

KULLANMA TALİMATI

ANESFAR 40 mg/2 mL+ 0,025 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Doktorunuz tarafından size enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 2 mL'lik ampul; 40 mg lidokain hidroklorür ve 0,025 mg epinefrin baz (adrenalin baz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid (E223), sodyum klorür ve 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. ANESFAR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ANESFAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ANESFAR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ANESFAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANESFAR nedir ve ne için kullanılır?

- ANESFAR etkin madde olarak lidokain hidroklorür ve epinefrin baz içerir.
- Lidokain lokal anestetik (bölgesel anestezi yapan ilaç) olarak adlandırılan ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar, vücudun gerekli bölümünü uyusturmak, hissizleştirmek için kullanılır.
- Epinefrin vazokonstriktör (damarları büzücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar enjeksiyon yapılan yerdeki damarları daraltarak daha az kan geçmesini ve ilacın

etkisinin daha uzun süre devam etmesini sağlar.

- ANESFAR tıbbi uygulamalar ve ameliyatlarda, ağrıyı önlemek için kullanılır.
- ANESFAR'ın uygulama şekli, anestezinin yerine ve cinsine göre değişmektedir Buna doktorunuz karar verecektir.
- ANESFAR, berrak, yabancı madde içermeyen, renksiz çözelti içeren 2 mL'lik 20 ampul içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

2. ANESFAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANESFAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lidokaine, epinefrine ve ANESFAR'ın içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Diğer lokal anesteziklere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- El ve ayak parmakları, burun, kulak ve penis anestezisinde,
- Kalp büyümesi ve kalp yetmezliğinde,
- Siklopropan veya halojenize hidrokarbon gibi anestezide kullanılan ilaçlar ile birlikte,
- Doğum sırasında,
- Organik beyin hasarında,

ANESFAR size uygulanmamalıdır.

ANESFAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yavaş kalp atımı gibi kalp problemleriniz ya da yüksek tansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa,
- Kalp atımını düzenleyici (antiaritmik) ilaç kullanıyorsanız,
- Vücut sıvı seviyelerinde azalma (hipovolemi) probleminiz varsa,
- Karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa,
- Nefes alıp verirken zorlanıyorsanız,
- Epilepsi (sara) hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tiroid hastalığınız varsa,
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa,
- Prostat büyümesi ya da idrar yapmada güçlük gibi zorluklar mevcutsa,
- Felç geçirdiyseniz,
- Enjeksiyon bölgesinde inflamasyon (iltihap) ya da enfeksiyon oluştuysa,
- Seyrek olarak görülen porfiri hastalığınız (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal kan pigmenti hastalığı) varsa ya da ailenizde porfiri hastalığı olan biri varsa,

ANESFAR size uygulanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Yaşlılar, genel durumu bozuk kişiler (zayıf, güçsüz) ve ağır hastalarda dikkatle kullanılmalıdır, gerekirse doz azaltılabilir.

Vücut sıcaklığınızın artması, ANESFAR'ın emilimini artırarak yaşamı tehdit eden yan etkilere neden olmasına yol açabileceğinden, böyle durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Ağır şok durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

ANESFAR, uzun QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) / Torsades de Pointes'e (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) neden olabilir Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastası iseniz ANESFAR'ı kullanmamalısınız.

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

ANESFAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte dikkatle kullanılması gerekir. Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ANESFAR size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANESFAR'ın etkin maddelerinden lidokain hidroklorür az miktarda da olsa anne sütü ile atılmakta, epinefrinin ise anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Bebeginizi emziriyorsanız, ANESFAR size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ANESFAR sizin uykulu hissetmenize ve reaksiyon hızınızın yavaşlamasına neden olabilir. ANESFAR aldığınızda, bir sonraki güne kadar, araba, taşıt ve araç kullanmayınız.

ANESFAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, sodyum metabisülfite içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (hava yollarının daralması) neden olabilir. Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (1 mg sodyum metabisülfite, 4,5 mg sodyum klorür) içerir. Yani esasında 'sodyum içermez' olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz;

- Diğer lokal anestezi ilaçları
- Epinefrin içeren diğer ilaçlar
- Dihidroergotamin (migren tedavisinde kullanılır)
- Halotan (genel anestezi oluşturan ilaç)
- Amiodaron gibi, düzensiz kalp atımı (aritmi) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Propranolol gibi, kalp atımını yavaşlatan tansiyon düşürücü ilaçlar
- Domperidon gibi, mide bulantısını önleyici butirofenon türevi ilaçlar
- Haloperidol gibi zihinsel ve ruhsal problemlerin tedavisinde kullanılan butirofenon türevi ilaçlar
- Klorpromazin gibi zihinsel ve ruhsal problemlerin tedavisinde kullanılan fenotiazin türevi ilaçlar
- MAOI (mono amino oksidaz inhibitörleri örneğin izokarboksazid, linezolid, fenelzin, tansilipromin) ve trisiklik antidepresanlar gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Doğum sancısını artırmak için kullanılan ilaçlar
- Simetidin (mide asidi üretimini baskılayan ilaç)

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. ANESFAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun size uygulayacağı ihtiyacınız olan doz, ağrınızın tipine göre belirlenecektir. Ayrıca, uygulanacak doz vücut ağırlığınıza, yaşınıza, fiziksel durumunuza göre ve ilacın enjekte edileceği yere göre de değişir. Gereken etkiyi sağlayabilecek en küçük doz uygulanır. ANESFAR genellikle operasyonun yapılacağı bölgenin yakınına uygulanır. Ağrı uyarılarının beyine iletilmesini sağlayan sinirleri bloke eder. Böylece ağrıyı hissetmenize engel olur. Etkisi enjeksiyonu takiben birkaç dakika içinde başlar ve tıbbi işlemler sona erdikten sonra yavaş yavaş kaybolur.

