

KULLANMA TALİMATI

ROCUREX 50 mg/5 mL enjeksiyonluk çözelti

Toplardamar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Roküronyum bromür.

Yardımcı maddeler: Sodyum asetat trihidrat, 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. ***ROCUREX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ROCUREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ROCUREX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ROCUREX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROCUREX nedir ve ne için kullanılır?

ROCUREX, 10 adet 6 mL'lik renksiz Tip I cam flakon içeren karton kutularda ambalajlanmıştır. ROCUREX, 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. ROCUREX 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, ROCUREX'in etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen, başka bir ilaç daha verilir.

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

2. ROCUREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROCUREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

ROCUREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tıbbi geçmişiniz, ROCUREX'in 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, anesteziyolojiye bildiriniz.
Malign hipertermi öykünüz varsa (hızlı kalp atışıyla ani ateş, hızlı nefes alma ve sertlik, kaslarınızda ağrı ve/veya zayıflık)

Belirli tıbbi durumlar, ROCUREX'in 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 ROCUREX dozuna karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

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

Yiyecek ve içecek ile kullanımı

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anesteziyolojiye yine de size ROCUREX verebilir, ancak öncelikle bunu görüşmeniz gereklidir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı

planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce anesteziyistinize veya başka bir doktora danışınız.

ROCUREX 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 ROCUREX verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz.

ROCUREX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ROCUREX 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

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

ROCUREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

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

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

ROCUREX'in etkisini artıran ilaçlar:

- bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antibiyotikler)
- kalp hastalıklarında veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (idrar söktürücü tabletler, kalsiyum kanalı blokerleri, beta blokerleri ve kinidin)
- belirli antiinflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlar (kortikostreoidler)
- bipolar bozukluk (manik-depresif) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- magnezyum tuzları
- sıtma tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar

ROCUREX'in 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 ROCUREX'in etkisini değiştirebilecek ilaçlar verilebilir. Bunlar belirli anestezikler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin veya ROCUREX'in etkisini tersine çeviren ilaçları içermektedir. ROCUREX belirli anesteziklerin daha hızlı etki etmesine

sebeep olabilir. Anestezistiniz ROCUREX'in 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. ROCUREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdaki bilgilere göre ROCUREX 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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar kullanımı

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

Yaşlılarda kullanımı

ROCUREX, 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 ROCUREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROCUREX kullandıysanız

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

ROCUREX'i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

ROCUREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROCUREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.

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 1000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- ROCUREX'in fazla etki göstermesi veya yeterince etki göstermemesi
- ROCUREX'in 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 ROCUREX 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 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği

hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ROCUREX'in saklanması

ROCUREX, hastanede saklanır. 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Ürün buzdolabı dışında 25°C'ye kadar sıcaklıklarda, en fazla 12 hafta boyunca saklanabilir.

Buzdolabından alınan ürün, tekrar buzdolabına konulmamalıdır. Saklama süresi, raf ömrünü aşmamalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROCUREX'i kullanmayınız.

Çözeltide tanecikler mevcut olduğunu veya çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz, ROCUREX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ergene/TEKİRDAĞ

Üretim yeri:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ergene/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 ROCUREX'in şu infüzyon sıvılarıyla uyumlu olduğu gösterilmiştir: % 0,9 NaCl, % 5 dekstroze, % 0,9 NaCl - %5 dekstroze içeren çözelti, enjeksiyon için steril su, Ringer Laktat ve Haemaccel.

Seyreltikten sonra hemen kullanılmadığı takdirde 2-8 °C'de 24 saat stabildir.
Kullanılmamış solüsyonlar atılmalıdır.