

KULLANMA TALİMATI

MIVACRON 20 mg Enjektabl

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her ampulde, 20 mg mivakuryuma eşdeğer mivakuryum klorür 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 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. 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 anestezide 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
- 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
- Eğer vücudunuzda yanık varsa
- Astım hastalığınız varsa.

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.

MIVACRON'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bildirilmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MIVACRON'un etkisi, enfluran, izofluran ve halotan gibi anesteziklerle birlikte verildiğinde uzatılabilir.

Aminoglikozidler, polimiksinler, spektinomisin, tetrasiklinler, linkomisin, klindamisin, propranolol, kalsiyum kanal blokörleri, lignokain, prokainamid, kinidin, frusemid ve muhtemelen tiazidler, mannitol ve asetazolamid, magnezyum tuzları, ketamin, lityum tuzları, trimetafan, heksametyonyum ile birlikte kullanıldığında MİVACRON'un şiddet ve/veya süresi artabilir.

Antimitotik ilaçlar, monoamin oksidaz inhibitörleri, ekotiyopat iyodür, pankuronyum, organofosfatlar, antikolinesterazlar, bazı hormonlar, bambuterol ile birlikte kullanıldığında MİVACRON'un etkisi artabilir.

Antibiyotikler, beta-blokörler (propranolol, oksprenolol), antiaritmik ilaçlar (prokainamid, kinidin), anti-romatizmal ilaçlar (klorokin, D-pensillamin), trimetafan, klorpromazin, steroidler, fenitoin ve lityum myastenia gravis şiddetlendirebilir ve böyle bir gelişme sonrasında MİVACRON'a karşı artmış duyarlılık görülebilir.

MİVACRON diğer non depolarizan nöromusküler blokörlerle (bazı kas gevşeticiler) birlikte verildiğinde, etkisinde artma görülür.

Süksametyonyum klorür gibi kas gevşetici ilaçlarla birlikte 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. MİVACRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MİVACRON'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 kullanım:** 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 MİVACRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİVACRON kullandıysanız:

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

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

MİVACRON'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİVACRON'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.

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

- Geçici olarak kalp atımının hızlanması
- Bronşların daralması
- Tansiyonun düşmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Deri üzerinde oluşan kızarıklık, kurdeşen
- Deride kızarıklık

Bunlar MİVACRON'un hafif yan etkileridir.

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

5. MIVACRON'un saklanması

MIVACRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MIVACRON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline S.p.A, İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.