

Navodilo za uporabo
MIVACRON 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
mivakurij

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mivacron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Mivacron
3. Kako boste dobili zdravilo Mivacron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mivacron
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mivacron in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mivacron vsebuje učinkovino, imenovano mivakurij. To zdravilo spada v skupino zdravil, imenovanih mišični relaksanti.

Zdravilo Mivacron se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 2 mesecev:

- za sprostitev mišic med operacijami,
- za pomoč pri vstavitvi cevke v sapnik (trahealna intubacija) in umetnem predihavanju, če oseba potrebuje pomoč pri dihanju.

Za podrobnejša pojasnila o tem zdravilu se obrnite na svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Mivacron

Zdravila Mivacron ne smete dobiti:

- če ste alergični na mivakurij ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate genetsko motnjo, da ste homozigoti za gen, ki povzroča nenormalen encim holin-esterazo.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne smete dobiti zdravila Mivacron. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden dobite zdravilo Mivacron.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite to zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom:

- če ste mišično oslabei, utrujeni ali imate težave pri usklajevanju gibov (miastenija gravis),
- če imate kakšno živčnomišično bolezen, npr. mišično distrofijo, paralizo, bolezen motoričnega nevrona ali cerebralno paralizo,
- če imate opekline,
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na kakšen mišični relaksant, ki ste ga dobili pri operaciji,
- če ste se vi ali kdo od vaših svojcev kdaj v preteklosti slabo odzvali na kakšen anestetik,
- če ste občutljivi na delovanje histamina, npr. če imate astmo,
- če ste noseči, ste bili pred kratkim noseči ali če ste rodili v zadnjih 6 mesecih,

- če so ugotovili, da imate določeno genetsko motnjo (ste heterozigoti za gen, ki povzroča nenormalen encim holin-esterazo),
- če imate odstopanja v laboratorijskih izvidih (motnje acido-baznega ali elektrolitskega ravnovesja).

Poleg zgoraj naštetega se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj imeli kaj od naslednjega:

- tetanus,
- kakšno hudo ali dolgotrajno okužbo, npr. tuberkulozo,
- dolgotrajno bolezen, zaradi katere ste oslabei,
- zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo),
- raka,
- anemijo,
- podhranjenost,
- nezadostno delovanje žleze ščitnice,
- bolezen kolagena,
- bolezen srca,
- razjede na želodcu,
- bolezen jeter ali ledvic.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden dobite zdravilo Mivacron.

Druga zdravila in zdravilo Mivacron

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Ta zdravila namreč lahko vplivajo na to, kako dobro deluje zdravilo Mivacron, ali lahko povzročijo neželene učinke.

Še zlasti morate zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu povedati, če prejimate kaj od naslednjega:

- anestetike (uporabljajo se za zmanjšanje zaznavanja in bolečin med operacijami),
- antibiotike (uporabljajo se za zdravljenje okužb),
- zdravila proti nerednemu bitju srca (antiaritmike),
- zdravila proti visokemu krvnemu tlaku,
- zdravila za odvajanje vode (diuretike), npr. furosemid,
- zdravila, ki se uporabljajo pri vnetjih sklepov, npr. klorokin ali D-penicilamin,
- steroide,
- zdravila proti epilepsiji, npr. fenitoin ali karbamazepin,
- zdravila za duševne bolezni, npr. litij, zaviralce monoaminooksidaze (MAO) ali klorpromazin (ta se lahko uporablja tudi za zdravljenje slabosti),
- zdravila, ki vsebujejo magnezij,
- zdravila za zdravljenje depresije in/ali anksioznosti iz skupine SSRI (selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina),
- zdravila za zdravljenje miastenije gravis (zaviralce encima holin-esteraze),
- zaviralce mitoze (uporabljamo jih pri zdravljenju rakavih obolenj),
- ekotiopatijev jodid (uporabljamo ga za zdravljenje glavkoma ali zelene mrežnice),
- bambuterol (uporabljamo ga pri zdravljenju astme).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če prekmalu po operaciji vozite ali upravljate stroje, je to lahko nevarno. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa mora miniti, preden lahko vozite ali upravljate s stroji.

3. Kako boste dobili zdravilo Mivacron

Kako boste dobili injekcijo

Tega zdravila si nikoli ne boste dali sami, ampak vam ga bo vedno dala usposobljena oseba.

Zdravilo Mivacron je mogoče uporabiti:

- v enkratni injekciji v veno (intravenska bolusna injekcija),
- v stalni infuziji v veno. Pri tem načinu zdravilo počasi dobivate skozi daljši čas.

Zdravnik bo odločil, kako boste dobivali to zdravilo in njegov odmerek. To bo odvisno od:

- vaše telesne mase,
- količine in trajanja potrebne sprostitve mišic,
- vašega pričakovanega odziva na zdravilo.

