

## KULLANMA TALİMATI

### TALİNAT 0,1 mg/2 ml İ.V./İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine ve damar içine uygulanır.

#### Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti etken madde olarak 0.05 miligram fentanile eşdeğer 0.0785 mg fentanil sitrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, 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 size reçete edilmiştir, 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. **TALİNAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TALİNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TALİNAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TALİNAT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- TALİNAT “opioid analjezikler” olarak adlandırılan gruptan güçlü bir ağrı kesici olan ve toplardamar ve kas içine uygulanan bir çözeltidir. TALİNAT'ın güçlü ağrı kesici etkisi kısa bir süre devam eder.
- 1 mL TALİNAT 0.05 miligram fentanile eşdeğer fentanil sitrat içerir.
- TALİNAT 10 adet 2 mL'lik ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

- TALİNAT değişik türden ameliyatlarda ortaya çıkan ağrıyı engellemek ya da gidermek için kullanılır. TALİNAT şu tür ameliyatlarda kullanılabilir:
- Operasyonun gerçekleştirildiği gün taburcu olunabilen kısa süreli ameliyatlarda
- Birkaç gün hastanede kalmanızı gerektirebilen daha uzun süreli ameliyatlarda
- TALİNAT yüksek dozlarında, ventilatöre bağlıysanız (yani size yapay solunum uygulanıyorsa) doğal solunum hızınızı azaltmak amacıyla da kullanılır. Bu şekilde büyük ameliyatlarda nöroleptik adı verilen sizi uyutan veya sersemliğe neden olan bir sedatif ilaçla birlikte sizi uyutmak amacıyla kullanılır.

## 2. TALİNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**TALİNAT güçlü bir ağrı kesicidir. TALİNAT, yalnızca hava yolunun kontrol edilebildiği bir ortamda ve hava yolunu kontrol edebilen bir personel tarafından uygulanmalıdır.**

### **TALİNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Fentanile ve ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Opioid analjezikler' denen güçlü ağrı kesicilere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü grubu ilaçlar ile birlikte veya bu ilaçlar ile tedavi kesildikten sonraki iki hafta boyunca,
- Solunum sisteminizde soluk vermenizi kısıtlayıcı bir hastalığınız (obstrüktif akciğer hastalığı) varsa veya solunumunuz baskılanmışsa; bu durumda TALİNAT'ı ancak soluk alıp vermeniz "ventilatör" adı verilen bir cihazla destekleniyorsa kullanabilirsiniz.
- Normal doğum yapıyorsanız ya da sezeryanla doğum yapıyorsanız göbek kordonu klemple kapatılmadan önce; TALİNAT bebeğinizin soluk alıp vermesini etkileyebilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, TALİNAT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **TALİNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Eğer;

- Akciğerlerinizde, karaciğerinizde veya böbreklerinizde bir problem varsa,
- Tiroid (boynun ön tarafında bulunan bez) fonksiyonlarınızda azalma (hipotiroidi) varsa,

- Akciğer hastalığınız veya solunum ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Safra kanalında cerrahi bir operasyon geçirmiş iseniz bu işlemten sonra,
- Beyin ile ilgili rahatsızlığınız varsa veya son zamanlarda beyniniz ile ilgili bir rahatsızlık/yaralanma geçirmişseniz,
- Kaslarda yorulmaya yol açan Myastenia gravis adı verilen hastalığınız varsa,
- Güçlü ağrı kesicilerle uzun süreler tedavi görüyorsanız,
- Kan hacminizde azalma varsa,
- Yaşlıysanız ya da hastalığa bağlı zayıf düşmüşseniz bu ilacı dikkatli kullanınız.

Özel izlem gereken durumlar:

- TALİNAT daha yavaş nefes almanıza neden olabilir. Böyle bir etki görülürse, normale dönene kadar solunumunuz yakından izlenecektir.
- Bazen kan basıncınız ve kalp hızınızın da izlenmesi gerekebilir.
- TALİNAT uygulanması safra kanalında basıncın artmasına yol açabilir ve bazı vakalarda spazmlar gözlenebilir.
- TALİNAT bir nöroleptik (şizofreni gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte uygulandığında hipotansiyon görülme sıklığı daha yüksektir.
- Fentanil ve merkezi sinir sistemi depresanlarının (sakinleştiriciler, hipnotikler ve yatıştırıcılar gibi), özellikle benzodiazepinlerin veya ilgili ilaçların spontan solunum hastalarında eş zamanlı kullanımı, derin sedasyon, solunum depresyonu, koma ve ölüm riskini artırabilir.
- Uzun süreli opioid tedavisi gören hastada artan ağrı görülürse hiperaljezi (ağrıya karşı aşırı duyarlılık) tanısı konulabilir.
- Fentanilin intravenöz uygulanmasının ardından, özellikle kan hacminin düşük olduğu hastalarda kan basıncında geçici bir düşüş meydana gelebilir.

