

KULLANMA TALİMATI

RENTANİL 5 mg enjeksiyonluk liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 5 mg remifentanile eşdeğer remifentanil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Hidroklorik asit (pH ayarı için), glisin

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENTANİL nedir ve ne için kullanılır?

- RENTANİL, etkisi çok hızlı başlayıp çok kısa süren anestezi bir ilaçtır.
- RENTANİL, steril, apirojen (içeriğinde herhangi bir yabancı madde olmayan), beyaz, hemen hemen beyaz liyofilize toz içeren, 5 adet 10 ml'lik flakonlar halindedir.
- RENTANİL, kalp cerrahisini de içeren cerrahi işlemler süresince, genel anestezinin başlatılması ve/veya devamı sırasında yakın gözetim altında, ağrı kesici ilaç olarak kullanılır.

2. RENTANİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENTANİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer RENTANİL'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- İçeriğindeki glisinden dolayı RENTANİL epidural ve intratekal kullanılmamalıdır.

RENTANİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kuvvetten düşmüşseniz, kan miktarınız azalmışsa ve yaşlıysanız, RENTANİL'in kalp üzerindeki etkilerine karşı daha duyarlı olabilirsiniz.
- RENTANİL bağımlılık yapma potansiyeli olan bir ilaçtır.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RENTANİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde yeterli ve iyi kontrol edilmiş araştırmalar yapılmamıştır. Bu nedenle, RENTANİL'in gebelikte kullanımı, ancak olası faydaların fetüse (cenine) olası risklerden daha fazla olduğuna karar verilen durumlarda uygundur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RENTANİL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt veren anneler RENTANİL kullanırken dikkatli olmalıdırlar.

Araç ve makine kullanımı

RENTANİL kullandıktan sonra eğer erken taburcu edilmeniz düşünülüyorsa, araba kullanmanız ve makine çalıştırmanız önerilmemektedir.

RENTANİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RENTANİL, solunum yolu ile alınan veya damar içine uygulanan anesteziğin ve benzodiazepinlerin anestezi için gereken miktarlarını ve dozlarını azaltır. Bir arada kullanılan SSS (merkezi sinir sistemi) depresanı ilaçların dozu azaltılmazsa, hastalarda bu ilaçlarla ilgili yan etki görülme sıklıklarında artış görülebilir.

Birlikte beta-blokörler ya da kalsiyum kanal blokörü ilaçlar gibi kalple ilgili depresan ilaçlar kullanan hastalarda RENTANİL'in kalp üzerine etkileri (hipotansiyon ve bradikardi/kalp atımının yavaşlaması) daha şiddetli olarak gözlenebilir.

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. RENTANİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza/geçireceğiniz ameliyata bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

RENTANİL'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka solunum ve kalp fonksiyonlarınızı izlemek ve desteklemek için yeterli donanıma sahip bir hastanede ve bu konuda eğitim almış kişiler tarafından uygulanmalıdır. Sadece damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda anestezinin başlatılmasında kullanmak için yeterli veri yoktur. Anestezinin sürdürülmesinde kullanmak için kullanılacak doz bu konuda eğitim almış uzmanlarca ayarlanmalıdır. Kalp cerrahisinde kullanılması için yeterli veri yoktur. Ayrıca 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda RENTANİL'in başlangıç dozu yetişkinler için önerilen dozun yarısı kadar olmalı ve bu hastalarda RENTANİL'in farmakolojik etkisine karşı duyarlılık arttığı için, doz hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlanmalıdır. Kalp cerrahisinde başlangıç dozunun azaltılmasına gerek yoktur. Yoğun bakımda doz azaltılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda, sağlıklı yetişkinlere kıyasla doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda, sağlıklı yetişkinlerde kullanıma kıyasla başlangıç dozunda ayarlama gerekmez. Bununla birlikte, karaciğer yetmezliği bulunan hastalar RENTANİL'in solunumu deprese edici (baskılayıcı) etkisine karşı biraz daha duyarlı olabilirler. Bu hastalar dikkatle izlenmeli ve RENTANİL dozu hastanın bireysel ihtiyacına göre belirlenip ayarlanmalıdır.

