

KULLANMA TALİMATI

DORMOFOL %2 1000 mg/50mL İ.V. infüzyonluk/enjeksiyonluk emülsiyon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ml etkin madde olarak 20 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 anestezipler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Genel anestezipler cerrahi müdahalelerin veya diğer işlemlerin yapılabilmesi için bilinçsizlik (uyku) sağlamak için kullanılır. Ayrıca sizi sedate etmek için de (uykulu, ama tam uyumuyor olmanız için) kullanılabilirler.

DORMOFOL içinde partikül bulunmayan, herhangi bir faz ayrımı göstermeyen, süt görünümünde yağ emülsiyonudur. DORMOFOL 50 mililitrelik cam flakondadır, bir kutuda 1 flakon bulunmaktadır.

DORMOFOL'ün, yetişkinlerde ve 3 yaşından 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, 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 3 yaşından küçük çocuklarda 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:

- Nöbet veya konvülsiyon geçirdi iseniz,
- Kanınızda çok yüksek düzeylerde yağ olduğu söylendiyse,
- Vücudunuzun yağı kullanma açısından sorunlara sahip olduğu söylendiyse,
- Vücudunuz çok su kaybetmiş ise,
- Kalbiniz, nefes almanız, böbrekleriniz veya karaciğerinizdeki sorunlar gibi diğer sağlık sorunlarına sahipseniz,
- Bir süredir genel olarak iyi değilseniz,
- Mitokondriyal hastalığınız varsa,

Genç hayvanlarda yapılan çalışmalar ve klinik veriler, 3 yaşından küçük çocuklarda ve hamile kadınlarda ilk üç ayda genel anestetik ve sedasyon ilaçlarının tekrarlı veya uzun süre kullanımının çocuğun beyin gelişimi üzerinde negatif etkileri olduğunu önermektedir. 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.

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.

Ancak, propofol indüklenmiş düşükte kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız süt vermeyi kesmelisiniz ve DORMOFOL'ü kullandıktan sonra ilk 24 saat sağdığınız süütünüzü atmalısınız. Emziren annelerle yapılan araştırmalar propofolün küçük miktarlarda anne sütüne geçtiğini göstermiştir.

Araç ve makine kullanımı

DORMOFOL kullandıktan sonra bir süre uykulu hissedebilirsiniz. Etkilerin geçtiğinden emin olana kadar belli bir süre araba ve makine kullanmamalısınız.

- DORMOFOL aldıktan kısa bir süre sonra eve gidebilecek halde iseniz araba ve herhangi bir alet veya makine kullanmamalısınız.

- Doktorunuza bu aktiviteleri ne zaman tekrar yapmaya başlayabileceğinizi ve ne zaman çalışmaya başlayabileceğinizi sorunuz.

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 (örn. Organların ağırlı 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 (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 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 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 şuurlarına da dikkat eder.

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.

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.

Enjeksiyon veya infüzyon uygulandığı sürece kan dolaşımınız ve solunumunuz sürekli olarak izlenir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DORMOFOL 3 yaşından küçük çocuklarda anestezi indüksiyonu için önerilmemektedir.

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 sonlandırıldığında 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, 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 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

Seyrek:

- Vücudun kasılması ve sarsılması veya nöbet (uyandığınızda da görülebilir)
- Anormal idrar rengi (uyandığınızda da görülebilir).

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar
- Kalp atışının durması
- Nefessiz kalmanıza neden olabilen, akciğerlerde sıvı birikmesi (uyandığınızda da görülebilir)

Bilinmiyor:

- Sığ nefes alma

Anestezi sonrasında görülebilen yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler anestezi sonrası görülebilir (uyanırken veya uyandıktan sonra)

Yaygın:

- Mide bulantısı
- Kusma
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Venlerde (toplar damarlarda) pıhtı oluşumu veya yangı.

Çok seyrek:

- Uyanma süresi esnasında seksüel kontrol kaybı
- 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

Diğer potansiyel yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler propofol Yoğun Bakımda, önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığını 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 bakımda propofol ani olarak kesildiğinde görülmüştür.

Yaygın:

- “Geri çekilme semptomları”. 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
- Cinsel istek
- 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.

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

Herhangi bir ilacı atık suya veya ev tipi çöpüne atmayınız. Kullanmadığınız ilaçların atılması hakkında eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 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 14/12/2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

Hastalar havayolu açıklığının idamesi, suni havalandırma, oksijen takviyesi için sürekli izlenmeli ve diğer resütaif 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 anestezipler 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. Çok küçük hacimlere ihtiyaç duyulması nedeni ile %2 lik oranın titre edilmesi zor olacağı için 3 yaşından küçük çocukların genel anesteziğinde DORMOFOL kullanılması tavsiye edilmez. 1 ay ile 3 yaş arasındaki çocuklarda, dozun 100 mg/saat'den az olduğu durumlarda DORMOFOL (10mg/ml) uygulaması düşünülebilir.

DORMOFOL enjeksiyonla seyreltmeden intravenöz enjeksiyonla veya sürekli infüzyon ile uygulanır. DORMOFOL infüzyon için veya enjeksiyon için diğer solüsyonlarla seyreltilmemelidir. %5 glukoz, %0,9 sodyum klorür ve %0,18 sodyum klorür intravenöz çözeltileri ile aynı infüzyon setinden verilebilir. Diğer tıbbi ürünler DORMOFOL ile birlikte, Y-konnektörü yardımıyla enjeksiyon yerine yakın bir yerden aynı anda verilebilirler.

DORMOFOL 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 DORMOFOL ve infüzyon ekipmanının her ikisi için de sağlanmalıdır. DORMOFOL mikrobiyolojik bir filtre ile uygulanmamalıdır.

DORMOFOL 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, DORMOFOL'un aynı infüzyon sistemi ile infüzyonu 12 saati aşmamalıdır. İnfüzyon seti en az 12 saat sonra değiştirilmelidir. DORMOFOL'un enjeksiyon bölgesindeki ağrıyı azaltmak için seyreltilmiş çözeltiliye lidokain ilave edilebilir. Kalıtımsal akut porfrisi olan hastalara lidokain uygulanmamalıdır. DORMOFOL uygulanmış infüzyon alanının kızarmasından sonra, sadece atrakuryum ve mivakuryum gibi kas gevşeticiler uygulanabilir.