Uygulama yolu ve metodu:

- ANESFAR size doktorunuz tarafından enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.
- ANESFAR genellikle operasyonun yapılacağı bölgenin yakınına uygulanır.

Değişik yaş Grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda; fiziksel durum, vücut ağırlığı ve yaşa göre dozlar azaltılmalıdır. 6-12 yaş aralığı için yetişkin dozunun yarısı kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda lokal anestezi ihtiyacı azalmıştır. Bu sebepten uygulanacak doza dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır. Karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer:

Güçsüz hastalar ve kalp rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANESFAR kullandıysanız:

ANESFAR'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İhtiyacınız olandan daha fazla ANESFAR uygulanırsa özel tedavi gerektiren ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, bu durumlar hakkında sizi bilgilendirecektir. Gerekenden fazla ANESFAR kullanıldığında genellikle meydana gelen ilk belirtiler aşağıdakilerdir;

- Baş dönmesi, sersemlik
- Dudaklar ve ağız çevresinde hissizleşme
- Dilde uyuşukluk
- Duyma problemleri
- Görme problemleri

Ciddi yan etki riskini azaltmak için, bu belirtiler görülür görülmez doktorunuz ANESFAR uygulamasını kesecektir. Bu nedenle, bu belirtiler sizde görülmeye başladığı an, ya da size gerekenden fazla ANESFAR uygulandığını düşündüğünüzde, vakit kaybetmeden doktorunuza söyleyiniz.

Fazla ANESFAR uygulanmasına bağlı olarak görülebilecek diğer yan etkiler, konuşma problemleri, mantıksız davranışlar, kaslarınızda seyrirme, nöbet, kalp ve kan damarlarınız üzerinde etkiler, bilinç kaybı, koma ve nefes alıp vermenin kısa süreli olarak durması (apne) şeklinde olabilir.

ANESFAR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANESFAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANESFAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ANESFAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişlik (yutkunma güçlüğüne neden olabilir)
- El, ayak ve ayak bileğinizde aniden meydana gelen ciddi şişme
- Zor nefes alma
- Ciltte küçük kabarcıklarla birlikte görülebilen ciddi kaşıntı.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin ANESFAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Görülebilecek diğer yan etkiler:

Uygulanan bölgede şişlik oluşumuna neden olabilir. Şişlik zamanla kaybolacaktır.

Yaygın (10 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- Düşük kan basıncı (Bu baş dönmesi ve sersemlik hissine neden olabilir)
- Yüksek kan basıncı
- Bulantı ve kusma
- Karıncalanma ve iğne batma hissi
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Yavaş kalp atımı veya kalp çarpıntısı
- Sıkıntı, korku ve huzursuzluk
- Titreme
- Solunumla ilgili problemler

- Terleme
- Solgun görünüm

Yaygın olmayan (100 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- Kulak çınlaması ya da sese hassasiyet
- Konuşma güçlüğü
- Dil ya da ağız çevresinde uyuşukluk
- Nöbet
- Uykulu hissetme
- Bulanık görme
- Ani kalp durması, kalp ritim bozuklukları

Seyrek (1000 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- Düzensiz kalp atımı (aritmiler),
- Duyularda değişiklik ya da kas güçsüzlüğüne neden olabilen sinir hasarı (nöropati). Bu durum çevresel sinir hasarını da kapsar
- Araknoidit olarak adlandırılan hastalık (omurilik etrafını saran zarın iltihaplanması).
- Bel ya da bacaklarda acıyan ya da yanan tarzda ağrı ve bacaklarda karıncalanma, uyuşma ve güçsüzlük
- Çift görme
- Soluk almada yavaşlama ya da durma, kalp atımının durması

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)

- Methemoglobinemi (Kanda oksijen taşınmasının bozulduğu bir çeşit kan hastalığı)
- Beyin kanaması
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (Ventriküler fibrilasyon), kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina) gibi kalp hastalıkları
- Otonomik hiperrefleksi (parasempatik ve sempatik sinir sistemini kapsayan hastalık) gibi sinir sistemi bozuklukları
- Akciğerlerde ödem

Diğer lokal anesteziyelerde görülen bir yan etki olan, kalıcı sinir hasarı ANESFAR kullanımında da meydana gelebilir.

Eğer yukarıda yer alan yan etkilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza bildiriniz. Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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. ANESFAR’ın saklanması

ANESFAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan, donmaktan ve aşırı sıcaktan koruyarak saklanmalıdır. Solüsyon partikül içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANESFAR’ı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANESFAR’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri: My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tepeören - Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı 01 /11/2017 tarihinde onaylanmıştır.