

KULLANMA TALİMATI

MIVACRON™ 20 mg/10 ml enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir 10 ml'lik ampulde, 20 mg mivakuryuma eşdeğer mivakuryum klorür içerir. Her bir ml çözeltide, 2 mg mivakuryum içerir.

Yardımcı maddeler: pH ayarı için yeterli miktarda hidroklorik asit çözeltisi, 10 ml'ye tamamlanacak miktarda 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MIVACRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MIVACRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MIVACRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MIVACRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MIVACRON nedir ve ne için kullanılır?

MIVACRON, her biri 5 adet cam ampul içeren ambalajlardadır.

MIVACRON, kısa etki süreli, geriye dönüş profili hızlı, seçiciliği yüksek bir ilaçtır.

MIVACRON, genel anesteziye ek olarak iskelet kaslarını gevşetmek, soluk borusuna tüp yerleştirilmesini sağlamak ve mekanik hava alış-verişini kolaylaştırmak amacıyla uygulanır.

2. MIVACRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MIVACRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer mivakuryuma veya MIVACRON'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Eğer atipik plazma kolinesteraz geni için homozigot iseniz (Bu durumda ilacın etkisi

- daha uzun sürebilir).
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız.

MIVACRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer histamine duyarlılığı akla getiren bir durumunuz varsa (örn. astım)
- Eğer diğer nöromusküler blokör ajanlara (bazı kas gevşeticiler) aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer kas azalması, felç, motor nöron hastalığı veya beyin felci (serebral palsi) gibi nöromusküler hastalığınız varsa.
- Vücutta dolaşan kan miktarınızın az olmasından kaynaklanan kan basıncı düşmelerine (tansiyon düşmesi) fazla duyarlı iseniz
- Eğer Myastenia Gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastası iseniz
- Astım hastalığınız varsa.

Aşağıdaki hastalıklarından birine sahipseniz ya da daha önce geçirdiyse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Tetanoz
- Tübeküloz gibi şiddetli veya uzun süreli enfeksiyon
- Sizi halsiz bırakan uzun süreli hastalık
- Kanser
- Anemi
- Beslenme bozukluğu
- Yavaş çalışan tiroid bezi
- Kalp hastalıkları
- Mide ülseri
- Vücutta yanık
- Karaciğer ya da böbrek hastalığı

Eğer;

- Hamileyseniz veya kısa zaman önce hamilelik geçirdiyse veya son 6 ay içerisinde doğum yaptıysanız
- Genetik olarak kolinesteraz anomaliniz varsa doktorunuza bildiriniz.

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

MIVACRON'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MIVACRON gebelikte anneye sağlaması beklenen potansiyel yararları bebek üzerinde olası risklerinden fazla ise kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİVACRON'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Ameliyattan çok kısa bir süre sonra araç veya makine kullanmanız tehlikeli olabilir. Doktorunuz araç ve makine kullanmadan önce ne kadar süre beklemeniz gerektiğini size söyleyecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçetesiz veya bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullanmışsanız doktorunuza belirtiniz. Bu ilaçlar MİVACRON'un çalışmasını engelleyebilir veya yan etkilere sebep olabilir.

