

KULLANMA TALİMATI

TRACRİUM™ 25 mg steril ampul i.v.

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 25 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.

- *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. 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 solüsyon içeren 5 adet 2.5 ml'lik ampuller halindedir.

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 alış-verişi kolaylaştırmak amacıyla genel anesteziye ek olarak uygulanır.

2. TRACRİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRACRİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer TRACRİUM'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Daha önce anestezik bir ilaca karşı alerjiniz olduysa.

TRACRİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer histamin (alerjiye yol açan bir madde) etkilerine artmış duyarlılık hikayeniz varsa,
- Eğer Miyastenia Gravis, kaslarla ilgili başka bir hastalığınız ve ciddi elektrolit (tuz) dengesizliğiniz varsa TRACRİUM'a artmış duyarlılık gösterebilirsiniz.
- Eğer atardamar kan basıncı düşmelerine çok hassas iseniz (örn. vücudunuzdaki kan miktarı az ise), TRACRİUM 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır.
- Eğer vücudunuzda yanık varsa, sizde TRACRİUM'a karşı direnç gelişebilir. Yanıktan beri geçen süre ve yanığın büyüklüğüne göre doz artırılması gerekebilir.

TRACRİUM'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Veri yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Halotan, izofluran ve enfluran gibi solunum yolu ile alınan anesteziklerin birlikte uygulanması ile TRACRİUM'un oluşturduğu etki uzayabilir.

TRACRİUM ile birlikte uygulandıklarında aşağıdaki ilaçlar etkinin derinliğini ve/veya süresini artırabilirler:

- Antibiyotikler (Mikrobik enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar) (aminoglikozidler, polimiksinler, spektinomisin, tetrasiklinler, linkomisin ve klindamisin)
- Antiaritmik ilaçlar (Kalp ritm bozukluklarında kullanılan ilaçlar) (propranolol, kalsiyum-antagonistleri, lidokain, prokainamid ve kinidin)
- Diüretikler (İdrar sökücü) (furosemid ve muhtemelen mannitol, tiazid diüretikleri ve asetazolamid)
- Magnezyum sülfat (Magnezyum eksikliğinde, gebelik toksemisi tedavisi ve profilaksisi, polimorf ventriküler taşikardi (kalpte ritm bozukluğu)
- Ketamin (İskelet kas gevşemesine ihtiyaç duyulmayan ameliyatlarda ve müdahalelerde)
- Lityum tuzları (Manik depresif hastalık ve tekrarlayan depresyon)
- Gangliyon blokörleri (Artık yırtılma, otonomik refleks bozukluğu gibi bazı acil durumlarda) (trimetafan, hekzametonyum)

Nadiren bazı ilaçlar latent (gizli) Miyastenia Gravis'i (bir kas hastalığı) maskeleyebilir, kötüleştirebilir veya miyastenik krizi tetikleyebilir. Bu ilaçlar şunlardır: Çeşitli antibiyotikler, beta reseptörlerini bloke eden ilaçlar (propranolol, oksprenolol), antiaritmik ilaçlar (prokainamid, kinidin), romatizmal hastalıklarda kullanılan ilaçlar (klorokin, D-penisilamin), trimetafan, klorpromazin, steroidler, fenitoin ve lityum.

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.

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 bağı 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:

Uzamış kas felci ve bunun sonuçları aşırı dozajın ana belirtisidir.

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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRACRİUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Hafif, geçici hipotansiyon
- Deride kızarıklık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bronşların daralması

Seyrek görülen yan etkiler:

- Anafilaksi (kaşıntı, döküntü, solunum güçlüğü, ağız/dil ve boğazda şişme, kalp atımında yavaşlama, kan basıncında düşme, hırıltılı solunum, öksürük)
- Nöbet
- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker)

Bilinmiyor:

- Kaslarda güçsüzlük/kas hastalığı

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 saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRACRİUM'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretici:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, İtalya

Bu kullanma talimatı 30 Kasım 2012 tarihinde onaylanmıştır.