#### Uzun süreli kullanım ve tolerans

Bu ilaç bir opioid olan fentanil içermektedir. Opioid ağrı kesicilerin tekrarlayan kullanımı ilacın etkisini azaltabilir (ilaca alışık olma durumu, ilaç toleransı olarak bilinir).

Ayrıca TALİNAT kullanırken ağrıya karşı daha hassas olabilirsiniz. Bu durum hiperaljezi olarak bilinir. TALİNAT'ın dozunu arttırmak ağrınızda bir süre için daha fazla azalma sağlayabilir ancak aynı zamanda zararlı olabilir. İlacınızın etkisinin azaldığını düşünüyorsanız

doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz kullandığınız TALİNAT dozunu artırmanın mı yoksa kademeli olarak azaltmanın mı sizin için daha iyi olduğuna karar verecektir.

### Bağımlılık

TALİNAT'ın tekrarlayan kullanımı aynı zamanda bağımlılık ve suistimale yol açarak yaşamı tehdit eden doz aşımıyla sonuçlanabilir. Daha yüksek dozda ve daha uzun süreli kullanım bu yan etkilerin riskini artırabilir. Bağımlılık ne kadar veya ne sıklıkla ilaç kullanmanız gerektiği konusunda artık kontrolün sizde olmadığı hissine kapılmanıza neden olabilir. Ağrınızı hafifletmese bile ilacınızı kullanmaya devam etmeniz gerektiğini hissedebilirsiniz. Bağımlı olma riski kişiden kişiye göre farklılık göstermektedir.

TALİNAT'a bağımlı olma riskiniz daha yüksek olabilir, eğer:

- Daha önce sizde veya ailenizden birinde alkol, reçeteli ilaç ya da yasa dışı maddelere bağımlı olma ("bağımlılık") veya suistimali olduysa,
- Sigara kullanıyorsanız,
- Daha önce duygu durum problemleriniz (depresyon, anksiyete veya kişilik bozukluğu) olduysa veya başka bir ruhsal hastalık için psikiyatr tarafından tedavi edildiyse.

TALİNAT'ı kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz bu sizin bağımlı olduğunuz anlamına gelebilir,

- İlacı doktorunuzun önerdiği süreden daha uzun süre kullanmaya ihtiyaç duyarsanız,
- Önerilen dozdan daha fazlasını kullanmaya ihtiyaç duyarsanız,
- İlacı, 'sakin kalmak' veya 'uyumanıza yardımcı olması' gibi reçete edilmeyen nedenlerle kullanıyorsanız,
- İlacı kullanmayı bırakmak veya kontrol altına almak için tekrarlı başarısız girişimlerde bulunduyorsanız,
- İlacı almayı bıraktığınızda kendinizi iyi hissetmiyor (ör. bulantı, kusma, ishal, anksiyete, üşüme, titreme ve terleme) ve ilacı tekrar kullandığınızda kendinizi daha iyi hissediyorsanız ('yoksunluk etkileri')

Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, ilacı güvenli bir şekilde nasıl ve ne zaman en uygun bir şekilde bırakacağınızı içerecek şekilde sizin için en iyi tedavi yolunu tartışmak üzere doktorunuzla konuşunuz.

TALİNAT, beyin hücrelerinin kendi aralarında ve diğer sinir hücreleri ile iletişimini sağlayan bir kimyasal madde olan seratonin sistemini etkileyen ilaçlarla birlikte kullanılırken yaşamı tehdit etme riski bulunan seratonin sendromu gelişmesi olasılığına karşı dikkat gerekir.

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

Eğer doktorunuz uygun görürse TALİNAT kullanmaya devam edebilirsiniz.

Bu ilacı, başkalarının erişemeyeceği güvenli ve emniyetli bir yerde saklayınız (Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 5. TALİNAT'ın saklanması).