- Enfluran, izofluran ve halotan gibi anestezipler (ameliyat esnasındaki his ve ağrıyı azaltmak için)
- Aminoglikozidler, polimiksinler, spektinomisin, tetrasiklinler, linkomisin ve klindamisin dahil antibiyotikler (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Propranolol, oksprenolol, kalsiyum kanal blokörleri, lidokain, prokainamid ve kinidin gibi antiaritmikler (düzensiz kalp atışlarını tedavi eden ilaçlar)
- Hipertansiyon ilaçları (yüksek kan basıncını tedavi eden ilaçlar)
- Furosemid ve muhtemelen tiazidler, mannitol ve asetazolamid gibi diüretik ilaçlar (idrar söktürücüler)
- Klorokin veya D-pensilamin gibi antiromatizmal ilaçlar (eklem iltihaplanması tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenitoin veya karbamazepin gibi epilepsi ilaçları (sara hastalığını tedavi eden ilaçlar)
- Lityum, monoamin oksidaz inhibitörleri veya klorpromazin gibi akıl hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Magnezyum içeren ilaçlar
- Ketamin (bir tür uyuşturucu ilaç)
- Trimetofan, hekzametonyum gibi sinir düğümü bloke edici ilaçlar
- Antimitotik ilaçlar (hücre çoğalmasını durdurabilen ilaçlar)
- Ekotiyopat iyödür (göz hastalıkları tedavisinde kullanılan bir tür ilaç)
- Pankuronyum, süksametonyum klorür gibi kas gevşeticiler
- Nondepolarizan nöromusküler blokörler (bazı kas gevşeticiler)
- Organofosfatlar (tarım, böcek ilacı)
- Antikolinesteraz (belli sinirlerin uyarılmasını sağlayan maddeler)
- Bazı hormonlar
- Steroidler (hormon yapısında maddeler)
- Bambuterol gibi astım tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Depresyon veya anksiyete tedavisinde kullanılan fluoksetin, paroksetin, sertralin,

fluvoksamin, sitalopram, essitalopram gibi seçici serotonin geri alım inhibitörleri gibi ilaçlar

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. MIVACRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MIVACRON'u kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka hastanede ve denetim altında uygulanmalıdır. Damar içine veya serum içine ilave edilerek verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 2 ayın altındaki bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda dozun ve veriliş süresinin ayarlanması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği görülen hastalarda doz hastaların bireysel klinik cevaplarına göre ayarlanmalıdır. Böbrek yetmezliği görülen hastalarda doz hastaların bireysel klinik cevaplarına göre ayarlanmalıdır.

Eğer MIVACRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MIVACRON kullandıysanız:

Yüksek dozlarda uzun süreli olarak kasların kontrolünü olumsuz etkiler ve tansiyonun düşmesine neden olur.

MIVACRON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MIVACRON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, solunum güçlüğü, ağız, dil ve boğazda şişme, öksürük, kalp atımında azalma ve kan basıncında düşme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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 yaygın

- Deride kızarıklık

Yaygın olmayan

- Geçici olarak kalp atımının hızlanması
- Tansiyonun düşmesi
- Bronşların daralması
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık, kurdeşen

Çok seyrek

- Anafilaksi veya anafilaktoid reaksiyonlar (yüz ve boğaz bölgesinde ani şişme ile gelişen ciddi alerjik reaksiyon)

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

Yan etkilerin raporlanması

Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MIVACRON’un saklanması

MIVACRON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MIVACRON’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.
Şişli- İstanbul

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A , Parma, İtalya

Bu kullanma talimatı 12/04/2019 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

Hiçbir koruyucu madde içermediği için MIVACRON tam aseptik koşullarda kullanılmalı ve seyreltme hemen kullanım öncesinde yapılmalıdır. Açık ampullerde kalan kullanılmamış solüsyon atılmalıdır. MIVACRON enjeksiyonun, asidik solüsyonlar şeklinde, yaygın şekilde kullanılan peri-operatif ilaçlarla geçimli olduğu kanıtlanmıştır. Bu gibi ilaçlar MIVACRON için kullanılan yerleşik iğne veya kanülle uygulanacaksa ve geçimlilikleri kanıtlanmamışsa her ilacın serum fizyolojik ile tamamen yıkanması önerilir.

Ampul açma talimatları:

Ampuller OPC (Tek Kırma Noktası) açma sistemi ile donatılmışlardır ve aşağıdaki talimatlar doğrultusunda açılmalıdırlar:

- Ampul, Resim 1’de gösterildiği gibi alt kısmından tutulur.



Resim 1

- Resim 2’de gösterildiği gibi diğer elinizin başparmağı ampuldeki renkli noktaya bastırılır.



Resim 2