Obez hastalar:

Obez hastalarda RENTANİL dozu azaltılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENTANİL kullandıysanız:

RENTANİL'in etki süresinin çok kısa olması nedeniyle, ilacın uygulanmasını takip eden kısa süre içinde doz aşımı ile meydana gelen toksik (zehirli) etki potansiyeli sınırlıdır.

İlacın aşırı dozda alındığını düşündüren bulgular varsa ya da böyle bir durumdan şüpheleniliyorsa, RENTANİL uygulaması kesilmelidir.

RENTANİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RENTANİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RENTANİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RENTANİL'in etkisinin hızla ortadan kalkması nedeniyle ilacın kesilmesinden sonraki 5-10 dakika içinde hiçbir güçlü ağrı kesici etki kalmayacaktır.

Ameliyat sonrası ağrı beklenen cerrahi operasyona alınacak hastalarda ağrı kesiciler, RENTANİL'in kesilmesinden önce veya kesilmesinden hemen sonra uygulanmalıdır. Etki süresi daha uzun olan ağrı kesicinin maksimum etkiye ulaşması için yeterince süre geçmesi sağlanmalıdır.

Kalp cerrahisi sonrası, kalp atımının hızlanması ve hipertansiyon gibi değişiklikler uygun alternatif ilaçlarla tedavi edilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RENTANİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Çok yaygın: İskelet kası sertliği, kan basıncında düşüş (hipotansiyon belirtileri: yorgunluk, halsizlik, çarpıntı, unutkanlık, havada ısıldayan noktalar görülmesi, kulaklarda çınlama), bulantı, kusma,

Yaygın: Kalp atımında yavaşlama (bradikardi), ameliyat sonrası kan basıncında artış (postoperatif hipertansiyon), akut solunum baskılanması (belirtileri: ani nefes darlığı, göğüste hırıltı, nefes alma hızı ve derinliğinde artış), nefes alma güçlüğü ya da geçici olarak nefes almanın durması (apne), kaşıntı, ameliyat sonrası titreme

Yaygın olmayan: Akciğerlerde ve kanda oksijen yetersizliği (hipoksi), kabızlık (konstipasyon), ameliyat sonrası acı ve ağrı

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, durgunluk ya da sersemlik (genel anesteziden uyanma sırasında), kalp ve solunum durması

Bilinmiyor: İlaç bağımlılığı, havale, kalpte iletimin yavaşlaması (atrioventriküler blok)

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. RENTANİL'in saklanması

RENTANİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Talimatlara uygun şekilde hazırlanmış olan çözelti oda sıcaklığında 24 saat saklanabilir. Hazırlanan çözeltiler derhal kullanılmalı ve kullanılmayanlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RENTANİL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2
Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 15/08/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

RENTANİL, çözelti haline getirildikten ve aşağıdaki i.v. sıvılarından biriyle 20-250 mikrogram/ml'ye seyreltikten (yetişkinler için önerilen seyreltme 50µg/ml, 1 yaş ve üstü çocuklar için ise 25µg/ml'dir) sonra oda sıcaklığında (25°C) 24 saat stabildir. Genel anestezi için 50 mikrogram/ml'ye seyreltilmesi önerilmektedir.

Sterilize enjeksiyonluk su

%5 Dekstroz

%5 Dekstroz ve %0.9 Sodyum klorür

%0.9 Sodyum klorür

%0.45 Sodyum klorür

RENTANİL'in "running i.v. kateter" içine uygulandığında aşağıdaki intravenöz sıvılarla geçimli olduğu gösterilmiŐtir.

Ringer laktat

Ringer laktat ve %5 Dekstroz

RENTANİL'in "running i.v. kateter" içine uygulandığında propofol ile geçimli olduğu gösterilmiŐtir.

Ayrıntılı bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.