

KULLANMA TALİMATI

AVECURİS 10 mg I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Veküronyum bromür 10 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrat, dibazik sodyum fosfat anhidrat, mannitol, sodyum hidroksit çözeltisi ve fosforik asit çözeltisi (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. **AVECURİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVECURİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVECURİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVECURİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVECURIIS nedir ve ne için kullanılır?

AVECURİS, kas gevşeticiler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

AVECURİS 10 mg, her ml'de 1 mg kas gevşetici veküronyum bromür içerir.

Kas gevşeticiler, genel anestezinin bir parçası olarak ameliyat sırasında kullanılırlar. Ameliyat olduğunuzda kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekmektedir. Bu, cerrahın ameliyatı gerçekleştirmesini

kolaylaştırmaktadır.

Normalde, sinirleriniz kaslarınıza uyarı (impuls) denilen mesajlar yollamaktadır. AVECURİS bu uyarıları bloke ederek, kaslarınızın gevşemesini sağlar. Solunum kasınız da gevşeyeceğinden, tekrar kendi başınıza solunum yapabileceğiniz kadar, ameliyat sırasında ve sonrasında soluk almak için yardıma ihtiyacınız olacaktır (suni solunum). Kas gevşeticinin etkisi, ameliyat sırasında anestezi uzmanı tarafından sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşetici verilir. Ameliyatın sonunda, ilacın etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen anestezi uzmanınız size başka bir ilaç daha verecektir.

2. AVECURİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVECURİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer veküronyuma, bromür iyonuna ya da AVECURİS'deki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

AVECURİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sizde aşağıdaki özelliklerden biri varsa, bu ilacı almadan önce anestezi uzmanınıza söyleyiniz:
 - Kas gevşeticilere karşı alerji
 - Böbrek, kalp, karaciğer ve safra kesesi hastalığı
 - Sıvı tutulması (ödem)
 - Sinirleri veya kasları etkileyen hastalıklar
- Bazı durumlar, AVECURİS'in etki mekanizması üzerinde etkili olabilir. Örneğin:
 - Kandaki potasyum düzeylerinin düşük olması
 - Kandaki magnezyum düzeylerinin yüksek olması
 - Kandaki kalsiyum düzeylerinin düşük olması
 - Kandaki protein düzeylerinin düşük olması
 - Vücudunuzun su kaybetmiş olması (örneğin; kusma, ishal veya terleme)
 - Kanda çok az karbondioksit bulunmasına yol açan aşırı soluk alma
 - Kanda çok fazla karbondioksit bulunması
 - Genel sağlık durumunuzun bozuk olması
 - Aşırı kilolar (obezite)
 - Yanıklar
 - Çok düşük vücut ısısı (hipotermi)

Bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, anestezi uzmanınız sizde kullanılacak AVECURİS dozunu belirlerken bunu göz önünde tutacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

AVECURİS'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anestezi uzmanınız size yine de AVECURIŞ verebilir, ancak ilk önce bunu değerlendirmelisiniz. Eğer sezaryen ameliyatı olacaksanız, size AVECURIŞ verilebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Güvenli olduğu önerilene kadar araç ve makine kullanmayınız. AVECURIŞ, genel anestezinin bir parçası olarak verildiğinden, sonrasında bir süre daha yorgun, zayıf ve sersemlemiş hissedebilirsiniz. Anestezi uzmanınız etkilerin ne zaman sona ereceğini size söyleyecektir.

AVECURİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir, fakat kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Dięer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandınız ise anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Bunlar, reçetesiz aldığınız ilaçları veya bitkisel ürünleri de içerir. AVECURIŞ diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.

AVECURİS'in etkisini arttıran ilaçlar;

- Bazı antibiyotikler
- Kalp hastalıklarının veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (su tabletleri, kinidin, kalsiyum kanal blokerleri, beta-blokerleri)
- Bazı antienflamatuar ilaçlar (kortikosteroidler)
- Manik depresif hastalık için ilaçlar (bipolar bozukluk)
- Magnezyum tuzları
- Mide lseri, mide yanması veya reflü tedavisinde kullanılan simetidin adlı ilaç

AVECURİS'in etkisini azaltan ilaçlar;

- Epilepsi için bazı ilaçlar

- Kalsiyum klorür ve potasyum klorür

İlave olarak, ameliyat öncesi veya sonrasında AVECURİS'in etkilerini değiştirebilecek başka ilaçlar da kullanabilirsiniz. Bunlar bazı anesteziikler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin gibi ilaçlar ve AVECURİS'in etkisini tersine çeviren ilaçlar olabilir. AVECURİS, bazı anesteziiklerin daha hızlı çalışmasını sağlayabilir.

