

Navodilo za uporabo

Tracrium 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje atrakurijev besilat

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

1. Kaj je zdravilo Tracrium in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tracrium vsebuje učinkovino, ki se imenuje atrakurij. To zdravilo spada v skupino zdravil, imenovanih mišični relaksanti.

Zdravilo Tracrium se uporablja:

- za sprostitev mišic med operacijami,
- za pomoč pri vstavitvi cevke v sapnik (trahealna intubacija), če oseba potrebuje pomoč pri dihanju,
- za sprostitev mišic med umetnim predihavanjem v intenzivni negi.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Tracrium

Zdravila Tracrium ne smete dobiti:

- če ste alergični na atrakurij, cisatrakurij (drug mišični relaksant) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Tracrium, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- 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 hujšo motnjo v elektrolitskem ravnovesju,
- če imate zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo),
- če imate hudo opekline, ki zahteva medicinsko oskrbo,

- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na kakšen mišični relaksant, ki ste ga dobili pri operaciji,
- če ste občutljivi na delovanje histamina, zlasti če ste že kdaj imeli alergijo ali astmo,
- če ste se kdaj v preteklosti slabo odzvali na kakšen anestetik.

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

Druga zdravila in zdravilo Tracrium

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 Tracrium, 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 za bolezni srca,
- zdravila proti visokemu krvnemu tlaku,
- zdravila za odvajanje vode (diuretike), npr. furosemid,
- zdravila proti epilepsiji, npr. fenitoin ali karbamazepin,
- zdravila, ki vsebujejo magnezij, npr. za zdravljenje želodčnih težav in zgage,
- zdravila za Alzheimerjevo bolezen (antiholinesteraze, npr. donepezil),
- zdravila za duševne bolezni, npr. litij,
- zdravila, ki se uporabljajo pri vnetjih sklepov, npr. klorokin ali D-penicilamin,
- steroide.

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 stroje.

3. Kako boste dobili zdravilo Tracrium

Kako boste dobili injekcijo

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

Zdravilo Tracrium 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 sprostitev mišic,
- vašega pričakovanega odziva na zdravilo.

Zaradi nezadostnih podatkov zdravila Tracrium ni priporočljivo uporabljati pri novorojenčkih.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Tracrium, kot bi smeli

Zdravilo Tracrium 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:

Alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom (zelo redke, pojavijo 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,
- upočasnitev srčnega utripa,
- šok, odpoved obtočil, zastoj srca.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- znižanje krvnega tlaka,
- pordelost kože.

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

- piskajoče dihanje ali kašelj.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bulast izpuščaj (koprivnica) kjerkoli na koži.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- epileptični krči,
- bolezen mišic (miopatija), mišična oslabeledlost.

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 Tracrium

- 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 v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Začasno (le za kratek čas, npr. med prenosom) ga lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Zdravilo Tracrium je potrebno po odprtju ampule uporabiti v celoti. Vso neuporabljeno raztopino je treba zavreči.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske 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 Tracrium

- Učinkovina je atrakurij (v obliki atrakurijevega besilata). 1 ml raztopine vsebuje 10 mg atrakurijevega besilata.
- Drugi sestavini zdravila sta benzensulfonska kislina in voda.

Izgled zdravila Tracrium in vsebina pakiranja

Zdravilo Tracrium je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina, praktično brez delcev.

Zdravilo Tracrium za injiciranje je na voljo v škatlah s po 5 steklenimi ampulami, ki vsebujejo 2,5 ml ali 5 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Proizvajalec:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Nemčija

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

Aspen Pharma Ireland Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 9. 2023.

Tracrium je blagovna znamka skupine Aspen.

© 2017 skupina podjetij Aspen. Vse pravice pridržane.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Tako kot vsi živčnomišični blokatorji, tudi zdravilo Tracrium paralizira dihalne in druge skeletne mišice, ne da bi vplivalo na zavest. Zato je treba zdravilo Tracrium uporabljati samo skupaj z ustrezno splošno anestezijo. Zdravilo Tracrium sme dajati ali pa mora njegovo uporabo strogo nadzorovati samo izkušen anesteziolog, ki ima na voljo ustrezno opremo za endotrahealno intubacijo in umetno ventilacijo pljuč.

Kot pri vseh živčnomišičnih blokatorjih je tudi med uporabo zdravila Tracrium priporočljivo spremljanje nevromuskularne funkcije, da bi predvideli individualne potrebe odmerjanja.

Zdravilo Tracrium se inaktivira z visokim pH, zato ga ne smemo mešati v isti brizgi s tiopentonom ali drugimi alkalnimi zdravili. Če dajemo po istem kanalu druga zdravila, moramo venski kanal vsakokrat prebrizgati s fiziološko raztopino.

Kadar izberemo za mesto injiciranja majhno veno, jo je treba po injekciji zdravila Tracrium splakniti s fiziološko raztopino. Kadar pa poleg njega dajemo še druge anestetike skozi isti stalni kateter ali kanilo, je treba vsako zdravilo splakniti z zadostno količino fiziološke raztopine.

Zdravilo Tracrium je hipotonik in ga ne smemo dajati v infuzijski sistem za transfuzijo krvi.

Zdravilo Tracrium se lahko razredči z naslednjimi infuzijskimi raztopinami, v katerih ostane obstojno v navedenem času:

Infuzijska raztopina	Obstojnost
Intravenska raztopina natrijevega klorida, BP (0,9 %)	24 ur
Intravenska raztopina glukoze, BP (5 %)	8 ur
Ringerjeva raztopina, USP	8 ur
Intravenska raztopina natrijevega klorida (0,18 %) in glukoze (4 %), BP	8 ur
Intravenska raztopina natrijevega laktata, BP (Hartmannova raztopina)	4 ure

Kadar razredčimo atrakurijev besilat v teh raztopinah, da bi dobili koncentracije 0,5 mg/ml in več, ostanejo tako pripravljene raztopine obstojne na svetlobi in pri temperaturi do 30 °C za zgoraj navedeni čas.

Zdravilo Tracrium je potrebno po odprtju ampule uporabiti v celoti, vso neporabljeno raztopino v odprti ampuli pa je treba zavreči.

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

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