KULLANMA TALİMATI

DORMOFOL %1 200 mg/20 mL I.V. infüzyonluk/enjeksiyonluk emülsiyon

Damar içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde*:** Her bir ml etkin madde olarak 10 mg propofol içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Rafine edilmiş soya yağı, orta zincirli trigliserid, yumurta lesitini, gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, 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. DORMOFOL nedir ve ne için kullanılır?

2. DORMOFOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DORMOFOL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DORMOFOL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORMOFOL nedir ve ne için kullanılır?

DORMOFOL, propofol denilen bir ilaç içermektedir. Bu ilaç genel anestezikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Genel anestezikler cerrahi operasyonlar veya diğer müdahalelerin gerçekleştirilebilmesine olanak sağlamak amacıyla, bilinç kaybı (uyku hali) oluştururlar. Bu ilaçlar aynı zamanda sakinleştirici olarak (tamamen uykuya dalınmadığı uykululuk hali) kullanılırlar.

www.ilac101.com

DORMOFOL içinde partikül bulunmayan, herhangi bir faz ayrımı göstermeyen, süt görünümünde yağ emülsiyonudur. DORMOFOL 20 mililitrelik cam ampuldedir, bir kutuda 5 ampul bulunmaktadır.
DORMOFOL size bir doktor tarafından verilecektir.
DORMOFOL'ün, yetişkinlerde ve 1 aydan büyük çocuklarda kullanım alanları:

- Bir operasyon veya diğer prosedürler öncesinde uyutmak için,
- Bir operasyon veya diğer prosedürler sırasında uykuda tutmak için,
- Tek başına veya lokal veya rejyonal anestezi ile birlikte teşhis veya cerrahi müdahaleler sırasında sedasyonda kullanılır.

DORMOFOL'ün 16 yaşından büyüklerde ayrıca kullanım alanları:

- Yoğun bakım ünitesinde yapay solunum alırken sedasyonda

2. DORMOFOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DORMOFOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Propofol, soya, fıstık veya bu ilacın içerdiği maddelerden (yardımcı maddelere bakınız) herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
16 yaşında veya daha küçük hastalarda yoğun bakım sırasında sedasyon için kullanılmamalıdır.

DORMOFOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DORMOFOL'ün yenidoğanlarda kullanımı önerilmemektedir.
DORMOFOL kullanmadan önce doktorunuz, anestezi uzmanınız veya hemşirenize danışınız.
Bu ilacı almadan önce aşağıdakilerden herhangi biri geçerli ise doktorunuza, anestezi uzmanınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Aşağıda bahsi geçen durumlarda DORMOFOL'ü kullanmamalısınız veya sadece sıkı önlem altında kullanmalı ve hassas olarak takip edilmelisiniz.

- İlerlemiş kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalple ilgili ciddi herhangi bir hastalığınız varsa,
- Size elektrokonvülsif tedavi (ECT, psikiyatrik bozukluklar için bir tedavi çeşidi) uygulanıyorsa,
- Kanınızda çok yüksek düzeylerde yağ olduğu söylendiyse,
- Vücudunuzun yağı kullanma açısından sorunlara sahip olduğu söylendiyse,
- Bir süredir genel olarak iyi değilseniz,

www.ilac101.com

- Mitokondriyal hastalığınız varsa.

Genel olarak DORMOFOL yaşlı ve güçsüz hastalara dikkatle verilmelidir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise, DORMOFOL 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, DORMOFOL 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 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 kullanan kişilerde, organlara ulaşan kan seviyesinin değişmesi (kardiyovasküler sistem üzerindeki hemodinamik etkiler)

Propofol 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.

www.ilac101.com

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 enjeksiyonu acı verici olabilir. Bu acıyı hafifletmek için bir lokal anestezik 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 refakatçisiz gitmemeniz gerekir.
Genç hayvanlarda yapılan çalışmalar ve klinik veriler, 3 yaşından küçük çocuklarda ve hamile kadınlarda ilk üç ayda genel anestetik ve sedasyon ilaçlarının tekrar tekrar veya uzun süre kullanılmasının çocuğun beyin gelişimi üzerinde olumsuz etkileri olabileceğini düşündürmektedir. Ebeveynler ve bakıcılar, anestetik veya sedasyon gerektiren ameliyat veya prosedürlerin faydaları, riskleri, zamanlaması ve uzunluğu konusunda doktorları ile görüşmelidirler.

