

KULLANMA TALİMATI

TRACRİUM™ 50 mg/5 ml enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir 5 ml'lik ampulde, 50 mg atrakuryum besilat içerir. Her 1 ml çözeltide, 10 mg atrakuryum besilat içerir.

Yardımcı maddeler: pH ayarı için benzen sülfonik asit çözeltisi, distile 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. **TRACRİUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRACRİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRACRİUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRACRİUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRACRİUM nedir ve ne için kullanılır?

TRACRİUM yüksek derecede seçici, kas gevşetici bir ilaçtır.

TRACRİUM, berrak cam ampul içinde soluk sarı, steril çözelti içeren 5 adet 5 ml'lik ampuller halinde.

TRACRİUM, cerrahi girişimlerde veya kontrollü nefes alıp-verme sırasında, soluk borusuna tüp yerleştirilmesini sağlamak, iskelet kaslarını gevşetmek ve yoğun bakım ünitelerindeki (YBÜ)

hastalarda mekanik hava alıs-verisi kolaylaştırmak amacıyla genel anesteziye ek olarak kullanılır.

Bu belge 6070 Sayılı Elektronik Kanunla 04.07.2007 tarihinde yayımlanmıştır. Dokümanın güvenli elektronik imza ile aydınlatılması için <http://e-gov.tr> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyak1UZ1AxM0FyM0Fyak1Uak1U

2. TRACRİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRACRİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Atrakuryum besilata, başka herhangi bir kas gevşeticisine veya TRACRİUM'UN içinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Daha önce anestezi bir ilaca karşı alerjiniz olduysa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse TRACRİUM almayınız. Emin değilseniz, TRACRİUM almadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz.

TRACRİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TRACRİUM almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz:

Eğer

- Kas güçsüzlüğünüz, yorgunluğunuz veya hareketlerinizi koordine etmede güçlüğü (miyastenia gravis) olursa
- Kas erimesi (kas atrofisi), felç veya hareket kabiliyetinizi etkileyen bir kas-sinir sistemi hastalığınız (motor nöron hastalığı veya serebral palsi gibi bir nöromusküler hastalığınız) varsa
- Ağır elektrolit dengesizliğiniz varsa
- Kan hacminiz normalin altındaysa (hipovolemi)
- Tıbbi tedavi gerektiren yanığınız varsa
- Bir ameliyat kapsamında verilen herhangi bir kas gevşeticisine karşı önceden alerjik reaksiyon gösterdiyseniz
- Bağışıklık sistemi ile ilişkili olan histamin bileşenine karşı hassasiyet öykünüz varsa. Eğer alerji veya astım öykünüz varsa özellikle hava yollarında spazmlar görülebilir.
- Kanınızdaki fosfat seviyesi düşük ise

Yukarıdan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, size TRACRİUM verilmeden önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz.

TRACRİUM'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRACRİUM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

TRACRİUM hamilelikte, anneye beklenen yararları fetüs(cenin) üzerine muhtemel risklerinden fazla olduğuna inanılan durumlarda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRACRİUM'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Ameliyat olduktan kısa bir süre sonra araç veya makine kullanmak tehlikeli olabilir. Araç ve makine kullanmadan önce ne kadar beklemeniz gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Aynı durum, bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere reçetesiz temin edilen ilaçlar için de geçerlidir. Bunun sebebi, bu ilaçların TRACRİUM'nın ne ölçüde işe yaradığını etkileyebilmesi veya yan etkilere neden olabilmesidir.

