

KULLANMA TALİMATI

İSOFLUDEM 250 mL İnhalasyon Çözeltisi

Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** İsofluran.
Her bir İSOFLUDEM, en az % 99.9 (h/h) 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 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. **İSOFLUDEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İSOFLUDEM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İSOFLUDEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İSOFLUDEM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İSOFLUDEM nedir ve ne için kullanılır?

- İSOFLUDEM, renksiz ve berrak inhalasyon çözeltisi içeren, vidalı kapaklı koyu renkli cam şişede ambalajlanmıştır.
- Her bir İSOFLUDEM, en az % 99,9 (h/h) isofluran içerir.
- İSOFLUDEM, renksiz ve berrak bir sıvıdır. Özel bir anestezi makinesine (vaporizatör) konulduğunda İSOFLUDEM gaz haline gelir ve soluyacağınız oksijenle karışır.
- İSOFLUDEM, solunum (inhalasyon) yoluyla verilen bir anestezi maddesidir. Ameliyat sırasında genel anesteziyi (derin, ağrısız uyku) devam ettirmek ve

bazen de genel anesteziyi başlatmak için kullanılır.

2. İSOFLUDEM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu veya anestezi uzmanınızı bilgilendiriniz:

Eğer;

- Halî hazırda başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- İsofluran veya başka bir anestezi ilacına karşı alerjik iseniz,
- Siz veya ailenizin bir ferdi isofluran veya diğer anestezi ile anestezi sırasında malign hipertermi (vücut sıcaklığında hızlı artış) adı verilen bir durum yaşamış ise;
- Daha önce isofluran dışında birkaç genel anestezi almışsanız (özellikle kısa bir dönem içinde tekrarlandıysa); bazı anestezi bazen sarılık gibi sorunlara yol açabilir.
- Ameliyatınız ile ilgili hastalık dışında şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma veya nöromusküler hastalık (kasları etkileyen bir durum örn. Duchenne musküler distrofisi) gibi başka hastalıklardan şikayetçi iseniz,
- 3 aydan daha kısa aralıklarda halojenli hidrokarbon anesteziğine (isofluran gibi) maruz kalma durumunuz var ise,

Hamilelik

Hamile iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise doktorunuza ve anestezi uzmanınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız.

İSOFLUDEM'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İsofluran ve diğer genel anestezi, anestezi sonrası 2 veya 3 gün için entellektüel fonksiyonlarda hafif bir azalmaya neden olabilir. Diğer anestezi ile olduğu gibi, ruh halinde ve semptomlarda küçük değişiklikler uygulamadan sonra 6 güne kadar devam edebilir.

İSOFLUDEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- İsofluran bütün bilinen adale gevşeticilerin (özellikle non-depolarizan ajanların)

- etkisini güçlendirir.
- Neostigmin, nondepolarizan adale gevşeticilerin etkisini tersine çevirir.
- Neostigminin isofluranın gevşetici etkileri üzerine etkisi yoktur.
- Bütün adale gevşeticileri isofluran ile uygunluk gösterir.

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

3. İSOFLUDEM nasıl kullanılır?

Klinikte ve hekim kontrolünde kullanılır.

Alacağınız İSOFLUDEM dozuna anestezi uzmanınız karar verecektir. Bu doz yaşınıza, kilonuza ve ameliyatınızın tipine göre değişecektir.

İSOFLUDEM solunum (inhalasyon) yoluyla alınan bir anestezi gazıdır. İsofluran özel bir anestezi makinesinde (vaporizatör) gaz haline gelir. Çok nadir olarak hastalara bir maske yoluyla isofluran gazını içlerine çekmeleri istenebilir ama genellikle isofluran almadan önce uykuya girmeleri için başka bir anestezi ilaç enjeksiyon yoluyla verilecektir. İsofluranın güçlü bir kokusu vardır fakat bu durum tamamen normaldir ve uyku çok hızlı bir şekilde meydana gelir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İSOFLUDEM'in içeriğinde bulunan maddeye (isofluran) duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- Eğer isofluran aldıktan sonra olağandışı herhangi bir belirtiniz olur ise (herhangi bir anestezi ilacının etkisinden çıkarken titreme, bulantı ve kusma yaşayabilirsiniz).

Anestezi sırasında veya sonrasında oluşabilecek durumlar:

- Anestezi sırasında diğer anesteziklerle de olduğu üzere düşük kan basıncı (hipotansiyon), yavaş ve yüzeysel nefes alıp verme (solunum depresyonu) veya artmış vücut ısısı (malign hipertermi) meydana gelebilir.
- Anestezi sırasında veya sonrasında isofluran parçalanmasına bağlı olarak kandaki florür seviyeleri biraz artabilir fakat bu seviyelerin zararlı olduğu düşünülmemektedir ve hemen normale döner. Ayrıca kandaki beyaz hücre sayısında da artış görülmüştür.
- Anestezi sırasında isofluran bazen çarpıntı (palpitasyon) veya düzensiz kalp atışına neden olabilir.
- Solunum yoluyla uygulanan anestezi ilaçlarına uzun süre mesleki maruziyet aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (temasla ortaya çıkan deri iltihabı, döküntü, nefes

darlığı, hırıltı, göğüs rahatsızlığı, yüzde şişme veya ani aşırı duyarlılık tepkisi) yol açabilir.

Eğer isofluran ile ilgili bu kullanma talimatında cevaplandırılmayan herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeye herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya anestezi uzmanınızı 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” ikonunu 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. İSOFLUDEM’in saklanması

İSOFLUDEM’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

İSOFLUDEM’i 15 - 30 °C’deki oda sıcaklığında saklayınız. Şişeyi sıkı kapatınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İSOFLUDEM’i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz İSOFLUDEM’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 02164284029
Faks: 02164284086
e-mail:info@demilac.com.tr

Üretim yeri: Halocarbon Product Corporation
P.O Box 6369 N Augusta 29.861/ABD

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