

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**MIVACRON 20 mg/10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
Mivacurium

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 se agravează 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 Mivacron și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vă fie administrat Mivacron
3. Cum vă este administrat Mivacron
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mivacron
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE MIVACRON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Mivacron aparține unui grup de medicamente denumite relaxante musculare (*miorelaxante*).

Mivacron se folosește la adulți, copii și sugari cu vârsta de 2 luni și peste pentru:

- a relaxa musculatura în timpul diverselor operații
- a ușura introducerea unui tub prin trahee în cazul în care aveți nevoie de asistență mecanică pentru a respira.

2. ÎNAINTE SĂ VĂ FIE ADMINISTRAT MIVACRON

Nu trebuie să vi se administreze Mivacron:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică (înroșire a pielii, prurit, scurtarea respirației) sau o altă reacție nedorită la mivacurium, la oricare din celelalte componente din Mivacron (enumerare la pct. 6) sau la oricare relaxant muscular cum ar fi suxametoniu

Spuneți medicului dumneavoastră dacă considerați că una dintre aceste situații este valabilă pentru dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Mivacron:

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre următoarele:

- Tetanos
- O infecție severă sau de lungă durată, cum este tuberculoza
- Orice boală de lungă durată, care v-a slăbit
- Cancer
- Anemie
- Malnutriție

- Funcție redusă a glandei tiroide (mixedem)
- Boli de inimă
- Ulcere gastrice
- Arsuri
- Boli de ficat sau de rinichi

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- Sunteți gravidă sau ați fost recent gravidă sau ați născut în ultimele 6 luni
- Aveți o anomalie determinată genetic a colinesterazei
- Ați avut vreodată o reacție alergică la orice miorelaxant care v-a fost administrat în cursul unei operații

Dacă nu sunteți sigur dacă una dintre aceste situații este valabilă pentru dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- antibiotice (utilizate pentru a trata infecțiile)
- medicamente folosite în tratarea tulburărilor de ritm cardiac (antiaritmice)
- medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută
- medicamente utilizate pentru a vă ajuta să eliminați lichide din corp (diuretice)
- picături oculare cu iodură de ecotiopat (iodură de fosfolină – miotic)
- anumiți hormoni (trebuie să verificați împreună cu medicul dumneavoastră)
- bambuterol
- alte relaxante musculare cum ar fi pancuroniu sau suxametoniu
- medicamente pentru artrită sau miastenia gravis
- steroizi
- ketamină
- medicamente pentru epilepsie
- medicamente utilizate în boli psihice, cum ar fi inhibitori de monoaminoxidază, clorpromazină, litiu, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei;
- medicamente care conțin magneziu (cum ar fi cele folosite pentru a trata indigestia sau arsurile de stomac, etc)

Ați fost în contact cu anumite insecticide, denumite insecticide organofosforice? Dacă da, informați medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Mivacron dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă, dacă intenționați să ramâneți gravidă sau dacă alăptați.

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

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 MIVACRON

Mivacron trebuie administrat numai în condiții atent controlate, de către sau sub supravegherea unui medic cu experiență care este familiarizat cu modul de utilizare și modul de acțiune al medicamentelor relaxante musculare.

Mivacron poate fi administrat:

- ca injecție unică într-o venă (injecție intravenoasă în bolus)
- ca perfuzie continuă într-o venă. În acest fel, medicamentul vă este administrat lent, pe o perioadă mai mare de timp.

Medicul dumneavoastră va decide asupra dozei și duratei terapiei cu Mivacron care sunt adecvate pentru operația dumneavoastră. Doza de Mivacron va fi stabilită în funcție de:

- greutatea dumneavoastră corporală
- amplitudinea și durata relaxării musculare dorite
- răspunsul preconizat la medicament
- modul de administrare (prin injecție sau perfuzie).

Adulți și vârstnici:

Pentru procedurile chirurgicale scurte, Mivacron este de obicei administrat prin injecție intravenoasă lentă în doză de 0,07 - 0,25 mg/kg. Perioada relaxării musculare depinde de mărimea dozei.

Pentru operații mai lungi, Mivacron poate fi administrat în perfuzie lentă într-o venă, diluat de exemplu, cu glucoză sau ser fiziologic, într-un ritm de 0,5 - 0,6 mg/kg și oră. Aceasta doză poate fi ajustată gradat, în funcție de răspunsul dumneavoastră.

Dacă sunteți în vârstă, este posibil să aveți nevoie de doze mai mici de Mivacron decât cele menționate mai sus.

Copii cu vârsta între 7 luni - 12 ani:

Doza de Mivacron variază în funcție de vârsta copilului. Dacă este administrat prin injecție lentă intravenoasă într-o venă, doza uzuală este de 0,1 - 0,2 mg/kg. Când este administrat în perfuzie pentru a menține relaxarea musculară o perioadă mai mare de timp, doza este de aproximativ 0,7 mg/kg și oră.

Copii cu vârsta între 2 - 6 luni:

Doza de Mivacron variază în funcție de vârsta copilului. Dacă este administrat prin injecție lentă intravenoasă într-o venă, doza uzuală este de 0,1 - 0,15 mg/kg. Când este administrat în perfuzie pentru a menține relaxarea musculară o perioadă mai mare de timp, doza este de aproximativ 0,7 mg/kg și oră.

Nu se recomandă administrarea Mivacron la copii cu o vârstă mai mică de 2 luni, deoarece există informații limitate privind administrarea la această grupă de vârstă.

Administrarea la pacienți cu afecțiuni cardiovasculare, renale sau hepatice, activitate colinesterazică plasmatică redusă, pacienți obezi și la cei care utilizează anumite medicamente (care sunt menționate în secțiunea "Utilizarea altor medicamente"):

Doza la acești pacienți trebuie ajustată în funcție de răspunsul individual al pacienților.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Mivacron

Efectele *Mivacron* sunt monitorizate cu atenție pe tot parcursul operației, iar în cazul eventualității puțin probabile de a se administra prea mult, pot fi luate prompt măsuri adecvate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de căldură

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- bătăi cardiace rapide tranzitorii,
- tensiune arterială scăzută,
- dificultăți în respirație (bronhospasm),
- mâncărime,
- înroșire a pielii.

Dacă aceste reacții apar, vor fi controlate și monitorizate de către medic în timpul operației.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori) :

- reacții anafilactice sau anafilactoide (un tip sever de reacție alergică) la pacienți care primesc Mivacron în același timp cu unul sau mai multe medicamente anestezice.

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

Profilul de siguranță la copii este similar cu cel al adulților.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MIVACRON

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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 Mivacron

Mivacron 20 mg/10 ml, soluție injectabilă/soluție perfuzabilă

- Substanța activă este mivacuriu, sub formă de clorură de mivacuriu. Un ml soluție injectabilă conține 2 mg mivacuriu, sub formă de clorură de mivacuriu 2,2 mg. O fiolă a 10 ml conține 20 mg mivacuriu.
- Celelalte componente sunt: acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mivacron și conținutul ambalajului

Mivacron 20 mg/10 ml, soluție injectabilă/soluție perfuzabilă

Soluție limpede, fără particule vizibile (pH de aproximativ 4,5).

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

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.

Informații destinate personalului medical

Mivacron este compatibil cu o serie de medicamente (furnizate ca și soluții acide), care se utilizează în mod obișnuit în medicația pre- și postoperatorie.

Atunci când alți agenți anestezici sunt administrați prin același ac sau canula folosite pentru Mivacron, iar compatibilitatea n-a fost demonstrată, se recomandă ca fiecare medicament să fie administrat după ce acul sau canula au fost spălate cu ser fiziologic.

Deoarece nu conține nici un conservant antimicrobian, Mivacron trebuie utilizat în condiții aseptice și diluarea să se facă imediat înainte de administrare. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Mivacron este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

- Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,9% m/v).
- Soluție perfuzabilă de glucoză 5%.
- Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,18% m/v) și glucoză (4% m/v).
- Soluție injectabilă Ringer Lactat (USP).

Când este diluat cu soluțiile perfuzabile enumerate, în proporție de 1 la 3 (pentru a obține o concentrație de 0,5 mg/ml), Mivacron s-a dovedit a fi stabil din punct de vedere chimic și fizic timp pentru cel puțin 48 ore la 30°C. Totuși, deoarece produsul nu conține conservanți antimicrobieni, trebuie administrat imediat după diluare. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei :

Fiolele sunt prevăzute cu punct de rupere (One Point Cut) și trebuie deschise urmând instrucțiunile de mai jos:

- se ține cu mâna partea inferioară a fiolei așa cum se indică în figura 1.
- se plasează cealaltă mână pe partea superioară a fiolei, cu degetul arătător pe punctul colorat și se apasă – așa cum este indicat în figura 2.

Figura 1

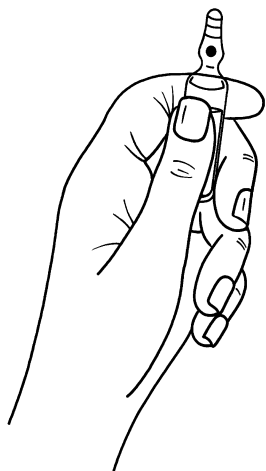


Figura 2

