

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mivacron, injekční roztok 2 mg/ml (Mivacurii chloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Mivacron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mivacron používat
3. Jak se Mivacron používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mivacron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mivacron a k čemu se používá

Mivacron patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných myorelaxancia (svalová relaxancia). Používá se u dospělých, dětí a kojenců ve věku od 2 měsíců:

- jako součást celkové anestezie k uvolnění kosterního svalstva v průběhu chirurgických zákroků;
- k usnadnění tracheální intubace (zavedení rourky do dýchací trubice), která slouží k udržení volných dýchacích cest a k usnadnění umělého dýchání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mivacron používat

Mivacron Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na mivakurium nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže víte, že jste homozygotním nositelem(nositelkou) atypického genu plazmatické cholinesterázy.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Mivacron sdělte svému lékaři, pokud:

- trpíte onemocněním nazývaným myasthenia gravis (projevujícím se výraznou svalovou slabostí);
- trpíte jiným neuromuskulárním (týkajícím se nervů a svalů) onemocněním nebo kachexií (celkovou sešlostí, chátráním a hubnutím spojenými s výraznou slabostí);
- máte popáleniny, které vyžadují léčbu;
- jste někdy měl(a) alergickou reakci na jakýkoli lék ze skupiny svalových relaxancií, který Vám byl podán v průběhu operačního zákroku.

Před podáním přípravku Mivacron se poradte se svým lékařem, pokud máte nebo jste někdy měl(a) některé z následujících onemocnění:

- tetanus;
- těžké nebo dlouhodobé infekce jako je tuberkulóza (TBC);

- průduškové astma;
- jakékoli dlouhodobé onemocnění, po kterém jste velmi zesláblý(á);
- rakovina;
- chudokrevnost (anemie);
- podvýživa (malnutrice);
- snížená činnost štítné žlázy;
- onemocnění srdce;
- žaludeční vředy;
- popáleniny;
- onemocnění jater nebo ledvin.

Prosím, rovněž informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo v období šestinedělí.

Další léčivé přípravky a Mivacron

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je, že některé léky mohou ovlivnit to, jak Mivacron působí, nebo mohou vyvolat nežádoucí účinky.

Svého lékaře informujte zejména, pokud užíváte některé z následujících léků:

- anestetika (užívají se ke znecitlivění a snížení vnímání bolesti během chirurgických zákroků);
- antibiotika (užívají se k léčbě infekcí);
- antiarytmika (užívají se k léčbě poruch srdečního rytmu);
- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku;
- diuretika, např. furosemid (užívají se k odvodnění organismu);
- antirevmatika (užívají se k léčbě zánětů kloubů), např. chlorochin, D-penicilamin;
- steroidy;
- léky užívané k léčbě záchvatů (epilepsie), např. fenytoin;
- léky užívané k léčbě psychických poruch, např. lithium, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), chlorpromazin (může se užívat i k léčbě nevolnosti);
- léky obsahující hořčík.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Jste-li těhotná, bude Vám Mivacron podán pouze v případě, že přínos pro Vás převáží riziko pro Vaše dítě.

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Mivacron vylučuje do mateřského mléka, proto se o možnosti kojení poraďte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Řídit a obsluhovat stroje může být krátce po podstoupení operace nebezpečné. Lékař Vám řekne, jak dlouho máte vyčkat, než znovu budete moci řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Mivacron používá

Neočekává se od Vás, že si budete tento léčivý přípravek podávat sám(sama). Vždy Vám bude podáván pod dohledem zkušeného lékaře.

Mivacron Vám může být podán:

- formou jednorázové injekce do žíly;
- formou kontinuální (nepřetržitě) infuze do žíly. Tímto způsobem je Vám léčivo podáváno pomalu po delší časové období.

Lékař rozhodne, jakým způsobem a v jaké dávce Vám bude přípravek podán. Způsob podání a dávka závisí na:

- Vaší tělesné hmotnosti;
- požadovaném rozsahu a délce trvání uvolnění svalstva;
- Vaší očekávané odpovědi na léčbu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 člověka z 10 000)

Alergické reakce

Jestliže se u Vás objeví alergická reakce, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- náhlou dušnost, bolest nebo tíži na hrudi;
- otoky očních víček, tváří, rtů, úst nebo jazyka;
- vyrážku s puchýřky nebo kopřivku kdekoli na těle;
- mdlobu.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 člověka z 10):

- návaly - pocity horka a návalu krve do hlavy provázené zarudnutím v horní polovině těla a pocením.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 člověka ze 100):

- zrychlená srdeční činnost;
- snížení krevního tlaku;
- sípání nebo kašel;
- vyrážka, červené zbarvení kůže.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Mivacron uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co Mivacron obsahuje

- Léčivou látkou je mivacurii chloridum 2,14 mg, což odpovídá mivacurium 2 mg v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou roztok kyseliny chlorovodíkové (1 mol/l) a voda na injekci.

Jak Mivacron vypadá a co obsahuje toto balení

Mivacron je čirý bezbarvý, nejvýše slabě nažloutlý roztok prakticky prostý částic.

Mivacron je dodáván v odlamovacích ampulích z bezbarvého skla. Jednotlivá balení obsahují 5 ampulí po 5 ml nebo 5 ampulí po 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko
Tel: +420 228880774

Výrobce

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., San Polo di Torrile, Parma, Itálie
Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irsko
Aspen Bad Oldesloe GmbH, 32-36 Industriestrasse, 23843 Bad Oldesloe, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 4. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Protože přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační přísadu, je nutné injekce používat za přísně aseptických podmínek a ředění provádět bezprostředně před použitím. Nespoteřované zbytky roztoku v otevřených ampulkách je třeba zlikvidovat.

Roztok mivakuria je kyselý (s hodnotou pH přibližně 4,5) a nesmí se mísit ve stejné injekční stříkačce ani podávat stejnou jehlou současně se silně alkalickými roztoky (například roztoky barbiturátů). Bylo prokázáno, že mivacurium je kompatibilní s některými běžně perioperačně používanými léčivy podávanými ve formě kyselých roztoků, např. fentanylem, alfentanilem, sufentanilem, droperidolem a midazolamem.

Pokud se používá stejná zavedená jehla nebo kanyla k podávání mivakuria i pro jiná anestetika, jejichž kompatibilita nebyla doložena, doporučuje se po každém podání léčiva kanylu propláchnout fyziologickým roztokem.

Injekce Mivacron jsou kompatibilní s těmito infuzními roztoky:

- infuzní roztok chloridu sodného (0,9%);
- infuzní roztok glukózy (5%);
- infuzní roztok chloridu sodného (0,18%) a glukózy (4%);
- infuzní roztok Ringer-laktátu.