

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEUCURİUM 50mg/5mL İ.V. infüzyon ve enjeksiyon için çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ampulde;

Atrakuryum besilat.....50 mg (10 mg/ml)

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon ve enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Berrak, renksiz, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NEUCURİUM, cerrahi girişimlerde veya kontrollü ventilasyon sırasında trakeal entübasyonu sağlamak ve iskelet kaslarını gevşetmek ve yoğun bakım ünitelerindeki (YBÜ) hastalarda mekanik ventilasyonu kolaylaştırmak amacıyla genel anesteziye ek olarak uygulanır. Son derece selektif, kompetitif veya non-depolarizan bir nöromüsküler blokördür.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

İzleme: TÜM NÖROMÜSKÜLER BLOKÖRLERDE OLDUĞU GİBİ, NEUCURİUM UYGULAMASI SIRASINDA BİREYSEL DOZ İHTİYACINI BELİRLEMEK İÇİN NÖROMÜSKÜLER FONKSİYONUN İZLENMESİ ÖNERİLİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler;

Enjeksiyon şeklinde; Erişkinlerde doz (gerekten tam blok süresine bağlı olarak) 0,3-0,6 mg/kg'dır ve 15-35 dakika süre ile yeterli gevşeme sağlar. Endotrakeal entübasyon genellikle 0,5-0,6 mg/kg'lık dozun İ.V. enjeksiyonundan sonraki 90 saniye içinde gerçekleştirilebilir.

Tam blok süresi, gereklikçe 0,1-0,2 mg/kg'lık ek dozların uygulanması ile uzatılabilir. Artarda uygulanan ek dozlar birikmeye neden olmaz. Tam blok sonunda kendiliğinden düzelmeye, tetanik cevabın normal nöromusküler fonksiyonun %95'ine ulaşması ölçü olarak alındığında, yaklaşık 35 dakikada gerçekleşir. Atrakuryum'un oluşturduğu nöromusküler blok, öncesinde ya da birlikte atropin uygulanan, standart dozlarda neostigmin ve edrofonyum gibi antikolinesteraz ilaçlarla, hiçbir rekürarizasyon belirtisi olmaksızın hızla geri döndürülebilir.

İnfüzyon şeklinde; NEUCURİUM, uzun süren cerrahi girişimlerde, bolus olarak uygulanan 0,3-0,6 mg/kg'lık ilk dozdan sonra nöromusküler blokun sürdürülmesi için 0,3-0,6 mg/kg/saat hızında sürekli infüzyon şeklinde uygulanabilir. NEUCURİUM önerilen infüzyon hızında kardiyopulmoner bypass ameliyatlarında infüzyon şeklinde uygulanabilir. Vücut ısısının, oluşturulan hipotermi ile, 25-26°C'ye düşürülmesi atrakuryum inaktivasyonunu yavaşlatır, bu nedenle düşük ısılarda normal infüzyon hızının yaklaşık yarısı ile tam nöromusküler blok sürdürülebilir. NEUCURİUM aşağıdaki infüzyon solüsyonları ile aşağıda belirtilen sürelerde geçimlidir:

İnfüzyon solüsyonu	Stabilite süresi
Sodyum klorür intravenöz infüzyon BP (%0,9 a/h)	24 saat
Glukoz intravenöz infüzyon BP (%5 a/h)	8 saat
Ringer solüsyonu USP	8 saat
Sodyum klorür (%0,18 a/h) ve glukoz (%4 a/h) intravenöz infüzyon BP	8 saat
Bileşik sodyum laktat intravenöz infüzyon BP (Hartmann solüsyonu)	4 saat

0,5 mg/ml ve üzerinde atrakuryum besilat konsantrasyonları verecek şekilde bu solüsyonlarla seyreltilme yapıldığında elde edilen solüsyonlar gün ışığında ve 30°C'ye kadar olan ısı derecelerinde belirtilen sürelerde stabil kalır.

Uygulama şekli:

NEUCURİUM İ.V. enjeksiyon yoluyla uygulanır. Nöromusküler bloğun sürdürülmesi için sürekli NEUCURİUM infüzyonu uygulanmalıdır.

NEUCURİUM kesinlikle intramusküler uygulanmamalıdır.

