

KULLANMA TALİMATI

MUSCOBLOC® 50 mg/5 mL İ.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mg roküronyum bromür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum asetat, sodyum klorür, asetik asit (pH ayarlayıcı olarak), enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUSCOBLOC nedir ve ne için kullanılır?

MUSCOBLOC 5 mL'lik, 5 veya 10 cam flakon içeren karton kutularda ambalajlanmıştır.

MUSCOBLOC, 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. MUSCOBLOC 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, MUSCOBLOC'un etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen, başka bir ilaç daha verilir.

MUSCOBLOC ayrıca Yoğun Bakım Birimi'nde, kasları gevşek durumda tutmak amacıyla kullanılır.

2. MUSCOBLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUSCOBLOC'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

MUSCOBLOC'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

- Kas gevşeticilerine karşı alerji
- Böbrek fonksiyonunda azalma veya böbrek hastalığı
- Kalp hastalığı
- Ödem (örneğin ayak bileklerinizde sıvı tutulması)
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığı veya karaciğer fonksiyonunda azalma
- Sinirleri veya kasları etkileyen hastalıklar

-Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, anesteziistinize bildiriniz. Malign hipertermi öykünüz varsa (hızlı kalp atışıyla ani ateş, hızlı nefes alma ve sertlik, kaslarınızda ağrı ve/veya zayıflık)

Belirli tıbbi durumlar, MUSCOBLOC'un etki mekanizması üzerinde etkilidir. Örneğin;

- Kandaki potasyum düzeyinin düşük olması
- Kandaki magnezyum düzeyinin yüksek olması
- Kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olması
- Kandaki protein düzeylerinin düşük olması
- Vücutta aşırı su kaybı, örneğin hastalık sebebiyle, ishal veya terlemeye bağlı olarak
- Kandaki karbon dioksit miktarının çok fazla olması
- Aşırı nefes alıp vermeye bağlı olarak, kandaki karbon dioksit miktarının çok az olması (*alkaloz*)
- Genel sağlık durumunun bozuk olması
- Aşırı kilolu olma durumu (*obezite*)
- Yanıklar
- Hipotermi (vücut sıcaklığının düşmesi)

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

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

MUSCOBLOC'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anestezistiniz yine de size ESMERON 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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, size MUSCOBLOC verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz.

MUSCOBLOC'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. MUSCOBLOC 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

MUSCOBLOC'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde önemli bir etkisi vardır. Roküronyum bromürün nöromusküler bloke edici etkisinden tamamen kurtulduktan sonraki ilk 24 saat boyunca potansiyel olarak tehlikeli makinelerin kullanılması veya araba sürülmesi önerilmez.

MUSCOBLOC'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir. Yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Eğer diğer bazı ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız anesteziste söyleyiniz. Bu ilaçlara reçetesiz olarak aldığınız bitkisel ürünler veya ilaçlar da dahildir.

MUSCOBLOC diğer ilaçları etkileyebilir veya diğer ilaçlardan etkilenebilir. Aşağıdaki ilaçlar, MUSCOBLOC'un etkilerinde değişikliğe neden olabilir:

MUSCOBLOC'un etkisini artıran ilaçlar:

- Belirli antiinflamatuvar (iltihap önleyici ilaçlar) (kortikostreoridler)
- Bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antibiyotikler)
- Bipolar bozukluk (manik-depresif) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- Kalp hastalıklarında veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kinidin, idrar söktürücüler (diüretik), kalsiyum kanal blokerleri beta-blokerler)
- Sıtma tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- Magnezyum tuzları

MUSCOBLOC'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 MUSCOBLOC'un etkisini farklılaştıracak ilaçlar verilebilir. Bunlar belirli anestezipler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin veya MUSCOBLOC'un etkisini tersine çeviren ilaçlardır. MUSCOBLOC belirli anesteziplerin daha hızlı etki etmesine sebep olabilir. Anestezistiniz MUSCOBLOC'un doğru dozunu sizin için belirlerken, bu durumu hesaba katacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MUSCOBLOC nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz aşağıdaki bilgilere göre MUSCOBLOC dozunu belirleyecektir:

- Anestezi 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**

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

MUSCOBLOC, çocuklarda (yeni doğanlar ve ergenler) ve yaşlılarda kullanılabilir, ancak anestezistinizin önce tıbbi geçmişinizi değerlendirmesi gerekir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

- **Özel kullanım durumları**

Karaciğer/Böbrek yetmezliği

Roküronyum safra ve üreye geçtiğinden, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer MUSCOBLOC'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUSCOBLOC kullandıysanız

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

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

MUSCOBLOC'u kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

MUSCOBLOC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan

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

Çok seyrek

- Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar (nefes almada zorluk, dolaşım bozukluğu, şok)
- Hava yollarında kasların krampı (bronkospazm) ile birlikte göğüste sıkışma
- Göğüste hırıltı
- Deride değişiklikler (örneğin şişkinlik, kızarıklık, döküntü veya kabarcıklar)
- Kaslarda güçsüzlük ya da felç
- Yoğun bakım ünitesindeki kritik hastalarda MUSCOBLOC 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 enfarktüsü) ile sonuçlanan şiddetli alerjik koroner kan damarları spazmı (Kounis sendromu)
- Işık veya diğer uyarımlarla 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. MUSCOBLOC’un saklanması

MUSCOBLOC ‘u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MUSCOBLOC, hastanede saklanır. 2°C - 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Ürün buzdolabı dışındaki 30°C ‘ye kadar sıcaklıklarda, en fazla 12 hafta boyunca saklanabilir. Seyreltildikten sonra derhal kullanılmalıdır Buzdolabından alınan ürün, tekrar buzdolabına konulmamalıdır. Saklama süresi raf ömrünü aşmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUSCOBLOC’u kullanmayınız.

Çözeltide tanecikler mevcut olduğunu veya çözeltilinin berrak olmadığını fark ederseniz, MUSCOBLOC’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

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 MUSCOBLOC'un şu infüzyon sıvılarıyla uyumlu olduğu gösterilmiştir: %0,9 NaCl, %5 dekstroz, %0,9 NaCl - %5 dekstroz içeren çözelti, enjeksiyon için steril su, Ringer Laktat ve Haemaccel.

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