

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**TRACRIUM 50 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
Besilat de atracurium

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este TRACRIUM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra TRACRIUM
3. Cum vă este administrat TRACRIUM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRACRIUM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRACRIUM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tracrium aparține unui grup de medicamente numite relaxante musculare.

În mod normal, nervii trimit mesaje la mușchi prin impulsuri. Tracrium acționează prin blocarea acestor impulsuri, astfel încât mușchii se relaxează.

Tracrium este utilizat în spital, înainte de intervenția chirurgicală, pentru obținerea unui efect relaxant al mușchilor corpului și realizarea mai ușoară a intubației traheale (procedură prin care se introduce în plămâni un tub prin care se va realiza respirația artificială în timpul operației).

De asemenea este utilizat ca adjuvant în unitățile de terapie intensivă (ATI), pentru facilitarea intubației traheale și a ventilației mecanice.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA TRACRIUM

Tracrium vă va fi administrat numai împreună cu un anestezic general adecvat și numai sub supravegherea atentă a unui medic anestezișt experimentat, care are la dispoziție facilitățile adecvate pentru intubație traheală și respirație artificială.

Nu trebuie să vi se administreze Tracrium

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la atracurium, cisatracurium sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6)..

Dacă credeți că această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Tracrium.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Tracrium, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă aveți alergii sau astm bronșic;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la medicamente care blochează transmisia impulsurilor
- între nervi și mușchi, similare cu Tracrium;

- dacă sunteți diagnosticat cu slăbiciune musculară, oboseală sau dificultăți de coordonare a mișcărilor (*miastenia gravis*);
- dacă aveți boli neuromusculare;
- dacă aveți boli de inimă sau dacă sunteți sensibil la scăderea marcată a tensiunii arteriale;
- dacă aveți tulburări severe ale electroliților în sânge (valori anormale ale concentrațiilor ionilor de sodiu, potasiu sau clor în sânge dumneavoastră);
- dacă ați avut de curând arsuri severe, care au necesitat îngrijiri medicale.

Dacă credeți că oricare dintre situațiile enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

Copii

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii cu vârstă de până la o lună.

Tracrium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente, inclusiv medicamente disponibile fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot influența efectul Tracrium. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- aneestezice (utilizate pentru a reduce conștiința și durerea în timpul procedurilor chirurgicale), cum sunt halotan, izofluran, enfluran sau ketamină;
- antibiotice (utilizate pentru tratarea infecțiilor) cum sunt aminoglicozide, polimixine, spectinomycină, tetracilină, lincomycină și clindamicină;
- medicamente antiaritmice (utilizate în tratamentul tulburărilor ritmului inimii), cum sunt propranolol, oxprenolol, blocante ale canalelor de calciu, lidocaină, procainamidă și chinidină;
- medicamente pentru eliminarea apei (medicamente diuretice), cum sunt furosemid, manitol, diuretice tiazidice și acetazolamidă;
- săruri de magneziu (împiedică scăderea concentrațiilor de magneziu în corp);
- medicamente pentru tratarea bolilor mintale, cum sunt litiu sau clorpromazină;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială), cum sunt trimetofan și hexametoni;
- medicamente pentru tratamentul inflamației articulare (medicamente antireumatice), cum sunt clorochină și penicilamină;
- medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer, cum este donepezil;
- steroizi (utilizați în tratamentul inflamațiilor sau astmului bronșic), cum este prednisolon;
- medicamente pentru tratamentul convulsiilor (epilepsie), cum este fenitoina.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru recomandări înaintea administrării acestui medicament. Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiile terapeutice pentru dumneavoastră și riscurile administrării Tracrium pentru copilul dumneavoastră.

Tracrium poate fi administrat pentru menținerea relaxării musculare și eliberarea tensiunii musculare în timpul operației de cezariană. Nu se cunoaște dacă Tracrium trece în lapte. Ca urmare, nu vi se va administra acest medicament dacă alăptați sau veți fi sfătuită să întrerupeți alăptarea pe durata tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Poate fi periculos să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje prea devreme după o intervenție chirurgicală. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să așteptați până când puteți desfășura astfel de activități.

3. CUM VĂ ESTE ADMINISTRAT TRACRIUM

Tracrium vă va fi administrat numai în spital, de către un medic cu experiență.

Ce cantitate va fi administrată

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă de Tracrium în funcție de:

- greutatea dumneavoastră corporală;
- extinderea și durata relaxării musculare necesare;
- de felul în care răspundeți dumneavoastră (reacția) la administrarea medicamentului.

