

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**TRACRIUM 50 mg/5 ml soluție injectabilă**
Besilat de atracurium

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este TRACRIUM și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze TRACRIUM
3. Cum vă este administrat TRACRIUM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRACRIUM
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TRACRIUM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tracrium aparține unui grup de medicamente numite relaxante musculare.

În mod normal, nervii trimit mesaje la mușchi prin impulsuri. Tracrium acționează prin blocarea acestor impulsuri, astfel încât mușchii se relaxează.

Tracrium este utilizat în spital, înainte de intervenția chirurgicală, pentru obținerea unui efect relaxant al mușchilor corpului și realizarea mai ușoară a intubației traheale (procedură prin care se introduce în plămâni un tub prin care se va realiza respirația artificială în timpul operației). De asemenea este utilizat ca adjuvant în unitățile de terapie intensivă (ATI), pentru facilitarea intubației traheale și a ventilației mecanice.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE TRACRIUM

Tracrium vă va fi administrat numai împreună cu un anesteziec general adecvat și numai sub supravegherea atentă a unui medic anestezișt experimentat, care are la dispoziție facilitățile adecvate pentru intubație traheală și respirație artificială.

Nu trebuie să vi se administreze Tracrium

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la atracurium, cisatracurium sau acid benzensulfonic.

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Tracrium

- dacă aveți o sensibilitate accentuată și faceți alergii în mod frecvent. Reacțiile alergice pot varia ca intensitate și prin urmare se pot manifesta de la simple erupții pe piele până la șoc anafilactic (reacție alergică gravă apărută brusc, manifestată prin senzație de rău general, erupții și senzație de mâncărime la nivelul pielii, umflarea feței și a membrelor, dificultăți la respirație, scăderea tensiunii arteriale până la șoc)
- dacă aveți o afecțiune musculară (de exemplu miastenia gravis)
- dacă sunteți deshidratat (ați pierdut lichide prin transpirație abundentă, vărsături, tratament cu diuretice).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați vreunul din următoarele medicamente:

- antibiotice, incluzând aminoglicozide, polimixine, spectinomycină, tetraciline, lincomicină și clindamicină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor)
- antiaritmice: anestezice locale, cum sunt lidocaina, procainamida, chinidina (utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- beta-blocante: propranolol, oxprenolol (medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale)
- blocante ale canalelor de calciu (utilizate pentru durerile în piept)
- antireumatice: clorochină, D-penicilamină (pentru tratamentul afecțiunilor reumatice)
- diuretice: furosemidă, tiazide, acetazolamidă și, posibil, manitol (medicamente care elimină excesul de apă din organism)
- ganglioplegice: trimetafan, hexametoniu
- sulfat de magneziu (“sare amară”)
- ketamină (anestezic)
- clorpromazină, săruri de litiu (utilizate în unele afecțiuni psihice)
- trimetafan
- anticolinesterazice, de exemplu donepezil (utilizat în tratamentul bolii Alzheimer)
- corticosteroizi (scad inflamația)
- fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau vreți să rămâneți gravidă.

Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile posibile ale administrării Tracrium în timpul sarcinii.

Tracrium este adecvat pentru menținerea relaxării musculare în timpul operației cezariene.

Nu se cunoaște dacă Tracrium trece în lapte. Ca urmare, nu vi se va administra acest medicament dacă alăptați sau veți fi sfătuită să întrerupeți alăptarea pe durata tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Poate fi periculos să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje prea devreme după o intervenție chirurgicală. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să așteptați până când puteți desfășura astfel de activități.

3. CUM VĂ ESTE ADMINISTRAT TRACRIUM

Tracrium vă va fi administrat numai în spital, de către un medic.

Tracrium poate fi administrat fie prin injectare, fie în perfuzie (în acest caz medicamentul este administrat continuu într-o venă o perioadă mai lungă de timp).
Medicul dumneavoastră va decide modul de administrare și doza potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de greutate și tipul operației la care veți fi supus.

Mai multe informații găsiți la sfârșitul acestui prospect (“**Informații destinate numai medicilor și personalului medical**”).

