

## KULLANMA TALİMATI

### **NİMBEX™ 10 mg /5 ml enjeksiyonluk çözelti**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

**Etkin madde:** Her bir 5 ml'lik ampulde, 10 mg sisatrakuryuma eşdeğer 13.4 mg sisatrakuryum besilat içerir. Her bir ml çözeltide, 2 mg sisatrakuryum içerir.

**Yardımcı maddeler:** pH ayarı için benzen sülfonik asit çözeltisi, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- o *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- o *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- o *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- o *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- o *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

NİMBEX, damar içine uygulanan orta etki süreli, kas gevşetici bir ilaçtır.

NİMBEX, steril çözelti içeren 5 adet 5 mL'lik ampuller halindedir.

NİMBEX cerrahi işlemler, diğer uygulamalar sırasında ve yoğun bakımda kullanılır.

NİMBEX kardiyak cerrahiyi de içine alan cerrahi girişimlerde kullanılır. Genel anesteziye ek

olarak veya yoğun bakım ünitelerinde sakinleştirici olarak, iskelet kaslarını gevşetmek ve

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyak1US3k0ak1Uak1UZ1AxS3k0

soluk borusuna tüp yerleştirilmesini ve mekanik hava alış-verişi kolaylaştırmakta kullanılır. NİMBEX antimikrobiyal koruyucu taşımaz ve tek bir hasta kullanımı içindir.

## **2. NİMBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NİMBEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer NİMBEX'in içeriğindeki herhangi bir maddeye veya atrakuryuma aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Eğer daha önce bir anestezi için kötü tepki verdiyseniz.

### **NİMBEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer diğer kas gevşetici ilaçlara aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Eğer myastenia gravis, kaslarla ilgili başka bir hastalığınız ve ciddi elektrolit dengesizliğiniz varsa NİMBEX'e artmış duyarlılık gösterebilirsiniz.
- Eğer vücudunuzda yanık varsa, NİMBEX'in doz gereksinmelerinin artmış ve etki süresinin kısalmış olabileceği dikkate alınmalıdır.
- Operasyon sırasında verilen herhangi bir kas gevşeticiye karşı alerjik reaksiyon geçirmişseniz.

### **NİMBEX'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Veri yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NİMBEX gebelikte ancak anneye sağlaması beklenen yararları fetüse (cenine) olan herhangi bir potansiyel riskinden fazla ise kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NİMBEX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu önlem NİMBEX kullanımı ile ilgili değildir. Fakat genel anesteziyi takiben araç makine kullanımı gibi dikkat isteyen konularda dikkatli olmanız gerekmektedir.

## Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar NİMBEX'in etki gösterme şeklini etkiler. Bu ilaçlar şunlardır:

- halotan ve ketamin gibi **anestetikler** (cerrahi işlemler sırasında **duyu ve ağrıyı** azaltmada kullanılır)
- gentamisin ve linkomisin gibi **antibiyotikler** (**infeksiyon** tedavisinde kullanılır)
- propranolol ve kinidin gibi **anti-aritmik** ilaçlar (**eşit olmayan kalp atışlarının** tedavisinde kullanılır)
- prednizolon gibi **steroidler** (**yangı** veya **astım** tedavisinde kullanılır)
- donepezil gibi **Alzheimer** hastalığı (unutkanlık ile seyreden bir hastalık) tedavisinde kullanılan ilaçlar trimetafan ve heksametonyum gibi **yüksek kan basıncı** (*hipertansiyon*) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- furosemid gibi tabletler (**idrar söktürücüler**)
- magnezyum tuzları (vücuttaki düşük **magnezyum** seviyelerini **tedavi etmek** veya önlemek amacıyla kullanılır)
- fenitoin veya karbamazepin gibi **nöbet** (*epilepsi*) ilaçları
- klorokin ve D-penisilamin gibi **artrit** (eklemlerdeki **yangının** tedavisinde kullanılır) ilaçları
- lityum gibi **ruhsal bozuklukların** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- piridostigmin veya neostigmin gibi **myasthenia gravis** (**çizgili kas hastalığı**) tedavisinde kullanılan ilaçlar.

*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. NİMBEX nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

NİMBEX'i kendi kendinize uygulayamazsınız. NİMBEX sadece deneyimli bir anestezi uzmanı tarafından veya gözetiminde veya kas gevşetici ilaçların kullanımını ve etkilerini bilen diğer doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Sadece damar içine uygulanmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** Yeni doğanlar ve 1 ayın altındaki çocuklarda, NİMBEX'in herhangi bir dozu önerilmemektedir. 1 aydan büyük çocuklar için doz, çocuğun kilosuna ve yaşına uygun olarak seçilmelidir.

**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlı hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir. Fakat diğer kas gevşetici ilaçlarda olduğu gibi etkinin başlangıcı biraz daha yavaş olabilir.

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

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir, fakat etkinin başlangıcı biraz daha yavaş olabilir.

İleri derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir, fakat etkinin başlangıcı biraz daha hızlı olabilir.

*Eğer NİMBEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza danışınız veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMBEX kullandıysanız:**

NİMBEX aşırı dozajına bağlı olduğu beklenen başlıca belirtiler uzayan kas felci ve bunun sonuçlarıdır.

*NİMBEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NİMBEX'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NİMBEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Veri yoktur.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİMBEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Eğer aşağıdakilerden biri olursa, NİMBEX kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Alerjik reaksiyonlar (Çok seyrek görülen yan etki):

- Anafilaksi (deri döküntüleri, yüz, dudaklar, dil ya da gırtlakta şişme v.b.)
- Ani hırıltı, göğüs ağrısı veya göğüs sıkışması
- Yumrulu döküntü veya vücudun herhangi bir yerinde kurdeşen
- Kollaps (Çökme)

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

|                 |                                                                               |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 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, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek:         | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek:     | 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor:     | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

#### Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Kaslarda güçsüzlük/kas hastalığı

#### Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bronşların daralması
- Kızarıklık
- Döküntü

#### Yaygın görülen yan etkiler:

- Kalp atımının yavaşlaması
- Kan basıncı düşüklüğü

*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. NİMBEX’in saklanması**

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

2°C- 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİMBEX’i kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.  
Şişli- İstanbul

### ***Üretim yeri:***

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A  
Parma, İtalya

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Ampul açma talimatları:

Ampuller OPC (Tek Kırma Noktası) açma sistemi ile donatılmışlardır ve aşağıdaki talimatlar doğrultusunda açılmalıdır:

- Ampülü, resim 1’de gösterildiği gibi alt kısmından tutunuz
- Resim 2’de gösterildiği gibi diğer elinizin başparmağını ampuldeki renkli noktaya bastırınız

Resim 1



Resim 2