### **TALİNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TALİNAT'ın yiyecek ve içecek ile etkileşimine ait herhangi bir bilgi verilmemiştir.

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır. St. John's wort (sarı kantaron otu) ile birlikte kullanıldığında düzeyi ve etkisi azalabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse TALİNAT kullanabilirsiniz.
- Doğum sırasında (sezeryan doğum dahil olmak üzere), yenidoğan bebekte solunumun baskılanmasına neden olabileceğinden fentanil uygulanmamalıdır.
- Hamilelik sırasında fentanil kullanırsanız, bebeğiniz bağımlı hale gelebilir ve doğumdan sonra tedavi edilmesi gereken yoksunluk belirtileri yaşayabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TALİNAT süte geçmektedir. TALİNAT kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

TALİNAT uygulamasından sonra 24 saat geçmeden bebeğinizi emzirmeyiniz veya sağılmış anne sütü kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Her zamankinden daha dikkatsiz olabileceğinizden TALİNAT aldıktan sonraki en az 24 saatte araç ve makine kullanmayınız.

Bu ilaç sizde uyku hali, baş dönmesi ya da sersemlemeye yol açabileceğinden araç kullanma yeteneğinizi olumsuz etkileyebilir. TALİNAT uygulamasından sonra yeterli süre geçmeden araç ve makine kullanmayınız, dikkat gerektiren işler yapmayınız.

İlacın sizi nasıl etkileyeceğinizi öğrenmeden araç kullanmayınız.

Bu ilacın etkisi altındayken araç kullanmanız trafik suçudur; ancak eğer aşağıdakiler sizin için geçerliyse ilacı kullanıyor olmanız bir trafik suçunu bilerek işlemeye girmez:

- Bu ilaç tıbbi bir hastalığınızın tedavisi ya da diş tedaviniz için yazılmışsa.
- İlacı reçeteleyen doktorun size söylediği gibi ve bu "Kullanma Talimatında" söylendiği gibi alıyorsanız.
- Sizin güvenli araç kullanım yeteneğinizi etkilemiyorsa.

TALİNAT kullanımından sonra, araç veya makine kullanmadan önce daima doktorunuza danışınız.

#### **TALİNAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- Bu ilaç her bir ampul başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.
- Ampul içeriği size verilmeden önce tuz çözeltisiyle seyreltilebilir. Bu nedenle seyreltmede kullanılan bu tuz çözeltisinin içeriğindeki sodyum da dikkate alınmalıdır.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Birçok ilaç TALİNAT ile birlikte kullanılamayacağı için, başka bir ilaç alıyorsanız daima doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durum reçetesiz olarak satılan ya da bitkisel olan ilaçlar için de geçerlidir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları almayınız ve son iki hafta içinde almışsanız doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ve depresyon (ruhsal çökkünlük) durumlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,

Bu grup ilacı kullanıyorsanız TALİNAT'ı kullanmayınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini almaktaysanız doktorunuz ya da hemşirenizle konuşmanız önemlidir:

- Depresyon (ruhsal çökkünlük) durumlarının tedavisinde kullanılan sitalopram, duloksetin, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin ve venlafaksin gibi ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri TALİNAT ile birlikte alındığında, TALİNAT'ın ya da bu ilaçların etkilerinde artış olabilir:

- Ağrılarınız için alınan "opioid analjezikler" olarak adlandırılan morfin ya da kodein gibi diğer güçlü ağrı kesiciler,
- Sizi uyku haline sokan ilaçlar (anestezik maddeler),
- Sizdeki endişeli durumları (anksiyete) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (trankilizanlar) ya da uyku ilaçları,
- Psikolojik bozukluk ya da alkol tedavisinde kullanılan ilaçlar gibi merkezi sinir sisteminizi etkileyen ilaçlar (MSS depresanları)
- Proteaz inhibitörü antiviraller olan HIV (insan bağışıklık yetmezliği virüsü, AIDS etkeni) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ritonavir, indinavir veya sakonavir gibi ilaçlar,
- Flukonazol veya vorikonazol gibi mantar ilaçları,