Dacă vi se administrează mai mult Tracrium decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către un medic, este foarte puțin probabil să vi se administreze prea mult sau prea puțin. În caz de supradozaj puteți avea reacții adverse mai intense. Pot să apară paralizie a mușchilor, tensiune arterială mică.

Medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul adecvat pentru aceste reacții adverse.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tracrium poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au apărut în cadrul studiilor clinice

Reacții adverse frecvente (care au apărut la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 de pacienți):

- scăderea tensiunii arteriale (ușoară, trecătoare), înroșirea pielii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care au apărut la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți):

- dificultăți în respirație (datorate îngustării căilor respiratorii).

Următoarele reacții adverse au apărut după punerea pe piață a medicamentului

Reacții adverse rare (care au apărut la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de pacienți):

- urticarie.

Reacții adverse foarte rare (care au apărut la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- reacții alergice (reacții anafilactice, reacții anafilactoide), inclusiv șoc, insuficiență circulatorie și stop cardiac.

Foarte rar, au apărut reacții alergice grave (reacții anafilactice, reacții anafilactoide) la pacienți cărora li s-a administrat Tracrium în asociere cu unul sau mai multe anestezice.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- convulsii
- afectarea mușchilor, slăbiciune musculară.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine severă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRACRIUM

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C-8°C), în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați Tracrium după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Tracrium

- Substanța activă este besilatul de atracurium. Fiecare mililitru de soluție injectabilă conține besilat de atracurium 10 mg.
- Celelalte componente sunt acid benzen sulfonic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tracrium și conținutul ambalajului

Tracrium 50 mg/5 ml se prezintă sub formă de soluție sterilă, limpede, ușor gălbuie, fără particule vizibile. Este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă a câte 5 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorii

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus 24, Dublin, Irlanda

Producători

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana 90,

43056 San Polo di Torrile, Parma, Italia

Aspen Pharma Ireland Limited

One George's Quay Plaza 2, Dublin, Irlanda

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie, 2017

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Doze și mod de administrare

Similar altor blocante neuromusculare, doza de besilat de atracurium trebuie stabilită individual pentru fiecare pacient. Pentru stabilirea dozei, trebuie să se țină cont de metoda de anestezie și durata prevăzută pentru intervenția chirurgicală, metoda de sedare și durata prevăzută pentru ventilația mecanică, posibila interacțiune cu alte medicamente administrate concomitent, precum și starea clinică a pacientului.

Cale de administrare: injecție intravenoasă sau perfuzie intravenoasă.

- **Administrarea prin injecție intravenoasă la adulți**

Besilatul de atracurium este administrat prin injecție intravenoasă.

La adulți, dozele recomandate sunt cuprinse între 0,3 și 0,6 mg/kg (în funcție de durata necesară menținerii efectului complet de blocare neuromusculară) și determină efect relaxant adecvat pentru o perioadă de 15 până la 35 de minute.

Intubația traheală poate fi realizată, în general, în 90 de secunde de la injectarea intravenoasă a 0,5-0,6 mg/kg besilat de atracurium.

Dacă este necesar, blocul complet poate fi prelungit prin administrarea unor doze suplimentare de 0,1-0,2 mg/kg. Administrarea unor doze suplimentare succesive nu determină creșterea cumulativă a efectului blocant neuromuscular.

Decurarizarea spontană după terminarea efectului blocant se produce în aproximativ 35 de minute, măsurată prin remiterea răspunsului tetanic la 95% din funcția neuromusculară normală. Blocul neuromuscular produs de besilatul de atracurium poate fi anulat rapid prin administrarea unei doze standard de anticolinesterazice, cum sunt neostigmina și edrofonium, concomitent sau precedată de atropină, fără producerea recurarizării.

- **Administrarea în perfuzie intravenoasă la adulți**

După administrarea în *bolus* a unei doze inițiale de 0,3-0,6 mg/kg, besilatul de atracurium poate fi utilizat pentru menținerea blocului neuromuscular în timpul procedurilor chirurgicale cu durată lungă, prin administrare în perfuzie continuă cu o viteză de perfuzie de 0,3 până la 0,6 mg/kg și oră.

