

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Tracrium 25 mg/2,5 ml injekční/infuzní roztok  
Tracrium 50 mg/5 ml injekční/infuzní roztok  
Tracrium 250 mg/25 ml injekční/infuzní roztok

atracurium-besilát

**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, lékárníka 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.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Tracrium a k čemu se používá**

Přípravek Tracrium patří do skupiny léků nazývaných myorelaxancia. Používá se jako doplněk celkové anestezie k uvolnění svalového napětí během různých druhů chirurgických zákroků a k usnadnění tracheální intubace (zavedení trubičky do průdušnice, pro podporu dýchání při anestezii). Přípravek Tracrium je také používán na jednotkách intenzivní péče.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tracrium používat**

##### **Přípravek Tracrium Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na atracurium-besylát, cisatracurium nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud se domníváte, že se Vás toto týká, řekněte to svému lékaři dříve, než Vám bude přípravek Tracrium podán.

##### **Upozornění a opatření**

Před zahájením podávání přípravku Tracrium informujte svého lékaře:

- jestliže máte alergii nebo průduškové astma
- jestliže se u Vás již dříve vyskytla reakce přecitlivělosti na jiné přípravky podobné přípravku Tracrium, které blokují přenos vzruchu mezi nervem a svalem
- jestliže trpíte svalovou slabostí, únavou nebo obtížemi s koordinací pohybů (*myasthenia gravis*)
- jestliže trpíte nervosvalovou poruchou
- jestliže máte srdeční onemocnění nebo jste citliví na pokles krevního tlaku
- jestliže jste v nedávné době utrpěl(a) těžké popáleniny, které si vyžádaly lékařskou pomoc.

Pokud se domníváte, že se Vás cokoli z výše uvedeného může týkat, poraďte se se svým lékařem.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Tracrium**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Tracrium. Mezi tyto léky patří:

- anestetika (používaná ke snížení vědomí a bolesti během chirurgického zákroku), jako jsou halothan, isofluran, enfluran nebo ketamin
- antibiotika (používaná k léčbě infekcí), jako jsou aminoglykosidy, polymyxiny, spektinomycin, tetracykliny, linkomycin a klindamycin
- antiarytmika (používaná k léčbě poruch srdečního rytmu), jako jsou propanolol, oxprenolol, blokátory kalciových kanálů, lidokain, prokainamid a chinidin
- léky používané ke snížení množství vody v těle (diuretika), jako je furosemid, mannitol, thiazidová diuretika a acetazolamid
- soli hořčíku (užívané k předcházení nízkých hladin hořčíku v těle)
- léky používané k léčbě duševních poruch, jako je lithium nebo chlorpromazin
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), jako jsou trimetafan a hexamethonium
- léky používané k léčbě zánětu kloubů (antirevmatika), jako jsou chlorochin a penicilamin
- léky používané k léčbě Alzheimerovy choroby, jako je donepezil
- steroidy (používané k léčbě zánětů nebo léčbě astmatu), jako je prednisolon
- léky používané k léčbě záchvatů (epilepsie), jako je fenytoin

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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. Váš lékař zváží prospěch léčby pro Vás proti riziku podání přípravku Tracrium pro Vaše dítě.

Přípravek Tracrium se může použít k udržování uvolnění svalového napětí při císařském řezu.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Řídit nebo obsluhovat stroje brzy po operaci může být nebezpečné. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho musíte počkat, než budete moci řídit nebo obsluhovat stroje.

Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

## **3. Jak se přípravek Tracrium používá**

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

### **Jaké množství přípravku se podává**

Váš lékař určí správnou dávku přípravku Tracrium podle:

- vaší hmotnosti
- rozsahu a doby požadovaného uvolnění svalového napětí
- vaší předpokládané odpovědi (reakci) na podání léku

### **Jak je přípravek Tracrium podáván**

Přípravek Tracrium může být podán:

- jako jednotlivá injekce do žíly (intravenózní bolus)
- jako kontinuální (nepřetržitá) infuze (obvykle s použitím infuzní pumpy) do žíly. V tomto případě je léčivo podáváno pomalu během určitého časového období.

### **Použití u dětí**

Přípravek není určen k podání novorozencům do 1 měsíce věku.