Cum se utilizează Tracrium

Tracrium poate fi administrat fie prin injecție, fie în perfuzie (în acest caz medicamentul este administrat continuu într-o venă o perioadă mai lungă de timp).

Medicul dumneavoastră va decide modul de administrare și doza potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de greutate și tipul operației la care veți fi supus.

Mai multe informații găsiți la sfârșitul acestui prospect ("**Informații destinate numai medicilor și personalului medical**").

Utilizarea la copii

La copii cu vârstă de până la o lună nu trebuie să se administreze acest medicament.

Dacă vi se administrează mai mult Tracrium decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat doar pe durata spitalizării și de către un medic calificat corespunzător, este foarte puțin probabil să vi se administreze prea mult sau prea puțin.

Cu toate acestea, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă sunteți îngrijorat(ă). În cazul administrării unor doze mai mari decât cele recomandate, vor fi aplicate imediat măsurile corespunzătoare.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tracrium poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vi se întâmplă oricare dintre următoarele:

Reacții adverse foarte rare (care au apărut la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- **reacții alergice severe** (reacții anafilactice, reacții anafilactoide, inclusiv șoc anafilactic), insuficiență circulatorie și stop cardiac. Acestea au apărut la pacienți cărora li s-a administrat Tracrium în asocieră cu unul sau mai multe anestezice,
- respirație șuierătoare bruscă, durere în piept sau apăsare în piept,
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii,
- scăderea ritmului cardiac.

Cele prezentate mai sus sunt reacții adverse foarte rare dar grave. Puteți avea nevoie urgentă de îngrijiri medicale.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil:

Reacții adverse frecvente (care au apărut la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 de pacienți):

- scăderea tensiunii arteriale (ușoară, trecătoare),
- înroșirea pielii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care au apărut la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți):

- dificultăți în respirație (datorate îngustării căilor respiratorii) sau tuse.

Reacții adverse rare (care au apărut la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de pacienți):

- erupție cutanată cu noduli sau urticarie în orice zonă a corpului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- convulsii
- afectarea mușchilor, slăbiciune musculară.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine severă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRACRIUM

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C-8°C), în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați Tracrium după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP:”.Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru o singură utilizare. Odată deschis, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate doar soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Tracrium

- Substanța activă este besilatul de atracurium. Fiecare mililitru de soluție injectabilă/perfuzabilă conține besilat de atracurium 10 mg.
- Celelalte componente sunt acid benzen sulfonic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tracrium și conținutul ambalajului

Tracrium 50 mg/5 ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile.

Este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă a câte 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irlanda

Fabricantul

Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrasse 32-36,
23843 Bad Oldesloe,
Germania

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90,
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italia

Aspen Pharma Ireland Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24
Irlanda

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Doze și mod de administrareDoze

Similar altor blocante neuromusculare, doza de besilat de atracurium trebuie stabilită individual pentru fiecare pacient. Pentru stabilirea dozei, trebuie să se țină cont de metoda de anestezie și durata prevăzută pentru intervenția chirurgicală, metoda de sedare și durata prevăzută pentru ventilația mecanică, posibila interacțiune cu alte medicamente administrate concomitent, precum și starea clinică a pacientului.

*Adulți**Doze pentru injecție intravenoasă*

Besilatul de atracurium este administrat prin injecție intravenoasă.

La adulți, dozele recomandate sunt cuprinse între 0,3 și 0,6 mg/kg (în funcție de durata necesară menținerii efectului complet de blocare neuromusculară) și determină efect relaxant adecvat pentru o perioadă de 15 până la 35 de minute.

Intubația traheală poate fi realizată, în general, în 90 de secunde de la injectarea intravenoasă a 0,5-0,6 mg/kg besilat de atracurium.

Dacă este necesar, blocul complet poate fi prelungit prin administrarea unor doze suplimentare de 0,1-0,2 mg/kg. Administrarea unor doze suplimentare succesive nu determină creșterea cumulativă a efectului blocant neuromuscular.

Decurarizarea spontană după terminarea efectului blocant se produce în aproximativ 35 de minute, măsurată prin remiterea răspunsului tetanic la 95% din funcția neuromusculară normală.

Blocul neuromuscular produs de besilatul de atracurium poate fi anulat rapid prin administrarea unei doze standard de anticolinesterazice, cum sunt neostigmina și edrofonium, concomitent sau precedată de atropină, fără producerea recurarizării.