Besilatul de atracurium poate fi administrat în perfuzie în timpul intervențiilor chirurgicale care necesită by-pass cardiopulmonar cu viteză de perfuzare recomandată. Inducerea hipotermiei până la o temperatură de 25-26°C scade rata de inactivare a besilatului de atracurium, astfel încât blocul neuromuscular complet poate fi menținut la aceste temperaturi scăzute prin scăderea la aproximativ jumătate a vitezei inițiale de perfuzare.

- **Administrarea la copii**

Dozele administrate la copii cu vârsta peste o lună sunt aceleași ca la adulți (în funcție de greutate). Nu există date referitoare la utilizarea atracurium la nou-născuți (0 - 1 lună). Ca urmare, nu se recomandă utilizarea la această grupă de vârstă.

- **Administrarea la vârstnici**

Besilatul de atracurium poate fi utilizat la vârstnici în dozele standard. Totuși, se recomandă ca doza inițială să fie la limita minimă a intervalului de dozare și să fie administrată lent.

- **Administrarea la pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică**

Besilatul de atracurium poate fi utilizat în dozele standard pentru toate gradele de funcționare renală sau hepatică, inclusiv în insuficiența în stadiu terminal.

- **Administrarea la pacienți cu afecțiuni cardiovasculare**

În cazul pacienților cu afecțiuni cardiovasculare semnificative clinic, doza inițială de besilat de atracurium trebuie administrată în decursul a 60 de secunde.

- **Administrarea la pacienții din unitatea de terapie intensivă (ATI)**

După o doză inițială de 0,3-0,6 mg/kg administrată în *bolus* opțional, besilatul de atracurium poate fi utilizat pentru menținerea blocului neuromuscular prin administrare în perfuzie continuă cu o viteză de perfuzie de 11 până la 13 micrograme/kg și minut (0,65-0,78 mg/kg și oră). Este posibil să existe o mare variabilitate interindividuală în ceea ce privește dozele necesare. În plus, poate fi necesară ajustarea dozelor pe parcurs. La unii pacienți sunt necesare viteze de perfuzie mici, de 4,5 micrograme/kg și minut (0,27 mg/kg și oră) sau mari, de 29,5 micrograme/kg și minut (1,77 mg/kg și oră).

Decurarizarea după administrarea în perfuzie a besilatului de atracurium la pacienții din ATI este independentă de durata administrării.

Revenirea spontană la un raport TOF (sua de 4 stimulări) > 0,75 (care reprezintă raportul între stimulul cel mai mare din seria de 4 și primul stimul) se poate produce în aproximativ 60 de minute. În studiile clinice a fost observat un interval de 32 până la 108 minute.

Monitorizare

Similar celorlalte blocante neuromusculare, se recomandă monitorizarea funcției neuromusculare în timpul utilizării Tracrium pentru individualizarea dozelor necesare.

Incompatibilități

Besilatul de atracurium este inactivat de pH-ul crescut. Ca urmare, nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu tiopental sau orice soluție alcalină. Besilatul de atracurium este o soluție hipotonă. Ca urmare, nu trebuie amestecat cu sângele integral pentru transfuzie și nu trebuie administrat prin intermediul aceluiași dispozitiv de perfuzie.

Instrucțiuni de manipulare

Atracurium este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile pentru următoarele perioade de timp:

<i>Soluție perfuzabilă</i>	<i>Perioadă de stabilitate</i>
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% Farmacopeea Britanică (BP)	24 de ore
Soluție perfuzabilă de glucoză 5% Farmacopeea Britanică (BP)	8 ore
Soluție injectabilă Ringer Farmacopeea Statelor Unite (USP)	8 ore
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,18% și glucoză 4% Farmacopeea Britanică (BP)	8 ore
Soluție perfuzabilă de lactat de sodiu compus (Soluție Hartmann injectabilă) Farmacopeea Britanică (BP)	4 ore

În cazul diluției cu aceste soluții, pentru realizarea de concentrații de besilat de atracurium de 0,5 mg/ml și mai mult, soluțiile obținute sunt stabile la lumina zilei pentru perioada stabilită la temperaturi până la 30°C.