KULLANMA TALİMATI

MYOCRON 100 mg/10 ml I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

İntravenöz olarak kullanılır.

Steril

- ***Etkin madde*:** Her bir flakon etkin madde olarak 100 mg roküronyum bromür içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum asetat, sodyum klorür, asetik asit, 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. ***MYOCRON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MYOCRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MYOCRON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MYOCRON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYOCRON nedir ve ne için kullanılır?

MYOCRON, 10 mL'lik 1 adet cam flakon içeren karton kutularda ambalajlanmıştır.

MYOCRON, kas gevşeticileri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kas gevşeticiler, genel anestezinin bir bölümü olarak ameliyat sırasında kullanılır. Ameliyat olurken, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir; bu sayede cerrah, ameliyatı daha kolay gerçekleştirir.

Normalde sinirler, taşıdıkları mesajları kaslara, impulslar şeklinde iletir. MYOCRON bu impulsları bloke ettiğinden, kaslar gevşer. Bu sırada solunumda kullanılan kaslarımız da

gevşediğinden; ameliyat sırasında ve sonrasında, kendi başınıza solunum yapıncaya kadar solunumunuza yardım edilmesi gerekir (yapay solunum).
Kas gevşeticisinin etkisi, ameliyat sırasında sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşetici verilir. Ameliyatın sonunda, MYOCRON'un etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen, başka bir ilaç daha verilir.
MYOCRON ayrıca Yoğun Bakım Birimi'nde, kasları gevşek durumda tutmak amacıyla kullanılır.

2. MYOCRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYOCRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer roküronyuma, bromür iyonuna veya MYOCRON'un içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, MYOCRON kullanmayınız.

MYOCRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tıbbi geçmişiniz, MYOCRON'un sizde kullanılmasını etkileyebilir. Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa ya da daha önce olmuşsa, uzman doktorunuza bildiriniz:

- Kas gevşeticilerine karşı alerji
- Böbrek, kalp, karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa
- Sinirleri veya kasları etkileyen hastalıklar
- Sıvı tutulumu (ödem)

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, anestezistinize bildiriniz.

- Malign hipertermi öykünüz varsa (hızlı kalp atışıyla ani ateş, hızlı nefes alma ve sertlik, kaslarınızda ağrı ve/veya zayıflık)

Belirli tıbbi durumlar, MYOCRON'un etki mekanizması üzerinde etkilidir. Örneğin:

- Kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olması
- Kandaki potasyum düzeyinin düşük olması
- Kandaki magnezyum düzeyinin yüksek olması
- Kandaki protein düzeylerinin düşük olması
- Kandaki karbon dioksit miktarının çok fazla olması
- Vücutta aşırı su kaybı, örneğin hastalık sebebiyle, ishal veya terlemeye bağlı olarak

- Aşırı nefes alıp vermeye bağlı olarak, kandaki karbon dioksit miktarının çok az olması (alkaloz)
- Genel sağlık durumunun bozuk olması
- Yanıklar
- Aşırı kilolu olma durumu (obezite)
- Düşük vücut sıcaklığı (hipotermi)

Sizde bu durumlardan herhangi biri varsa uzman doktorunuz, sizde kullanılacak MYOCRON dozuna karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anestezistiniz yine de size MYOCRON verebilir, ancak öncelikle bunu görüşmeniz gereklidir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce anestezistinize veya başka bir doktora danışınız. MYOCRON size sezeryan sırasında uygulanabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, size MYOCRON verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz.

MYOCRON'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. MYOCRON emziren kadınlara ancak sorumlu doktor elde edilecek faydanın riske göre daha fazla olacağını düşünüyorsa uygulanmalıdır.

Bu ilacı kullandıktan sonra emzirmeye 6 saat ara verilmelidir.

Anestezi öncesinde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Güvenli olduğu söyleninceye kadar araç veya makine kullanmayınız. MYOCRON genel bir anestezinin parçası olarak verildiğinden, devamında bir süre yorgun, bitkin veya sersemlemiş

hissedebilirsiniz. Anestezistiniz, etkilerin ne kadar süreceği konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

MYOCRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her bir flakon başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer diğer bazı ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız anesteziste söyleyiniz. Bu ilaçlara reçetesiz olarak aldığınız bitkisel ürünler veya ilaçlar da dahildir.
MYOCRON diğer ilaçları etkileyebilir veya diğer ilaçlardan etkilenebilir.
MYOCRON'un etkisini artıran ilaçlar:

- Bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antibiyotikler)
- Kalp hastalıklarında veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (idrar söktürücü tabletler, kalsiyum kanal blokerleri, beta-blokerler ve kinidin)
- Belirli antienflamatuar (iltihap önleyici) ilaçlar (kortikosteroidler)
- Bipolar bozukluk (manik-depresif) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- Magnezyum tuzları
- Sıtma tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar

MYOCRON'un etkisini azaltan ilaçlar:

- Bazı epilepsi ilaçları
- Kalsiyum klorür ve potasyum klorür
- Gabeksat ve ulinastatin adı verilen bazı proteaz inhibitörleri

Ek olarak, size operasyon öncesinde ve sırasında MYOCRON'un etkisini değiştirebilecek ilaçlar verilebilir. Bunlar belirli anestezikler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin veya MYOCRON'un etkisini tersine çeviren ilaçları içermektedir. MYOCRON belirli anesteziklerin daha hızlı etki etmesine sebep olabilir. Anestezistiniz MYOCRON'un doğru dozunu sizin için belirlerken, bu durumu hesaba katacaktır.

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. MYOCRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdaki bilgilere göre MYOCRON dozunu belirleyecektir.

- Anestezik tipi
- Operasyon süresi
- Kullandığınız diğer ilaçlar
- Sağlık durumunuz

0,6 mg/ kg vücut ağırlığı normal dozunda etki 30-40 dakika sürecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MYOCRON, size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. MYOCRON, damar yoluna tek bir seferde ya da sürekli infüzyon şeklinde (serum) uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MYOCRON, çocuklarda (yeni doğanlar ve ergenler) ve ileri yaştakilerde kullanılabilir. Ancak doktorunuzun önce hastanın tıbbi geçmişini değerlendirmesi gerekir.

Yaşlılarda kullanımı:

MYOCRON, ileri yaştakilerde kullanılabilir. Ancak doktorunuzun önce hastanın tıbbi geçmişini değerlendirmesi gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Uzamış etki gösterebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Uzamış etki gösterebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYOCRON kullandıysanız:

Durumunuz ameliyat sırasında bir tıp personeli tarafından izlenmekte olacağından, size çok fazla MYOCRON verilme olasılığı neredeyse hiç yoktur. Doz aşımı yine de gerçekleşirse yapay solunum, siz kendi başınıza solunum yapıncaya kadar devam ettirilecektir. Bu durum olurken siz uyutulmaya devam edeceksinizdir.

MYOCRON'u kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

MYOCRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MYOCRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- MYOCRON'un fazla etki göstermesi veya yeterince etkili göstermemesi
- MYOCRON'un istenilenden daha uzun süre etki göstermesi
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- Kalp atım sayısının artması
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve reaksiyon

Çok seyrek

- Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar (nefes almada zorluk, dolaşım bozukluğu, şok)
- Göğüste hırıltı
- Hava yolundaki kas krampları (bronkospazm) ile birlikte göğsün sıkışması
- Kaslarda güçsüzlük ya da felç

- Deride değişiklikler (örneğin şişkinlik, kızarıklık, döküntü ya da kabarcıklar)
- Yoğun bakım ünitesindeki kritik hastalarda MYOCRON ve kortikosteroidler (antiinflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlar) aynı anda kullanıldığında genellikle gözlemlenen uzun süreli kas işlev bozukluğu (steroid miyopati)

Bilinmiyor

- Göğüste ağrı (anjina) ya da kalp krizi (miyokard enfraktüsü) ile sonuçlanan şiddetli alerjik koroner kan damarları spazmı (Kounis sendromu)
- Işık veya diğer uyaranlarla boyutu değişmeyen sabit göz bebekleri veya genişlemiş göz bebekleri (midriyazis)

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.titck.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. MYOCRON'un saklanması

MYOCRON, hastanede saklanır. 2˚C-8˚C arasında (buzdolabında) saklayınız. Ürün buzdolabı dışında, 25˚C'ye kadar oda ısısında en fazla 6 aya kadar saklanabilir. Buzdolabından alınan ürün, tekrar buzdolabına konulmamalıdır. Saklama süresi, raf-ömrünü geçemez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYOCRON'u kullanmayınız.

Çözeltide tanecikler mevcut olduğunu veya çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz, MYOCRON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MYOCRON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda belirtilen infüzyon sıvılarıyla uyumluluk çalışmaları gerçekleştirilmiştir. 0,5 mg/ml ve 2 mg/ml düzeyindeki nominal konsantrasyonlarda roküronyum bromürün şu ilaçlarla uyumlu olduğu gösterilmiştir: % 0,9 NaCl, %5 dekstroz, Salin (tuzlu su) içinde %5 dekstroz, enjeksiyon için steril su, Ringer Laktat ve Haemaccel.

Uygulamaya karıştırmadan hemen sonra başlanmalı ve 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır.