

KULLANMA TALİMATI

NİMBEX™ 10 mg /5 ml enjektabl ampul
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 10 mg sisatrakuryuma eşdeğer sisatrakuryum besilat (2 mg/ml) içerir.

Yardımcı maddeler: pH ayarı için benzen sülfonik asit çözeltisi, 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. NİMBEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NİMBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NİMBEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NİMBEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMBEX nedir ve ne için kullanılır?

NİMBEX, damar içine uygulanan orta etki süreli, kas gevşetici bir ilaçtır.

NİMBEX, steril solüsyon içeren 5 adet 5 ml'lik ampuller halindedir.

NİMBEX cerrahi işlemler, diğer uygulamalar sırasında ve yoğun bakımda kullanılır. NİMBEX kardiyak cerrahiyi de içine alan cerrahi girişimlerde kullanılır. Genel anesteziye ek olarak veya yoğun bakım ünitelerinde sakinleştirici olarak, iskelet kaslarını gevşetmek ve soluk borusuna tüp yerleştirilmesini ve mekanik hava alış-verişi kolaylaştırmakta kullanılır. NİMBEX antimikrobiyal koruyucu taşımaz ve tek bir hasta kullanımı içindir.

2. NİMBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİMBEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer NİMBEX'in içeriğindeki herhangi bir maddeye veya atrakuryuma aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

NİMBEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer diğer kas gevşetici ilaçlara aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Eğer myastenia gravis, kaslarla ilgili başka bir hastalığınız ve ciddi elektrolit dengesizliğiniz varsa NİMBEX'e artmış duyarlılık gösterebilirsiniz.
- Eğer vücudunuzda yanık varsa, NİMBEX'in doz gereksinmelerinin artmış ve etki süresinin kısalmış olabileceği dikkate alınmalıdır.

● NİMBEX'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİMBEX gebelikte ancak anneye sağlaması beklenen yararları fetüse(cenine) olan herhangi bir potansiyel riskinden fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİMBEX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bu önlem NİMBEX kullanımı ile ilgili değildir. Fakat genel anesteziyi takiben araç makine kullanımı gibi dikkat isteyen konularda dikkatli olmanız gerekmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar NİMBEX'in etkisini ve/veya etki süresini arttırmırlar.

Anestetikler: Enfluran, isofluran, desfluran, sevofluran ve halotan gibi uçucu ilaçlar ve ketamin; diğer non-depolarizan nöromüsküler bloker ilaçlar.

Diğer ilaçlar: Aminoglikozidler, polimiksinler, spektinomisin, tetrasiklinler, linkomisin ve klindamisin dahil antibiyotikler, propranolol, kalsiyum kanal blokerleri, lignokain, prokainamid ve kinidin dahil anti-aritmik ilaçlar, furosemid ve olasılıkla tiyazid, mannitol ve asetazolamid dahil diüretikler, magnezyum tuzları, lityum tuzları, trimetafan, hekzametonyum gibi gangliyon bloker ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlar NİMBEX'in etkisini ve/veya etki süresini azaltırlar.

Önceden fenitoin veya karbamazepinin kronik (süre gelen) uygulaması ve eşzamanlı furosemid ve teofilin. Nadiren, belli ilaçlar latent myastenia gravisi şiddetlendirebilir veya ortaya çıkarabilir veya gerçekten myastenik sendrom oluşumuna yol açabilir. Bu gibi ilaçlara çeşitli antibiyotikler, beta-blokerler (propranolol, oksprenolol), anti-aritmik ilaçlar (prokainamid, kinidin), anti-romatizmal ilaçlar (klorokin, D-penisilamin), trimetafan, klorpromazin, steroidler, fenitoin ve lityum dahildir. Süksametonyum klorür gibi depolarizan kas gevşeticiler, NİMBEX'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. NİMBEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

NİMBEX'i kendi kendinize uygulayamazsınız. NİMBEX sadece deneyimli bir anesteziist tarafından veya gözetiminde veya kas gevşetici ilaçların kullanımını ve etkilerini bilen diğer doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Sadece damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Yeni doğanlar ve 1 ayın altındaki çocuklarda, NİMBEX'in herhangi bir dozu önerilmemektedir. 1 aydan büyük çocuklar için doz, çocuğun kilosuna ve yaşına uygun olarak seçilmelidir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir. Fakat diğer kas gevşetici ilaçlarda olduğu gibi etkinin başlangıcı biraz daha yavaş olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir, fakat etkinin başlangıcı biraz daha yavaş olabilir.

İleri derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir, fakat etkinin başlangıcı biraz daha hızlı olabilir.

Eğer NİMBEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMBEX kullandıysanız:

NİMBEX aşırı dozajına bağlı olduğu beklenen başlıca belirtiler uzayan kas felci ve bunun sonuçlarıdır.

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

NİMBEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİMBEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİMBEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, NİMBEX kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar (Çok seyrek görülen yan etki):

- Anafilaksi (deri döküntüleri, yüz, dudaklar, dil ya da gırtlakta şişme v.b.)
- Ani hırıltı, göğüs ağrısı veya göğüs sıkışması
- Yumrulu döküntü veya vücudun herhangi bir yerinde kurdeşen
- Çöküntü

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.

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Kaslarda güçsüzlük/kas hastalığı

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bronşların daralması
- Kızarıklık
- Döküntü

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kalp atımının yavaşlaması
- Kan basıncı düşüklüğü

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NİMBEX'in saklanması

*NİMBEX'i 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 NİMBEX'i 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 tarihinde onaylanmıştır.