## **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Tracrium, než mělo být**

Účinky přípravku Tracrium jsou pečlivě sledovány v průběhu celého zákroku a v průběhu intenzivní péče. V případě podání příliš velké dávky budou ihned provedena příslušná opatření.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

#### **Alergické reakce (reakce přecitlivělosti) včetně anafylaktického šoku (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)**

Pokud se u Vás dostaví alergická reakce, zavolejte ihned lékaře nebo zdravotní sestru. Projevy alergické reakce mohou zahrnovat:

#### **Časté nežádoucí účinky**

*Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů:*

- nízký krevní tlak (*hypotenze*), většinou mírná a přechodná
- zrudnutí kůže

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

*Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů:*

- obtíže s dýcháním a pískání (*bronchospasmus*)

#### **Vzácné nežádoucí účinky**

*Mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů:*

- kopřivka

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

*Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů:*

- náhlá dušnost, bolest nebo tíže na hrudníku
- otok očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka
- zpomalení srdečního tepu
- šok, oběhové selhání a srdeční zástava

#### **Další nežádoucí účinky**

*Četnost jejich výskytu není známa:*

- křeče
- svalové poruchy (*myopatie*), svalová slabost

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek Tracrium uchovávat**

Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Ampulky/lahvičky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, ampulce a štítku na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření ampulky/lahvičky nesmí být přípravek opětovně použit.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tracrium obsahuje**

- Léčivou látkou je atrakurium-besilát. Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 10 mg atrakurium-besilátu.

Jedna ampulka (2,5 ml) obsahuje 25 mg atrakurium-besilátu.

Jedna ampulka (5 ml) obsahuje 50 mg atrakurium-besilátu.

Jedna lahvička (25 ml) obsahuje 250 mg atrakurium-besilátu.

- Pomocnými látkami jsou roztok kyseliny besilové a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Tracrium vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční/infuzní roztok Tracrium je čirý, bezbervý až slabě nažloutlý roztok, prakticky bez částic.

Tracrium 25 mg/2,5 ml, Tracrium 50 mg/5 ml:

Ampulky z bezbarvého skla, plastový ochranný obal, krabička.

Tracrium 250 mg/25 ml:

Lahvička z bezbarvého skla s gumovou zátkou a Al uzávěr s plastovým odtrhávacím krytem (flip-off), krabička.

Velikosti balení:

Tracrium 25 mg/2,5 ml: 5 x 2,5 ml

Tracrium 50 mg/5 ml: 5 x 5,0 ml

Tracrium 250 mg/25 ml: 2 x 25 ml

Na trhu nemusí být k dispozici 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 (ampulky a lahvičky)**

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

#### **Výrobce (lahvičky)**

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

#### **Výrobce (ampulky)**

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

## Vysvětlení cizojazyčných údajů uvedených na obalech přípravku Tracrium:

EXP = použitelné do

Lot = číslo šarže

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 9. 2023**

---

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).

---

### Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Ampulky/lahvičky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Po otevření ampulky/lahvičky nesmí být přípravek opětovně použit.

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 °C až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Tracrium je inaktivováno v prostředí s vysokou hodnotou pH, a proto se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s roztoky thiopentalu nebo jinými alkalicky reagujícími roztoky.

Je-li za místo aplikace vybrána malá žíla, je třeba ji po injekci přípravku Tracrium propláchnout fyziologickým roztokem. Podávají-li se kromě přípravku Tracrium stejnou zavedenou jehlou nebo kanylou i jiná léčiva, je zapotřebí po aplikaci každého léčiva propláchnout dostatečným objemem fyziologického roztoku.

Tracrium je hypotonický roztok, a nesmí se proto podávat stejným žilním přístupem jako krevní transfuze.

Přípravek Tracrium je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky:

Infuzní roztok	Doba, po kterou je roztok stabilní
izotonický infuzní roztok chloridu sodného (0,9% m/V)	24 hodin
izotonický infuzní roztok glukózy (5% m/V)	8 hodin
Ringerův roztok	8 hodin
izotonický infuzní roztok chloridu sodného (0,18 % m/V) s glukózou (4% m/V)	8 hodin
Hartmannův roztok	4 hodiny

Roztoky jsou stabilní (při koncentraci atrakurim-besilátu  $\geq 0,5$  mg/ml) po výše uvedené dobu při teplotě do 30 °C.