#### Fentanil enjeksiyonu ve benzodiazepinler

Fentanil enjeksiyonu ve benzodiazepinlerin (anksiyete ve nöbetleri azaltmaya, kasları gevşetmeye ve uykuyu teşvik etmeye yardımcı olabilen) eş zamanlı kullanımı uyuşukluk, nefes almada zorluk (solunum depresyonu), koma riskini artırır ve yaşamı tehdit edebilir. Bu nedenle, eş zamanlı kullanım yalnızca diğer tedavi seçenekleri mümkün olmadığında düşünülmelidir. Ancak doktorunuz fentanil enjeksiyonunu benzodiazepinler ve ilgili ilaçlarla birlikte reçete ederse eş zamanlı tedavinin dozu ve süresi yine doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır. Lütfen doktorunuza kullandığınız tüm ilaçları söyleyiniz ve doktorunuzun doz önerilerini yakından takip ediniz. Bahsi geçen belirtilerin farkında olmaları için arkadaşlarınızı veya akrabalarınızı bilgilendirmek faydalı olabilir. Bu tür belirtiler yaşadığınızda doktorunuzla iletişime geçiniz.

TALİNAT ile birlikte etomidat ve midazolam (belirli prosedürler sırasında kaygı, rahatsızlık ve ağrıyı azaltmaya yardımcı olmak amacıyla kullanılır) adlı ilaçları almanız gerekiyorsa, bu ilaçların dozunun azaltılması gerekebilir.

*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. TALİNAT nasıl kullanılır?**

TALİNAT, yalnızca hava yolunun kontrol edebildiği bir ortamda ve hava yolunu kontrol edebilen bir personel tarafından uygulanmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak doktorunuz sizinle TALİNAT kullanımından neler bekleyebileceğinizi ne zaman ve ne kadar süre kullanmanız gerektiğini, doktorunuza ne zaman başvurmanız gerektiğini ve ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir (ayrıca bkz. Bölüm 2).

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

Uygulanacak TALİNAT miktarı kişiye ve duruma bağlı olarak değişir.

Doktorunuz vücut ağırlığınıza, genel sağlık durumunuza, yaşınıza, bu ilacın size ne amaçla verildiğine ve kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlara göre ne kadar TALİNAT kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TALİNAT toplardamar ve kas içine (intravenöz, intramüsküler uygulama) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Anestezik bir madde ile birlikte uygulanabilir.

Kalp hızının yavaşlaması ve kaslarda sertleşme gibi TALİNAT'ın bazı yan etkilerini hafifletmek amacıyla diğer bazı ilaçlarla birlikte de uygulanabilir.

İnfüzyon olarak verilen TALİNAT dozu vücut ağırlığına bağlıdır.

Başlangıç dozu olarak ilk 10 dakika boyunca her dakika kilogram başına 1 mikrogram verilebilir.

Eğer gerekirse, operasyonun her dakikasında kilogram başına 0,1 mikrogram ile devam edilebilir.

Damlalar normalde operasyonun sonlanmasından 40 dk. önce sonlandırılacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

2-11 yaşlarındaki çocuklarda doktorun önerdiği dozlarda tedaviye başlanmalıdır.

TALİNAT, solunum için olası bir desteği verebilecek gerekli donanımın olduğu ortamlarda ve deneyimli personel tarafından uygulanmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı ya da hastalık nedeniyle güçten düşmüş kişilerde daha düşük dozlarda TALİNAT kullanılması gerekebilir.

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

Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda TALİNAT dozları dikkatle ayarlanmalıdır. Bu doz ayarlamasını doktorunuz yapacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TALİNAT kullandıysanız:**

Size gerekenden fazla doz verilmesi olası değildir, ancak böyle bir durumda doktorunuz gerekli önlemleri alacaktır. Başlıca belirtisi solunumun baskılanmasıdır.

Reçetenizi yazan kişi sizinle damla (infüzyon) tedavisinin ne kadar süreceğini görüşmüş olmalıdır. Tedaviyi durdurmak için bir plan ayarlayacaklardır. Bu, dozu kademeli olarak nasıl azaltacağınızı ve ilacı almayı nasıl bırakacağınızı özetleyecektir. Aşırı doz, beyin hasarına (toksik lökoensefalopati olarak bilinir) yol açabilir.

*TALİNAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TALİNAT'ı kullanmayı unutursanız**

TALİNAT doktorunuz tarafından size uygulanacağı için, sizin kullanmayı unutmanız olası değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TALİNAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TALİNAT tedavisini doktorunuz sonlandıracak ve izleyecektir.