BU İLAÇ SADECE HASTANEDE VE BİR ANESTEZİ UZMANI DENETİMİNDE KULLANILMALIDIR.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NEUCURİUM son dönem yetmezliği de içeren her düzeyde böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalarda standart dozlarda uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon:

1 aydan daha büyük çocuklar için gerekli doz, vücut ağırlığına göre hesaplanan erişkin dozları ile aynıdır. 1 aydan daha küçük yeni doğanlarda ilacın güvenliliği ile ilgili veri yetersizdir. Bu nedenle kullanımı önerilmez (Bkz. Bölüm 5.1).

Geriyatrik popülasyon:

NEUCURİUM, yaşlı hastalarda standart dozlarda uygulanabilir. Ancak başlangıç dozunun yavaş uygulanması ve doz aralığının düşük bölümünden seçilmesi önerilir.

Diğer:

Kardiyovasküler hastalığı olan hastalar: Klinik olarak önemli kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda NEUCURİUM'un başlangıç dozu 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır.

Yoğun bakım ünitesindeki (YBÜ) hastalar: 0,3-0,6 mg/kg'lık NEUCURİUM'un tercih edilen başlangıç bolus dozundan sonra, NEUCURİUM nöromüsküler bloku devam ettirmek için 11-13 mikrogram/kg/dak (0,65-0,78 mg/kg/saat) hızlarında sürekli infüzyon şeklinde uygulanabilir, fakat doz gereksinmelerinde hastalar arasında geniş değişkenlikler olabilir. Doz gereksinmeleri zaman ile değişebilir. Bazı hastalarda 4.5 mikrogram/kg/dak (0,27 mg/kg/saat) kadar az veya 29,5 mikrogram/kg/dak (1,77 mg/kg/saat) kadar yüksek infüzyon hızlarına gerek olabilir. YBÜ hastalarına Atrakuryum'un infüzyon olarak uygulanmasından sonra nöromüsküler bloktan kendiliğinden düzelme hızı, uygulama süresinden bağımsızdır. Spontan düzelmeden dörtlü uyarı oranı $>0,75$ 'e (train-of-four ratio, dörtlü uyarıda dördüncü seğirmenin yüksekliğinin birincisine oranı) dönüşün yaklaşık 60 dakika içinde gerçekleşmesi beklenir. Klinik çalışmalarda 32-108 dakika arasında gözlenmiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

NEUCURİUM, atrakuryum, sisatrakuryum ya da benzensülfonik aside aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalara uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BÜTÜN NÖROMÜSKÜLER BLOKÖRLER GİBİ, NEUCURİUM DA DİĞER İSKELET KASLARI İLE BİRLİKTE SOLUNUM KASLARINDA FELÇ OLUŞTURUR, ANCAK ŞUUR ÜZERİNE HERHANGİ BİR ETKİSİ YOKTUR. NEUCURİUM SADECE UYGUN GENEL ANESTEZİ İLE BİRLİKTE VE DENEYİMLİ BİR ANESTEZİST TARAFINDAN VEYA ONUN YAKIN DENETİMİ ALTINDA, ENDOTRAKEAL ENTÜBASYON VE YAPAY SOLUNUM İÇİN UYGUN OLANAKLARIN MEVCUDİYETİNDE UYGULANMALIDIR.

Diğer nöromüsküler blokörlerde olduğu gibi, duyarlı kişilerde NEUCURİUM uygulaması sırasında histamin açığa çıkma ihtimali vardır. Histamin etkilerine artmış duyarlılık hikayesi olan hastalarda NEUCURİUM uygulaması sırasında, dikkatli olunmalıdır. Özellikle alerji ve astım öyküsü olan hastalarda bronkospazm meydana gelebilir.

Nöromüsküler bloke edici ajanlarda yüksek oranlarda çapraz duyarlılık bildirilmiştir. Bu nedenle mümkün olduğu hallerde atrakuryum uygulanmadan önce diğer bloke edici ajanlara aşırı duyarlılık dışlanmalıdır. Atrakuryum duyarlı hastalarda ancak gerekli ise kullanılmalıdır. Genel anestezi altında aşırı bir duyarlılık deneyimleyen hastalar sonradan diğer nöromüsküler bloke edici ajanlara karşı aşırı duyarlılık açısından test edilmelidir.

Yoğun bakım ünitelerinde yüksek doz kortikosteroidler ve nöromüsküler bloke edici ajanlar verilen astımlı hastalarda, seri kreatinin fosfat (cpk) değerlerinin izlenmesi düşünülmelidir.