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız doktorunuza, hemşiremize veya eczacınıza söyleyiniz:

- anestezikler (cerrahi prosedürler sırasında his ve ağrıyı azaltmak için kullanılır)
- antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin propranolol, kalsiyum kanal blokörleri, lidokain, prokainamid ve kinidin
- yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar
- idrar söktürücüler (diüretikler); örneğin furosemid
- sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar; örneğin fenitoin veya karbamazepin
- magnezyum içeren ilaçlar; örneğin hazımsızlık ve mide ekşimesi tedavisinde kullanılanlar
- Alzheimer hastalığı için kullanılan ilaçlar (antikolinesterazlar, örn. donepezil)
- zihinsel hastalıklar için kullanılan ilaçlar; örneğin lityum
- eklem iltihabı için kullanılan ilaçlar; klorokin veya D-penisilamin
- steroidler.

Nadiren bazı ilaçlar latent (gizli) Miyastenia Gravis'i (bir kas hastalığı) maskeleyebilir, kötüleştirebilir veya miyastenik krizi tetikleyebilir. Bu ilaçlar şunlardır: Çeşitli antibiyotikler (iltihap tedavisinde kullanılır), beta reseptörlerini bloke eden ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır, örneğin, propranolol ve oksprenolol), antiaritmik ilaçlar (kalp ritim bozukluğunda kullanılır, örneğin, prokainamid, kinidin), romatizmal hastalıklarda kullanılan ilaçlar (klorokin, D-penisilamin), trimetofan (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır), klorpromazin, steroidler, fenitoin ve lityum (zihinsel hastalıklar için kullanılan ilaçlar).

Kronik antikonvülsan tedavi (nöbet tedavisi) uygulanan hastalarda TRACRİUM'un etkisinin başlaması için geçen süre uzayabilir ve etki süresi kısalabilir.

TRACRİUM ile birlikte diğer kas gevşetici ilaçların uygulanması halinde, uygulanan TRACRİUM'un beklenenden çok daha fazla etki oluşturabilir.

Süksametonyum klorür gibi kas gevşeticiler, TRACRİUM'un etki süresini uzatmak amacıyla uygulanmamalıdır.

Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılan antikolinesterazlar adı verilen ilaçlar (örneğin donazepil) TRACRİUM ile birlikte uygulandığında, etkinin derinliğini ve süresini azaltabilir.

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. TRACRİUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TRACRİUM'u kendi kendinize uygulayamazsınız. Sadece damar içine uygulanmalıdır. Kesinlikle kas içine uygulanmamalıdır.

BU İLAÇ SADECE HASTANEDE VE BİR ANESTEZİ UZMANI DENETİMİNDE KULLANILMALIDIR.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 1 aydan daha büyük çocuklar için gerekli doz, vücut ağırlığına göre hesaplanan erişkin dozları ile aynıdır. 1 aydan daha küçük bebeklerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: TRACRİUM, yaşlı hastalarda standart dozlarda uygulanabilir. Ancak başlangıç dozunun yavaş uygulanması ve doz aralığının düşük bölümünden seçilmesi önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

TRACRİUM, son dönem yetmezliği de içeren her düzeyde böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalarda standart dozlarda uygulanabilir.

Kalp hastalığı olan hastalar: Önemli kalp hastalığı olan hastalarda TRACRİUM'un başlangıç dozu 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır.

Eğer TRACRİUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRACRİUM kullandıysanız:

TRACRİUM her zaman dikkatli ve kontrollü koşullar altında verilecektir.

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

TRACRİUM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRACRİUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRACRİUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaksi (şok, dolaşım yetmezliği, kalp durması dahil alerjik tepkiler, kaşıntı, döküntü, solunum güçlüğü, ağız/dil ve boğazda şişme, kalp atımında yavaşlama, kan basıncında düşme, hırıltılı solunum, öksürük)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Hafif, geçici hipotansiyon (düşük tansiyon) #
- Deride kızarıklık #

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Hava keseciklerinin (bronşların) daralması #

Seyrek görülen yan etkiler:

- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker)

Bilinmiyor:

- Kaslarda güçsüzlük/kas hastalığı
- Nöbet

Vücutta histamin adı verilen maddenin salınımına bağlı olarak gelişir.

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.

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

5. TRACRİUM’un saklanması

TRACRİUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRACRİUM’u 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.