Doze pentru perfuzie intravenoasă

După administrarea în *bolus* a unei doze inițiale de 0,3-0,6 mg/kg, besilatul de atracurium poate fi utilizat pentru menținerea blocului neuromuscular în timpul procedurilor chirurgicale cu durată lungă, prin administrare în perfuzie continuă cu o viteză de perfuzie de 0,3 până la 0,6 mg/kg și oră.

Besilatul de atracurium poate fi administrat în perfuzie în timpul intervențiilor chirurgicale care necesită by-pass cardiopulmonar cu viteza de perfuzare recomandată. Inducerea hipotermiei până la o temperatură de 25-26°C scade rata de inactivare a besilatului de atracurium, astfel încât blocul neuromuscular complet poate fi menținut la aceste temperaturi scăzute prin scăderea la aproximativ jumătate a vitezei inițiale de perfuzare.

Copii și adolescenți

Doza per kg la adolescenți și copii cu vârstă peste o lună este aceeași ca la adulți. Deoarece datele disponibile nu sunt suficiente, nu este recomandată administrarea de besilat de atracurium la nou-născuți (vezi pct. 5.1).

Vârstnici

Besilatul de atracurium poate fi utilizat la vârstnici în dozele standard. Totuși, se recomandă ca doza inițială să fie la limita minimă a intervalului de dozare și să fie administrată lent.

Insuficiență renală sau hepatică

Besilatul de atracurium poate fi utilizat în dozele standard pentru toate gradele de funcționare renală sau hepatică, inclusiv în insuficiența în stadiu terminal.

Afecțiuni cardiovasculare

În cazul pacienților cu afecțiuni cardiovasculare semnificative clinic, doza inițială de besilat de atracurium trebuie administrată în decursul a 60 de secunde.

Secția de Anestezie/Terapie Intensivă (ATI)

După o doză inițială de 0,3-0,6 mg/kg administrată în *bolus* opțional, besilatul de atracurium poate fi utilizat pentru menținerea blocului neuromuscular prin administrare în perfuzie continuă cu o viteză de perfuzie de 11 până la 13 micrograme/kg și minut (0,65-0,78 mg/kg și oră). Este posibil să existe o mare variabilitate interindividuală în ceea ce privește dozele necesare. În plus, poate fi necesară ajustarea dozelor pe parcurs. La unii pacienți sunt necesare viteze de perfuzie mici, de 4,5 micrograme/kg și minut (0,27 mg/kg și oră) sau mari, de 29,5 micrograme/kg și minut (1,77 mg/kg și oră).

Decurarizarea după administrarea în perfuzie a besilatului de atracurium la pacienții din ATI este independentă de durata administrării.

Revenirea spontană la un raport TOF (suita de 4 stimulări) > 0,75 (care reprezintă raportul între stimulul cel mai mare din seria de 4 și primul stimul) se poate produce în aproximativ 60 de minute. În studiile clinice a fost observat un interval de 32 până la 108 minute.

Monitorizare

Similar celorlalte blocante neuromusculare, se recomandă monitorizarea funcției neuromusculare în timpul utilizării Tracrium pentru individualizarea dozelor necesare.

Incompatibilități

Besilatul de atracurium este inactivat de pH-ul crescut. Ca urmare, nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu tiopental sau orice soluție alcalină. Besilatul de atracurium este o soluție hipotonă. Ca urmare, nu trebuie amestecat cu sângele integral pentru transfuzie și nu trebuie administrat prin intermediul aceluiași dispozitiv de perfuzie.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente decât cele menționate în tabelul de mai jos.

Instrucțiuni de manipulare

Pentru o singură utilizare. Odată deschis, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

Atracurium este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile pentru următoarele perioade de timp:

<i>Soluție perfuzabilă</i>	<i>Perioadă de stabilitate</i>
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% Farmacopeea Britanică (BP)	24 de ore
Soluție perfuzabilă de glucoză 5% Farmacopeea Britanică (BP)	8 ore
Soluție injectabilă Ringer Farmacopeea Statelor Unite (USP)	8 ore
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,18% și glucoză 4% Farmacopeea Britanică (BP)	8 ore
Soluție perfuzabilă de lactat de sodiu compus (Soluție Hartmann injectabilă) Farmacopeea Britanică (BP)	4 ore

În cazul diluției cu aceste soluții, pentru realizarea de concentrații de besilat de atracurium de 0,5 mg/ml și mai mult, soluțiile obținute sunt stabile la lumina zilei pentru perioada stabilită la temperaturi până la 30°C.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.