sara nöbetlerine benzer istem dışı hareketler)
- Sara hastalarında konvülsiyon (Kaslardaki istem dışı, şiddetli kasılma)
- Anestezi sonrası bilinç kaybı
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (Pulmoner ödem)
- Pankreasta iltihap (Pankreatit)
- Yanlışlıkla dokuya enjeksiyon sonucunda şiddetli doku yanıtları
- Rabdomiyoliz (Bir kas hastalığı)
- Kandaki asitlik seviyesinde değişiklik (Metabolic asidoz)
- Kandaki potasyum seviyesinin artması (Hiperkalemi)
- Kalp yetmezliği
- Post operatif bilinç kaybı

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un enjeksiyon yerindeki ağrıyı azaltmak için PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulamasından önce bir lokal anestetik olan lidokain uygulanırsa, aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Baş dönmesi
- Kusma
- Uykululuk hali

- Nöbet
- Kalp atım hızının yavaşlaması (Bradikardi)
- Kalp atışında düzensizlik (Kardiyak aritmi)
- Şok

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

#### **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.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı, No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

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

*Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) 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 2mg/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 anesteziyoloji ve/veya acil tıp uzmanları tarafından hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde uygulanır.

Dolaşım ve solunum fonksiyonları takip edilmelidir (örn. EKG, nabız oksimetresi ile).

Hasta anestezi altındayken acil yardım ekipmanları ve resüsitasyon cihazları hazır bulundurulmalıdır.

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, ampul açılır açılmaz aseptik olarak steril şırınga veya 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. Infüzyon 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 çözeltisi (en az 2 mg PROPOFOL %1 FRESENIUS /ml) şeklinde olmalıdır. Karışım uygulama öncesi aseptik olarak hazırlanmalı ve çözeltiler hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.

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

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.

Bu karışım hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.

PRO1YE-20-600/06.12/KT/1