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

DORMOFOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz sizi DORMOFOL kullanımından önce ve sonraki alkol tüketimi ile ilgili bilgilendirecektir. DORMOFOL uygulandıktan sonra tamamen uyanmadan yememeli, içmemeli ve alkol almamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
DORMOFOL hamilelikte çok gerekli olmadığı sürece kullanılmamalıdır. Plasentayı geçer ve yenidoğanın hayati fonksiyonlarını baskılayabilir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çalışmalar, az miktarda propofolün anne sütüne geçtiğini göstermiştir. Bu nedenle, propofol aldıktan sonra bebeğinizi 24 saat emzirmemelisiniz ve bu süre içinde oluşan anne sütünü atmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DORMOFOL kullandıktan sonra bir süre uykulu hissedebilirsiniz. İlacın etkisinin geçtiğinden emin olana kadar araç ve makine kullanmayınız.

- DORMOFOL aldıktan kısa bir süre sonra eve gidebilecek halde iseniz araba ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.
- Bu aktiviteleri yapmaya ne zaman başlayabileceğiniz ve ne zaman işe dönebileceğiniz konusunda doktorunuza danışınız.

DORMOFOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DORMOFOL ender durumlarda şiddetli alerjik reaksiyonlara sebep olabilen soya fasulyesi yağı içermektedir. Eğer soya fasulyesi yağına karşı hassasiyetiniz varsa doktorunuzu 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

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız özel bir dikkat göstermeniz gerekmektedir.

- Ameliyat öncesi verilen ilaçlar (Anestezi uzmanınız DORMOFOL'ün hangi ilaçlarla etkileşebileceğini bilecektir)
- Genel, bölgesel ve lokal anestezikler ile inhalasyon (solunum yoluyla uygulanan) anestezikleri (Daha düşük dozda DORMOFOL gerekli olabilir. Anestezi uzmanınız bunu bilecektir)
- Ağrı kesiciler
- Güçlü ağrı kesiciler (fentanil veya opioidler)
- Parasempatolitik ajanlar (ör. Organların ağrılı kramplarını, astım ve Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar)
- Benzodiyazepinler (Anksiyeteyi tedavi eden ilaçlar)
- Süksametonyum (kas gevşetici)
- Kalp atış hızı gibi birçok vücut işlevi üzerinde etkisi olan ilaçlar (ör. atropin)

www.ilac101.com

- Alkol içeren ilaçlar veya içecekler
- Neostigmin (Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) diye adlandırılan hastalığı tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- Siklosporin (organ reddini önlemek için kullanılan ilaç)
- Valproat (epilepsiyi veya zihinsel rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- Rifampisin (tüberküloz-TB için)

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. DORMOFOL nasıl kullanılır?

DORMOFOL sadece anesteziyoloji ve/veya acil tıp uzmanları tarafından yoğun bakım ünitelerinde uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size uygulanacak doz yaşınıza, vücut ağırlığınıza ve fiziksel durumunuza bağlı olarak değişebilir. Doktorunuz tepkilerinizi ve hayat göstergelerinizi (nabız, kan basıncı, solunum, vs.) dikkatlice izleyerek, anesteziyi başlatmak ve devam ettirmek için veya gereken sedasyon (sakinleşme) seviyesine ulaşmak için size doğru dozu uygular.

Gerekirse, doktorunuz ayrıca uygulama süresi sınırlarına da dikkat eder.

DORMOFOL genellikle genel anesteziyi başlatmak için kullanıldığında enjeksiyon olarak, genel anesteziyi devam ettirmek için kullanıldığında ise sürekli infüzyon (yavaş, uzun süren enjeksiyon) olarak verilir. İnfüzyon olarak seyreltilmiş veya seyreltilmemiş olarak verilebilir.

Sedatif (sakinleştirici) olarak kullanıldığında genellikle infüzyon olarak verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DORMOFOL intravenöz (damar içine) enjeksiyon veya infüzyon ile, yani, damarlarınızdan birine yerleştirilen iğne veya küçük bir tüp yoluyla uygulanır. Doktor aynı zamanda enjeksiyonun ne kadar hızlı verildiğini kontrol etmek için bir elektrikli pompa kullanabilir. Bu, uzun bir operasyon geçiriyorsanız veya yoğun bakım ünitesinde iseniz yapılabilir.

DORMOFOL koruyucu maddeler içermediği için, bir şişenin infüzyon süresi 12 saati geçmemelidir. Bir ambalaj seyreltilmiş DORMOFOL'ün infüzyonu 6 saatten uzun sürmemelidir. Enjeksiyon veya infüzyon uygulandığı sürece kan dolaşımınız ve solunumunuz sürekli olarak izlenir.

www.ilac101.com

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DORMOFOL'ün kullanımı yenidoğan (1 aylıktan küçük) bebeklere tavsiye edilmez.