NEUCURİUM'un önerilen dozlarda anlamlı bir vagal veya gangliyon blokör etkisi yoktur. Bu nedenle, NEUCURİUM önerilen dozlarda kalp hızı üzerine klinik olarak anlamlı bir etki göstermez. Ameliyat sırasındaki vagal stimülasyon veya birçok anestezi ilacının neden olduğu bradikardiyi önlemez. Miyastenia gravis, diğer nöromüsküler hastalıklar ve ciddi elektrolit dengesizliği olan hastalarda diğer non-depolarizan nöromüsküler blokörler gibi NEUCURİUM'a da artmış ya da azalmış duyarlılık görülebilir. Diğer non-depolarizan nöromüsküler blokörlerde olduğu gibi, hipofosfatemi iyileşme süresinin uzamasına neden olabilir. Hipofosfatemi düzeltilerek bu süreç hızlandırılabilir. NEUCURİUM, arteriyel kan basıncı düşmelerine çok hassas olan hastalarda (örn. hipovolemik hastalarda), 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır. NEUCURİUM yüksek pH'da inaktive olduğu için, tiyopenton veya herhangi bir alkali ajan ile birlikte aynı şırıngada karıştırılmamalıdır. NEUCURİUM uygulaması için küçük bir ven seçilmişse, uygulama sonrası serum fizyolojik

ile ven yıkanmalıdır. Diğer anesteziik ilaçların da NEUCURİUM'la aynı iğne ya da kanülden uygulanması halinde her ilacın yeterli hacimde serum fizyolojik ile yıkanması çok önemlidir. NEUCURİUM hipotoniktir ve kan transfüzyonunun infüzyon yolundan uygulanmamalıdır. Malign hipertermiye duyarlı hayvanlardaki (domuz) çalışmalar ve malign hipertermiye duyarlı hastalarda yapılan klinik çalışmalarda, Atrakuryum'un bu sendromun oluşmasını kolaylaştırıcı etki göstermediği saptanmıştır. Diğer non-depolarizan nöromüsküler blokörlerde olduğu gibi yanıklı hastalarda direnç gelişebilir. Bu hastalarda yanıktan beri geçen süre ve yanığın büyüklüğüne göre doz artırılması gerekebilir.

Yoğun bakım ünitesi (YBÜ) hastaları: Atrakuryumun metaboliti olan lodanozin, yüksek dozlarda laboratuvar hayvanlarına uygulandığında geçici hipotansiyon ve bazı türlerde serebral eksitator etkilerle ilişkili bulunmuştur. Atrakuryum alan YBÜ hastalarında nöbetler görülmesine rağmen bunun lodanozin ile nedensel ilişkisi saptanmamıştır (Bkz. Bölüm 4.8).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Halotan, izofluran ve enfluran gibi inhalasyon anesteziiklerinin birlikte uygulanması ile NEUCURİUM'un oluşturduğu nöromüsküler blok uzayabilir.

Diğer non-depolarizan nöromüsküler blokörlerle olduğu gibi, NEUCURİUM ile birlikte uygulandıklarında aşağıdaki ilaçlar non-depolarizan nöromüsküler blokun derinliğini ve/veya süresini artırabilirler:

- Antibiyotikler (aminoglikozidler, polimiksinler, spektinomisin, tetrasiklinler, linkomisin ve klindamisin)
- Antiaritmik ilaçlar (propranolol, kalsiyum kanal blokörleri, lidokain, prokainamid ve kinidin)
- Diüretikler (furosemid ve muhtemelen mannitol, tiazid diüretikleri ve asetazolamid)
- Magnezyum sülfat
- Ketamin
- Lityum tuzları
- Gangliyon blokörleri (trimetafan, heksametonyum)

Nadiren bazı ilaçlar latent miyastenia gravisini maskeleyebilir, kötüleştirir veya miyastenik sendromu indükleyebilir. Böyle bir gelişme, NEUCURİUM'a artmış bir duyarlılığa neden

olabilir. Bu tür ilaçlar şunlardır: Çeşitli antibiyotikler, beta-blokörler (propranolol, oksprenolol), antiaritmik ilaçlar (prokainamid, kinidin), antiromatizmal ilaçlar (klorokin, D-penisilamin), trimetafan, klorpromazin, steroidler, fenitoin ve lityum. Kronik antikonvülsan tedavi uygulanan hastalarda non-depolarizan nöromüsküler blok başlaması için geçen süre uzayabilir ve blok süresi kısalabilir.

NEUCURİUM ile birlikte diğer non-depolarizan nöromüsküler blokörlerin uygulanması halinde, uygulanan NEUCURİUM'un eşdeğer etkili toplam dozlarından beklenenden çok daha fazla nöromüsküler blokaj oluşabilir. Farklı ilaç kombinasyonlarında görülebilecek sinerjik etkiler değişkendir.

