

KULLANMA TALİMATI

NEUCURİUM 25mg/2.5mL İ.V. infüzyon ve enjeksiyon için çözelti içeren ampul
Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 25 mg atrakuryum besilat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzensülfonik asit (pH ayarı için), 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEUCURİUM nedir ve ne için kullanılır?

NEUCURİUM yüksek derecede seçici, kas gevşetici bir ilaçtır.

NEUCURİUM, 2,5 ml berrak, renksiz, steril çözelti içeren 3 ml kapasiteli cam ampullerde kullanıma sunulmaktadır.

NEUCURİUM, cerrahi girişimlerde veya kontrollü nefes alıp-verme sırasında, soluk borusuna tüp yerleştirilmesini sağlamak, iskelet kaslarını gevşetmek ve yoğun bakım ünitelerindeki (YBÜ) hastalarda mekanik hava alış-verişi kolaylaştırmak amacıyla genel anesteziye ek olarak uygulanır.

2. NEUCURİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEUCURİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Atrakuryum besilata, başka herhangi bir kas gevşeticisine veya NEUCURİUM'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Daha önce anestezi bir ilaca karşı alerjiniz olduysa.

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

NEUCURİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda NEUCURİUM 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

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

NEUCURİUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEUCURİUM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Atrakuryum besilatin 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 NEUCURİUM'un 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
- İdrar 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, propanolol, 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 NEUCURİUM'un etkisinin başlaması için geçen süre uzayabilir ve etki kısalsabilir.

NEUCURİUM ile birlikte diğer kas gevşetici ilaçların kullanılması halinde, uygulanan NEUCURİUM beklenenden çok daha fazla etki oluşturabilir.

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

Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılan antikolinesterazlar adı verilen ilaçlar (örneğin donazepil) NEUCURİUM 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. NEUCURİUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

NEUCURİUM'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 kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

NEUCURİUM, yaşlı hastalarda standart dozlarda uygulanabilir. Ancak başlangıç dozunun yavaş uygulanması ve doz aralığının düşük bölümden seçilmesi önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Eğer NEUCURİUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEUCURİUM kullandıysanız:

NEUCURİUM her zaman dikkatli ve kontrollü koşullar altında verilecektir.

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

NEUCURİUM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEUCURİUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NEUCURİUM'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 NEUCURİUM'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Hava keseciklerinin (bronşların) daralması#

Seyrek:

- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker)

Bilinmiyor:

- Kaslarda güçsüzlük/kas hastalığı
- Nöbet

Vücutta histamin adı verilen maddenin salınımına bağlı olarak gelişir.

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 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. NEUCURİUM’un saklanması

NEUCURİUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2° - 8°C arasında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEUCURİUM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEUCURİUM’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

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

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