Tega zdravila naj ne bi dobili otroci, mlajši od 2 mesecev.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Mivacron, kot bi smeli

Zdravilo Mivacron boste vedno dobivali v skrbno nadzorovanih pogojih. Toda če menite, da ste dobili več zdravila, kot bi smeli, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Z uporabo tega zdravila so lahko povezani naslednji učinki:

Alergijska reakcija (zelo redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Če imate alergijsko reakcijo, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri. Med znaki so lahko:

- nenadno piskajoče dihanje, bolečina ali tiščanje v prsih,
- oteklost vek, obraza, ustnic, ust ali jezika,
- bulast izpuščaj (koprivnica) kjerkoli na koži,
- nagel padec krvnega tlaka (kolaps).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- pordelost kože.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hitrejši srčni utrip,
- znižanje krvnega tlaka,
- piskajoče dihanje ali kašelj,
- rdečina (eritem) in koprivnica.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mivacron

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ko je zdravilo Mivacron pripravljeno, ga je treba uporabiti čimprej. Vso neporabljeno raztopino je treba zavreči.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mivacron

- Učinkovina je mivakurij. 1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 2 mg mivakurija v obliki mivakurijevega klorida.
- Pomožni snovi sta klorovodikova kislina (E507) in voda.

Izgled zdravila Mivacron in vsebina pakiranja

Zdravilo Mivacron je bistra, sterilna raztopina za injiciranje ali infundiranje.
Na voljo je v škatlah s 5 ampulami, ki vsebujejo po 10 ml zdravila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska.
Tel:+386 018 888 201

Izdelovalec:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Italija

Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 10.06.2019

Mivacron je blagovna znamka skupine Aspen.

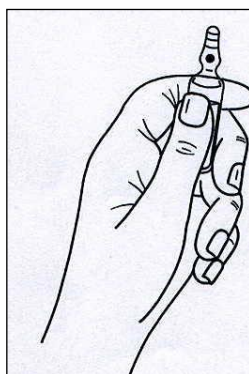
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kot vsi živčnomišični blokatorji tudi zdravilo Mivacron paralizira dihalne in druge skeletne mišice, ne da bi vplivalo na stopnjo zavesti. Zdravilo Mivacron sme dajati le izkušen anesteziolog oziroma se mora uporabljati pod njegovim nadzorom. Pri uporabi zdravila Mivacron morate imeti na voljo primerno opremo za endotrahealno intubacijo in umetno ventilacijo.

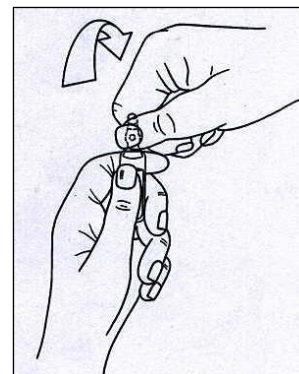
Pri uporabi zdravila Mivacron priporočamo nadziranje živčnomišičnega prenosa, da bi se odmerjanje lahko prilagodilo potrebam vsakega posameznega bolnika. Pri nadziranju živčnomišičnega prenosa priporočamo uporabo perifernega živčnega spodbujevalnika.

Ampule so na eni strani opremljene z zarezo (sistem odpiranja OPC – “One Point Cut”). Pri odpiranju ampul upoštevajte naslednja navodila:

- z roko primite osnovni del ampule, kot prikazuje *slika 1*;
- z drugo roko primite vrh ampule tako, da položite palec na obarvano točko in pritisnite, kot prikazuje *slika 2*.



Slika 1



Slika 2

Ampula je namenjena za uporabo pri posameznem bolniku. Neporabljeno raztopino v odprti ampuli morate zavreči.

Mivacron raztopina za injiciranje ali infundiranje je sterilna in ne vsebuje protimikrobnega konzervansa. Uporabljati jo morate v popolnoma aseptičnih pogojih.

Mivacron raztopina za injiciranje ali infundiranje je kislá (pH približno 4,5) in je ne smete mešati v isti injekcijski brizgi ali dajati sočasno preko iste igle z močno alkalnimi raztopinami (npr. raztopinami barbituratov).

Dokazano je bilo, da je kompatibilna z nekaterimi zdravili, ki so na voljo v obliki kislíh raztopin in se pogosto uporabljajo v perioperativnem obdobju, npr. fentanilom, alfentanilom, sufentanilom, droperidolom in midazolamom. Če kompatibilnost med drugim zdravilom in zdravilom Mivacron raztopino za injiciranje ali infundiranje ni bila dokazana, zdravila pa dajete preko iste vstavljené igle ali kanile, priporočamo, da po dajanju vsakega zdravila iglo ali kanilo splaknete s fiziološko raztopino.

Mivacron raztopino za injiciranje ali infundiranje (2 mg/ml) lahko za infundiranje uporabljate nerazredčeno.

Mivacron raztopina za injiciranje ali infundiranje je kompatibilna z naslednjimi infuzijskimi tekočinami:

- raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje;
- raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) za infundiranje;

- raztopino natrijevega klorida 1,8 mg/ml (0,18 %) in glukoze 40 mg/ml (4 %) za infundiranje;
- Ringerjevim laktatom (USP).

Dokazano je bilo, da je Mivacron raztopina za injiciranje ali infundiranje pri redčenju z omenjenimi infuzijskimi raztopinami v razmerju 1 plus 3 (pri čemer dobimo 0,5 mg/ml) pri temperaturi 30 °C kemično in fizikalno stabilna vsaj 48 ur. Ker pa zdravilo ne vsebuje protimikrobnega konzervansa, ga morate razredčiti neposredno pred uporabo in nato čim prej porabiti. Neporabljeno raztopino za injiciranje ali infundiranje morate zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za popolne podatke o uporabi zdravila Mivacron glejte ustrezen povzetek glavnih značilnosti zdravila.