Süksametyum klorür gibi depolarizan kas gevşeticiler, atrakuryum gibi nondepolarizan ajanların nöromüsküler blok etki sürelerini uzatmak amacıyla uygulanmamalıdır, çünkü bu antikolinesteraz ilaçlarla geri döndürülmesi zor olabilen, uzamış ve kompleks bir bloka yol açabilir.

Genellikle Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılan antikolinesteraz ilaçlar (örn. donazepil) ile tedavi, atrakuryumun nöromüsküler blokaj süresini kısaltabilir ve derinliğini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NEUCURİUM'un doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.1). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Diğer bütün nöromüsküler bloker ajanlarda olduğu gibi NEUCURİUM hamilelikte anneye beklenen yararları, fetüs üzerine muhtemel risklerinden fazla olduğuna inanılan durumlarda kullanılmalıdır. NEUCURİUM sezaryen ameliyatlarında kas gevşemesini sürdürmek için uygundur; çünkü atrakuryum önerilen dozları takiben plasentadan klinik açıdan anlamlı miktarda geçmez. NEUCURİUM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NEUCURİUM'un anne sütüne geçip geçmediđi bilinmemektedir.

Üreme yeteneđi/Fertilite

NEUCURİUM'un üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkisine dair çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NEUCURİUM'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir. NEUCURİUM, her zaman bir genel anestezi ile birlikte kullanılacaktır ve bu nedenle genel anestezi sonrasında araç ve makine kullanımı ile ilgili standart önlemler geçerlidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavi sırasında en yaygın sıklıkla bildirilen advers reaksiyonlar hipotansiyon (hafif, geçici) ve deride kızarıklıktır; bu olaylar histamin salınımı ile ilişkilendirilmektedir. Çok seyrek sıklıkla, bir veya daha fazla anestezi ajanı ile birlikte atrakuryum uygulanan hastalarda şiddetli anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın, yaygın ve yaygın olmayan sıklıklar klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek sıklıklar genellikle spontan verilerden çıkarılmıştır. "Bilinmiyor"

şeklindeki sıklık sınıflandırması, eldeki verilerden sıklığın tahmin edilemediği reaksiyonlar için kullanılmıştır.

Klinik Çalışma Verileri

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Hipotansiyon (hafif, geçici)#, deride kızarıklık #

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bronkospazm#

Pazarlama Sonrası Veriler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyon, şok, dolaşım yetmezliği ve kardiyak arrest dahil anafilaktoid reaksiyon

Çok seyrek sıklıkla, bir veya daha fazla anestezi ajan ile birlikte atrakuryum uygulanan hastalarda şiddetli anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Nöbetler

Atrakuryum ile beraber çeşitli başka ilaç alan YBÜ hastalarında nöbetler bildirilmiştir. Ancak bu hastaların genellikle nöbetleri tetikleyen bir veya daha çok medikal durumları olduğu bildirilmiştir (Örn: kraniyel travma, serebral ödem, viral ensefalit, hipoksik ensefalopati, üremi). Bu nöbetlerin laudanosin ile nedensel ilişkisi saptanmamıştır. Klinik çalışmalarda, plazma laudanosin konsantrasyonu ile nöbet oluşumu arasında herhangi bir korelasyon görülmemiştir.

Deri ve derialtı hastalıkları

Seyrek: Ürtiker

Kas-iskelet, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas güçsüzlüğü, miyopati.

YBÜ'ndeki ciddi hastalarda kas gevşeticilerin uzun süreli kullanımını takiben bazı kas güçsüzlüğü ve/veya miyopati raporları vardır. Bu hastaların birçoğu aynı zamanda

kortikosteroid de kullanan hastalardır. Atrakuryum kullanımı sırasında bu semptomlar nadiren görülmektedir ve aralarında nedensel ilişki saptanmamıştır.

Histamin salınımı ile ilişkilendirilmiş olan olaylar kare işareti (#) ile belirtilmektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler: Uzamış kas paralizi ve bunun sonuçları aşırı dozajın ana belirtisidir.