Anestezi uzmanınız sizin için uygun AVECURİS dozuna karar verirken, bunları dikkate alacaktır.

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. AVECURİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AVECURİS yetişkinlerde ve tüm yaşlardaki çocuklarda kullanılabilir. Anestezi uzmanınız alacağınız dozu şu faktörlere göre belirleyecektir. Anestezi tipi, kullandığınız diğer ilaçlar, cerrahi girişimin beklenen tamamlanma süresi, yaşıınız ve sağlık durumunuzdur.

Genellikle kullanılan doz, vücut ağırlığınızın her kilogramı için 80-100 mikrogramdır ve etkisi 24-60 dakika devam eder. Cerrahi girişim sırasında, AVECURİS'in etkisinin devam edip etmediği kontrol edilecektir. İhtiyaç duyulursa, ilave dozlar alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

AVECURİS size anestezi uzmanınız tarafından uygulanacaktır. Bir toplardamara, çözelti şeklinde enjekte edilir. Tek bir doz olarak ya da devamlı infüzyon şeklinde verilebilir.

Eğer AVECURİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVECURİS kullandıysanız:

Size AVECURİS verilirken durumunuz anestezi uzmanınız tarafından yakından izlenecektir ve size çok fazla AVECURİS verilmesi uzak bir olasılıktır. Ancak böyle bir durum gerçekleşirse, yapay solunuma (suni solunum cihazında) tekrar kendi kendinize solunum yapıncaya kadar devam edilecektir. Bu sırada uyutulmaya devam edileceksiniz.

AVECURİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVECURİS'u kullanmayı unutursanız:

Böyle bir durum, AVECURİS için söz konusu değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AVECURİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Eğer bu yan etkiler siz anestezi altında iken oluşursa, anestezi uzmanınız tarafından fark edilecek ve tedavi edilecektir.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az görülen) görülen yan etkiler:

- Kalp atım sayısının artması
- Kan basıncının düşmesi
- AVECURİS'in etkisinin artması veya azalması
- AVECURİS'in kas gevşetici etkisinin uzaması

Çok seyrek (10.00 hastanın birinden az görülen) görülen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (soluk almada zorluk, dolaşımın çökmesi ve şok)
- Göğüste hırıltı
- Kaslarda zayıflık
- Deride şişme, kızarıklık veya döküntü
- Enjeksiyon yerinde ağrı
-

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.tick.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. AVECURİS'in Saklanması

AVECURİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

AVECURİS hastanede saklanır.

Orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra 2-8 °C'de 24 saat stabilitesini korur. Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında ve gün ışığında fiziksel ve kimyasal stabilitesini 24 saat korur. Mikrobiyolojik açıdan ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. İlâveten %5 dekstroz çözeltisi, %5 dekstroz/%0,9 NaCl çözeltisi, laktatlı

ringer çözültisi ile oda sıcaklığında 12 saat fiziksel ve kimyasal geçimlidir.

Rekonstitüsyon süresince ürün tamamen çözününceye kadar çalkalayınız/döndürünüz

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVECURİS'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AVECURİS'i kullanmayınız.

Kullanıma hazırlanmış olan çözültide tanecikler ya da bulanıklık görürseniz, AVECURİS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi,
No:22/1 Kat:2 Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06 Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 21.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

AVECURİS yalnız intravenöz yoldan uygulanır ve sulandırıldıktan sonra kullanılmalıdır. AVECURİS; %5 dekstroz/su, %5 dekstroz/%0,9 NaCl, Laktatlı Ringer solüsyonları içinde verilebilir. İnfüzyon solüsyonlarının kullanılmayan kısımları derhal atılmalıdır.