16 yaşında ve daha küçük çocuklara yoğun bakımda sakinleştirici olarak kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda anestezinin başlatılması ve devam ettirilmesi için daha düşük dozların uygulanması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa, bu ilaç sizde dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer DORMOFOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORMOFOL kullandıysanız:

Uygulanan dozlar çok dikkatli kontrol edildiği için bu durumun gerçekleşmesi olası değildir. Yine de, kazayla fazla doz verildiyse, kardiyak fonksiyonunuz ve solunumunuz baskılanabilir (deprese olabilir). Bu durumda, doktorunuz gereken tedaviyi derhal uygular.

DORMOFOL'ü kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

DORMOFOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DORMOFOL size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. DORMOFOL kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DORMOFOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

www.ilac101.com

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Anestezi sırasında görülebilen yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler anestezi sırasında görülebilir (enjeksiyon size verilirken veya uykuda ya da uykulu iken). Doktorunuz bunlara dikkat edecektir. Gerçekleşir ise doktorunuz uygun tedaviyi verecektir.

Çok yaygın

- Enjeksiyon yerinde ağrı hissi (enjeksiyon verilirken, uykuya dalmadan önce)

Yaygın

- Düşük kan basıncı
- Nefes alma düzeninizde farklılıklar
- Yavaş veya hızlı kalp atışı
- Öksürük, hıçkırık

Yaygın olmayan

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

Seyrek

- Vücudun kasılması ve sarsılması veya nöbet (uyandığınızda da görülebilir)

Çok seyrek

- Solunumu güçleştiren ciddi alerjik reaksiyon, şişmiş ve kızarmış cilt, sıcak basması
- Nefessiz kalmanıza neden olabilen, akciğerlerde sıvı birikmesi (uyandığınızda da görülebilir)
- Anormal idrar rengi (uyandığınızda da görülebilir)

Bilinmiyor

- Sığ nefes alma
- Şiddetli, genelde ağrılı ereksiyon (priapizm)
- İstemsiz hareketler

- Yanlışlıkla damar yanına uygulamayı takiben ciddi deri ve doku reaksiyonu

Anestezi sonrasında görülebilen yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler anesteziden sonra görülebilir (uyanırken veya uyandıktan sonra).

Yaygın

- Mide bulantısı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Öksürük

Yaygın olmayan

- Venlerde (toplardamarlarda) pıhtı oluşumu veya yangı

Seyrek

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

Çok seyrek

- Uyanma süresi esnasında seksüel kontrol kaybı
- Pankreas iltihabı
- Ateş
- Enjeksiyonun verildiği yerde kızarıklık veya hassasiyet
- Operasyon sonrasında bilinçsizlik (Bu durum görüldüğünde hastalar sorun olmadan eski hallerine dönmüşlerdir)
- Doku hasarı

Bilinmiyor

- Enjeksiyon yerinde ağrı hissi
- Enjeksiyon yerinde şişme
- 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)
- Şiddetli, genelde ağrılı ereksiyon (priapizm)

Propofol kombine olarak lidokain (enjeksiyon bölgesinde ağrıyı azaltmak için kullanılan bir lokal anestezik) 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 potansiyel yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler propofol yoğun bakımda, önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığında görülmüştür.

Çok seyrek

- Kalp yetmezliği
- Şiddetli karın ağrısına neden olan pankreas yangısı (pankreatit)
- Kanda yüksek oranda asit. Daha hızlı nefes almanıza neden olabilir.
- Kanda artan potasyum miktarı
- Kanda lipid denen türde yağ düzeylerinin yüksek olması
- Anormal kalp atışı
- Karaciğer büyümesi
- Böbrek yetmezliği

Aşağıdaki yan etkiler yoğun bakımdaki çocuklarda propofol ani olarak kesildiğinde görülmüştür.

Yaygın

- "Yoksunluk belirtileri". Bunlar normal olmayan davranış, terleme, titreme ve endişeli hissetmeyi içermektedir.
- Cildin kızarması

Bu yan etki listesi konusunda endişelenmeyiniz. Hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

Bilinmiyor

- Kendini iyi hissetme (öfori)
- İstemsiz hareketler
- Propofolün ilaç istismarı ve bağımlılığı, genellikle sağlık personeli tarafından
- Anormal EKG
- Kas hücrelerinde bozukluk (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 Etkileri 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. DORMOFOL'ün saklanması

DORMOFOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25˚C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

DORMOFOL ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

DORMOFOL dilüsyonları hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Ürünü çalkaladıktan sonra iki ayrı faz görülürse, DORMOFOL'ü kullanmayınız.

www.ilac101.com

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORMOFOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DORMOFOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Çalkalama sonrası iki faz görülüyorsa ürün kullanılmamalıdır.

Sadece hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce, lastik tıpayı alkolle ya da alkole batırılmış pamuk çubukla temizleyiniz. Kullanıldıktan sonra temas edilen kaplar atılmalıdır.

