

## KULLANMA TALİMATI

### AERRANE 100 mL volatil solüsyon

Anestezi için solunum yoluyla uygulanır.

**Etkin madde:** Her şişede sıvı halde 100 mililitre isofluran içerir.

**Yardımcı maddeler:** Bulunmamaktadır.

**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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AERRANE nedir ve ne için kullanılır?**

AERRANE, berrak sıvı halde isofluran içerir; anestezi makinasında bu sıvı buharlaşarak gaz haline geçer. Her bir şişe 100 mililitre isofluran içerir.

AERRANE, halojenlenmiş inhalasyon anesteziği (solunumla anestezi sağlayan) ilaç grubundandır. Bu ilaçlar genel anestezik olarak adlandırılır ve ameliyata başlarken soluduğunuzda uykuya dalmanızı ve soluduğunuz sürece ayılmamanızı sağlarlar.

Genel anestezikleri solumaya devam ettiğiniz sürece bilinciniz yerine gelmeyecek ve böylece ameliyat sırasında herhangi bir ağrı hissetmeyeceksiniz. Doktorunuz ameliyat sırasında herhangi bir ağrı hissetmemeniz ve hareketsiz kalmanız için AERRANE’a ek olarak başka ilaçlar da verebilir.

## **2. AERRANE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AERRANE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- AERRANE’in içerdiği etkin madde olan isoflurana karşı alerjiniz var ise.
- Sizde ya da akrabalarınızdan birinde daha önce anestezi kullanımı sırasında “malign hipertermi” olarak adlandırılan durum oluşmuşsa.
- Ameliyattan sonra nedeni açıklanamayan ateş ya da karaciğerinizle ilgili sorunlar olmuşsa.
- Size genel anestezi uygulanmasını engelleyen tıbbi bir sorunuz varsa,

AERRANE, doğumla ilgili ameliyatlarda kullanılmamalıdır.

### **AERRANE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Myasthenia gravis adı verilen kas hastalığınız varsa.
- Kas distrofisi olarak adlandırılan (özellikle Duchenne tipi) bir hastalığınız varsa
- Son zamanlarda gebeliğiniz sonlandıysa
- Eğer solunum zorluğunuz varsa.
- Eğer ameliyat olmanızı gerektiren hastalık dışında tansiyon düşüklüğü veya kan değerlerinizde düşme varsa.

### **AERRANE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AERRANE ameliyat sırasında kullanıldığından yiyecek ve içecek ile kullanmanız mümkün değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, yine de bazen AERRANE’i reçete edebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Anestezi bitiminden sonraki 12-24 saat içinde emzirme yapılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Ameliyatınız AERRANE kullanılarak yapıldıysa ameliyattan sonraki 24 saat boyunca araba ve makine kullanmamalısınız. Bu dönemde eve ancak refakatçi ile gönderileceksiniz. Ayrıca bu dönemde alkol de almamalısınız.

### **Diğer ilaçların kullanımı**

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Eğer halen aşağıdaki ilaçları alıyorsanız (ya da yakın bir zamana kadar aldıysanız) AERRANE'ı dikkatli kullanınız:

- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü ilaçlar.
- Sempatomimetik olarak adlandırılan ilaçlar (adrenalin, salbutamol vb).
- Beta bloker olarak adlandırılan ilaçlar (örneğin propranolol).
- Verem (tüberküloz) hastalığında kullanılan isoniazid.
- Kilo vermek için ya da narkolepsi (gündüzleri olan aşırı sersemlik hali) için kullanılan amfetamin grubu ilaçlar.
- Narkotik ağrı kesici ilaçlar (örneğin kodein).
- Kalsiyum kanal blokeri ilaçlar (örneğin diltiazem, nifedipin).
- Sarı kantaron (St. John's wort). Bitkisel kökenli bu preparat ruhsal bozukluklarda kullanılır.

Ameliyatınız sırasında sizin gevşek durumda kalmanızı sağlayan ilaçlar da (süksinil kolin, atrakuriyum, pankuronyum, rokuronyum ve vekuronyumun) AERRANE tarafından etkilenebilir. Doktorunuz bu durumdan haberdar olacak ve ilacınızın dozunu buna göre ayarlayacaktır.

*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. AERRANE nasıl kullanılır?**

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

AERRANE size anestezi konusunda deneyimli doktorun gözetiminde uzman bir sağlık personeline verilecektir. AERRANE verilmeden önce genelde kendinizi uykunuz gelmiş gibi hissedeceğiniz bir ilaç verilir (premedikasyon).

AERRANE bir maske aracılığıyla ameliyathanede uygulanır. Ancak siz bunu farkedemeyebilirsiniz çünkü önceden sizi uyku haline sokacak bir iğne yapılmış olabilir.

Kullanılacak AERRANE miktarı hastadan hastaya değişir. Doktorunuz hangi ameliyat için ne kadar AERRANE kullanılacağına karar verecektir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi AERRANE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ameliyatınız sırasında:

- Vücudunuz bazı bölgelerinde veya tümünde kızarıklık, kabarıklık ya da şişme oluşursa,
- Vücut ısınız aniden düşer ya da yükselirse,
- Tansiyonunuz aniden düşerse

AERRANE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir, acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

AERRANE uygulanırken ya da ameliyatınızdan sonraki ayılma döneminde aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir. Normalde ameliyathanede ya da ayılma odasında yoğun bakımda olduğunuzdan size hemen müdahale edilecektir.