Tedavisi: Spontan solunum yeterli oluncaya kadar pozitif basınçlı ventilasyon ile suni solunumun sürdürülmesi gerekir. Bilinç bozulmayana kadar tam sedasyon gerekebilir. Geri dönüş atropin veya glikopirolat ile birlikte antikolinesteraz ilaçlar uygulanarak hızlandırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kas gevşeticiler, periferik etkili ajanlar – Diğer kuaterner amonyum bileşikleri

ATC kodu: M03AC04

Atrakuryum yüksek derecede selektif, kompetitif veya non-depolarizan nöromüsküler blokör ilaçtır (Non-depolarizan nöroblokörler, motor son-plaktaki reseptörlere bağlanarak asetilkolinin etkisini antagonize ederler. Atrakuryum cerrahi girişimlerde ve kontrollü ventilasyonun kolaylaştırılmasında yaygın olarak kullanılır). Atrakuryumun göz içi basıncına hiçbir direkt etkisi yoktur, dolayısıyla göz ameliyatlarında kullanılmaya uygundur.

Pediyatrik popülasyon: Yenidoğanlarda literatür raporlarından elde edilen kısıtlı veriler, çocuklarla karşılaştırıldığında bu popülasyonundaki atrakuryumun başlangıç süresinin ve etki gösterdiği sürenin değişkenlik gösterdiğini belirtmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Atrakuryum farmakokinetiği 0,3-0,6 mg/kg doz aralığında doğrusaldır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 20 dakikadır.

Dağılım:

Dağılım hacmi 0,16 l/kg'dır. Atrakuryumun plazma proteinlerine bağlanma oranı %82'dir. Metabolitlerin konsantrasyonu böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonu anormal YBÜ hastalarında daha yüksektir (Bkz. Bölüm 4.4). Bu metabolitler nöromüsküler bloğa katkıda bulunmaz.

Biyotransformasyon:

Atrakuryum spontan bir şekilde, ağırlıklı olarak plazma pH ve vücut sıcaklığı değerlerinde gerçekleşen ve inaktif olan bozunma ürünleri veren enzimatik olmayan bir dekompozisyon prosesi (Hofmann eliminasyonu) ile parçalanır. Yıkım ayrıca spesifik olmayan esteraz ile katalize olan ester hidroliziyle de oluşur. Atrakuryumun eliminasyonu böbrek ya da karaciğer fonksiyonuna bağlı değildir.

Eliminasyon:

Başlıca yıkım ürünleri laudanozin ve bir monokuarterner alkol olup ikisi de nöromüsküler bloke edici aktiviteye sahip değildir. Monokuarterner alkol, Hofmann eliminasyonu ile spontan yıkıma uğrar ve böbrek tarafından atılır. Laudanozin böbrek yoluyla atılır ve karaciğerde metabolize olur. Laudanozinin yarılanma ömrü normal böbrek ve karaciğer fonksiyonuna sahip hastalarda 3-6 saattir. Böbrek yetmezliğinde yaklaşık 15 saat ve böbrek ve karaciğer yetmezliğinde yaklaşık 40 saattir. Laudanozinin maksimum plazma düzeyi en yüksek böbrek veya karaciğer fonksiyonundan yoksun hastalardadır ve geniş ölçüde değişken olmakla birlikte ortalama 4 mcg/mL'dir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yoğun bakım ünitesindeki hastalar:

Anormal böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonu olan yoğun bakım ünitesi (YBÜ) hastalarında metabolitlerin konsantrasyonu daha yüksektir (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri). Ancak bu metabolitlerin nöromüsküler bloke edici etkisi yoktur.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenite çalışması yapılmamıştır. Diğer bölümlerde belirtilen veriler haricinde klinik öncesi güvenlik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzensülfonik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

NEUCURİUM yüksek pH'da inaktive olduğu için, herhangi bir alkali ajan ile birlikte aynı şırıngada karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2-8°C arasında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Sadece taşıma veya soğuk depo dışında geçici depolama için 25±2°C'ye kadar ısı derecelerinde kısa sürelerde tutulmasına izin verilebilir.

Açılmış ampullerdeki kullanılmamış NEUCURİUM atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml kapasiteli, 5 ml çözelti içeren, tip I, renksiz, cam ampullerde kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Ampul açma talimatları

Ampuller OPC (Tek Kırma Noktası) açma sistemi ile donatılmıştır ve aşağıdaki talimatlar doğrultusunda açılmalıdır:

- Şekil 1'de gösterildiği gibi ampülü alt kısmından tutunuz.
- Şekil 2'de gösterildiği gibi diğer elinizin başparmağını ampuldeki renkli noktaya bastırınız.

Şekil 1



Şekil 2



7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

242 / 73

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.05.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