DORMOFOL sadece anesteziyoloji eğitimi almış kişiler ve/veya acil tıp uzmanları tarafından hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde (veya uygun olduğu durumlarda yoğun bakım hastalarının bakımı için eğitim almış doktor tarafından) uygulanır.

www.ilac101.com

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. Dolaşım ve solunum fonksiyonları takip edilmelidir (ör. EKG, nabız oksimetresi ile). Hasta anestezi altındayken acil yardım ekipmanları ve resüsitasyon cihazları hazır bulundurulmalıdır.

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.

DORMOFOL; %5'lik glukoz, %0,9'luk sodyum klorür, %0,18'lik sodyum klorürlü %4'lük glukoz çözeltileri ile aynı infüzyon setinde verilebilir. Diğer tıbbi ürünler DORMOFOL ile birlikte Y-konnektörü yardımıyla enjeksiyon yerine yakın bir yerden aynı anda verilebilir.

DORMOFOL antimikrobiyal koruyucu içermez ve mikro-organizmaların hızlı çoğalmasını kolaylaştırır. DORMOFOL'ün aspire edildiği durumlarda, steril bir şırıngaya aseptik olarak çekilmeli veya ampul açıldıktan sonra sete verilmelidir. Uygulamanın gecikmeden başlaması gerekmektedir. İnfüzyon süresi boyunca hem propofol hem de infüzyon ekipmanı için asepsis sürdürülmelidir. Propofol hattına eklenen herhangi bir infüzyon sıvısı kanül kısmına yakın uygulanmalıdır. DORMOFOL mikrobiyolojik filtre yoluyla uygulanmamalıdır.

DORMOFOL'ün seyreltilmeden infüzyonu
DORMOFOL seyreltilmeden infüze edildiği zaman, infüzyon hızının kontrolünü sağlayan; damla sayıcı, şırınga pompası veya volumetrik infüzyon pompası gibi aletlerle verilmesi tavsiye edilir. Diğer lipid emülsiyonları için belirlenen kılavuzlara uygun olarak tek propofol infüzyon süresi 12 saati aşmamalıdır. Uygulamadan sonra veya 12 saat sonunda hangisi daha önce ise, infüzyon seti ve propofol haznesi atılmalı ve uygun bir şekilde yenilenmelidir.

www.ilac101.com

DORMOFOL'ün seyreltilerek infüzyonu

DORMOFOL %5 glukoz infüzyonuyla sulandırılabilir. Maksimal seyreltme oranı 5'te 1'i aşmamalı (seyreltilerek hazırlanmış emülsiyonun her bir mL'sinde 2 mg propofol) ve PVC infüzyon torbası ya da cam infüzyon şişesinde hazırlanmalıdır. Seyreltme işlemi aseptik koşullara uygun olarak kullanımdan hemen önce yapılmalı ve 6 saat içerisinde kullanılmalıdır. Seyreltilmiş DORMOFOL hazırlanırken, infüzyon şişesinden %5 glukoz çekilmeli ve bunun yerine hacmen aynı miktarda DORMOFOL verilmelidir (Bkz. DORMOFOL'ün seyreltilmesi ve diğer ilaçlarla birlikte uygulanması için verilen tablo).

Seyreltme işlemi çeşitli infüzyon kontrol teknikleri kullanılarak uygulanabilir fakat setin tek başına kullanılması seyreltilmiş DORMOFOL'ün büyük hacimlerde kontrolsüz infüzyonundan kaynaklanabilecek riski engellemez. Bu nedenle de infüzyon hattında bir büret, bir damla sayıcı ya da volumetrik bir pompa mevcut olmalıdır. Büretteki en yüksek DORMOFOL miktarının kararlaştırılması sırasında kontrolsüz infüzyon riski mutlaka hesaba alınmalıdır. DORMOFOL anestezi idamesi sağlamak için seyreltilmeden kullanıldığında, infüzyon hızını kontrol edebilmek amacıyla şırınga pompaları ya da volumetrik infüzyon pompaları gibi cihazların kullanılması önerilmektedir.

Ancak DORMOFOL, bir Y-seti ile enjeksiyon bölgesine yakın bir noktadan aşağıdaki infüzyonlar ile birlikte uygulanabilir:

- %5'lik glukoz çözeltisi
- %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi
- %0,18'lik sodyum klorürlü %4'lük glukoz çözeltisi

DORMOFOL ile anestezi indüksiyonu sırasında, enjeksiyon yerinde oluşan ağrıyı azaltmak için propofol emülsiyonundan önce lidokain enjekte edilebilir. Lidokain kalıtsal akut porfirisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

DORMOFOL ile aynı enjeksiyon sisteminden, atrakuryum ve mivakuryum gibi kas gevşeticiler uygulanacak ise, öncelikle enjeksiyon sistemi yıkanmalıdır.

www.ilac101.com