**Hastaneden taburcu edildikten sonra aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Çok yaygın görülenler (AERRANE uygulanan her 10 hastanın birden fazlasında görülenler):

- Kandaki alyuvarların sayısında azalma (lökositoz)
- Anesteziye başlanırken ajitasyon
- Soluk tutma
- Öksürük
- Kalpte ritim bozuklukları
- Salgılarda artış
- Bulantı
- Titreme / ürperme

Yaygın görülenler (AERRANE uygulanan her 100 hastanın birden fazlasında görülenler):

- Ameliyat sırasında istenmeyen hareketlilik (kanda etkin maddenin yeteri kadar yüksek yoğunluklara ulaşamamasına bağlı)
- Kusma
- Sayıklama, hezeyanlar
- Boğazda ses tellerinin olduğu bölgenin spazmı (laringospazm)

Yaygın olmayan sıklıkta görülenler (AERRANE uygulanan her 1.000 hastanın birden fazlasında görülenler):

- Elektroensefalografide (EEG) bozulma
- Mizaç değişiklikleri
- Kabus görme
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Öğürtü
- Terlemede artış

Seyrek görülenler (AERRANE uygulanan her 10.000 hastanın birden fazlasında görülenler):

- Tansiyonun yükselmesi (hipertansiyon)
- Havale (Konvülsiyon)

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Malign hipertermi (solunum yoluyla anestezi uygulanan hastalarda ameliyat sırasında ya da ameliyattan kısa bir süre sonra vücut ısısının tehlikeli bir şekilde yükseldiği yüksek ateşli bir durum)
- Yabancı maddenin (antijen) vücuda girdikten sonra, vücudun bu maddeye duyarlılığının artması sonucu oluşan tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar)
- Beyin dokusunda sıvı birikimi (beyin ödemi)
- Kafa içi basınç artışı
- Göz bebeklerinin eşit büyüklükte olmaması
- Soluk durması (apne)
- Kalp durması
- Kalp krizi (Miyokard enfarktüsü)
- Kalbe yeteri kadar kan ve oksijen gitmemesi (Miyokardiyal iskemi)

- Kalbin pompaladığı kan miktarında azalma
- Kalpte ritim bozuklukları (Ventriküler fibrilasyon, Torsade de pointes, Tam atriyoventriküler blok, İkinci derece atriyoventriküler blok, Atriyal fibrilasyon, EKG'de QT uzaması, Birinci derece atriyoventriküler blok, Ventriküler taşikardi, Ventriküler ekstrasistoller)
- Kalbin yavaşlaması (bradikardi)
- Kalbin hızlanması (taşikardi)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Böbreklerin aniden görevlerini yerine getiremez hale gelmesi (Akut böbrek yetmezliği)
- İdrar miktarının azalması (Oligüri)
- Kan şekerinde yükselme
- Sinirlilik hali
- Baş dönmesi, Sersemlik hali, Sarhoşvari yürüme (ataksi), Bilinçte bulanıklık
- Entelektüel işlevlerde azalma
- Kanınızdaki bazı testlerde bozulma (bilirubin düzeylerinde yükselme, bromsülfataleın klerensinde azalma, alanin aminotransferaz düzeylerinde yükselme, aspartat aminotransferaz düzeylerinde yükselme, alkalen fosfataz düzeylerinde yükselme, laktat dehidrogenaz düzeylerinde yükselme, karboksi hemoglobin düzeylerinde yükselme)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Bitkinlik, Halsizlik/yorgunluk
- Kandaki potasyum adı verilen maddenin miktarlarının artması (hiperkalemi)
- Çekilme sendromu (birden fazla gün maruziyet sonrası görülebilen ve havale, hayal görme, sarhoşvari yürüme, ajitasyon ve bilinç bulanıklığı gibi belirtilerle seyreden bir durum)
- Baş ağrısı, Migren
- Kaslarda ani kasılmalar (Miyoklonus)
- Göz küresinin, istem dışı olarak az ya da çok ritimli herhangi bir yönde titreşimli ya da dairesel hareketleri (Nistagmus)
- Yüzde kızarma
- Bronşlarda daralma (Bronkospazm)
- Hırıltılı soluk alıp verme (Stridor)
- Soluk yollarında tıkanma
- Solunum hareketlerinin azalması
- Vücudun oksijensiz kalması (Hipoksi)
- Kandaki karbondioksit miktarının normale göre yüksek olması (Hiperkapni)
- Hıçkırık
- Karaciğer hastalıkları (Karaciğer yetmezliği, Karaciğer nekrozu, Fulminan hepatit, Kolestatik hepatit, Hepatit, Hepatik steatoz, Sarılık, Gama glutamiltransferaz düzeylerinde yükselme)
- Çizgili kasların erimesi ya da çözülmesi (Rabdomiyoliz)
- Vücut ısısının düşmesi (Hipotermi)
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

## 5. AERRANE'in saklanması

*AERRANE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

AERRANE hastane eczaneleri ya da ameliyathanelerde kapağı sıkıca kapalı ve şişesi dik olarak 30°C altı sıcaklıklarda saklanır. Üzerindeki etikette son kullanma tarihi yazılıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Şişenin etiketindeki son kullanım tarihinden sonra AERRANE'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AERRANE'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazađa-İSTANBUL

**Üretici firma:** Baxter Healthcare of Puerto Rico, Puerto Rico 00784 – ABD

*Bu kullanma talimatı en son ----- tarihinde onaylanmıştır*