Bu ilacı aniden kesmeyiniz. Bu ilacı kullanmayı bırakmak istiyorsanız, bunu önce doktorunuzla görüşünüz. Size bunu nasıl yapacağınızı söyleyecektir. Genellikle dozu kademeli olarak azaltarak, böylece herhangi bir istenmeyen yoksunluk etkisi en aza indirilecektir. Bu ilacı aniden keserseniz, huzursuzluk, uyuma zorluğu, sinirlilik, ajitasyon, kaygı, kalp atışınızı hissetme (çarpıntı), kan basıncında artış, hasta hissetme veya olma, ishal, titreme, ürperme veya terleme gibi yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir.

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

Tüm ilaçlar gibi, TALİNAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Doktorunuz uygulama süresince bu etkileri gözlemleyecektir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TALİNAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları şu şekildedir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın**

- Bulantı, kusma,
- Kaslarda sertleşme (göğüs kafesi kaslarını da etkileyebilir),

#### **Yaygın**

- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Vücut hareketlerini yapmada zorluk
- Sersemlik hali
- Baş dönmesi
- Görme ile ilgili sorunlar
- Kalp atışlarının düzensizleşmesi (yavaşlaması ya da hızlanması)
- Kan basıncının düşmesi ya da yükselmesi

- Toplardamarlarda ağrı
- Boğaz bölgesindeki kaslardaki kramp (spazm) durumunun yol açtığı boğulma hissi
- Soluk alıp vermede zorlanma
- Solunumun kısa süreli olarak durması (apne). Bu durumda gerek duyulursa soluk alıp vermenize bir cihaz (ventilatör) ile yardımcı olunacaktır
- Deri döküntüleri, alerjik dermatit (cildin dış kaynaklı ajanlara karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan kızarıklık ve kaşıntı)
- Ameliyattan sonra bilinç bulanıklığı

### **Yaygın olmayan**

- Kan basıncında değişiklikler
- Soluk alıp vermeyle ilgili olumsuzluklar
- Normalden daha sık nefes alıp verme
- Vücut sıcaklığının normalin altına düşmesi ya da ürperme/titremeler
- Baş ağrısı
- Bir toplardamarın şişmesi ya da içinde pıhtılaşma olması, filebit (toplardamarlarınızda meydana gelen iltihaplanmalar)
- Hıçkırıklar
- Aşırı neşelilik/mutluluk hali
- Yutma güçlüğü

### **Bilinmiyor**

- Solunum zorluğu veya baş dönmesi / sersemlik haline ve kurdeşene yol açabilen ciddi alerjik tepkiler
- Nöbetler (konvülsiyonlar)
- Bilinç kaybı
- Kaslarda tikler
- Kalbin durması
- Yavaş veya yüzeysel solunum
- Deride kaşıntı
- Solunumun baskılanması
- Konuşma bozukluğu ve halüsinasyonların eşlik ettiği, kafa karışıklığı ve dikkat dağınıklığı (deliryum)

- İlaç toleransı, ilaç bağımlılığı, ilacın kötüye kullanımı (Bkz. Bölüm 2)

TALİNAT, ameliyatlardan önce veya ameliyatlarda verilebilen nöroleptik adı verilen ilaçlarla bir arada uygulandığında görülen diğer yan etkiler:

- Titreme ve huzursuzluk,
- Olmayan nesneleri görmek (halüsinasyonlar),
- El ve parmaklarda titreme ve sarsıntı, vücutta bükülme hareketleri, sendeleyerek yürüme ile kol ve bacaklarda sertlikler dahil anormal hareketler.

*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](http://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. TALİNAT’ın saklanması**

*TALİNAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

TALİNAT’ı 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

TALİNAT %0,9 NaCl ve %5 Dekstroz çözeltisi ile seyreltildiğinde 2-8°C’de 24 saat stabildir.

Işıktan korumak için ampulleri orijinal dış kartonu içinde saklayınız.

Bu ilacı başkalarının erişemeyeceği güvenli ve emniyetli bir yerde saklayınız. Bu ilaç reçete edilmediğinde, kazara veya kasıtlı olarak ilacı alabilecek kişilere ciddi zarar verebilir ve ölümcül olabilir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TALİNAT’ı kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak  
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134  
Sarıyer/İSTANBUL

***Üretim yeri:***

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

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