

Příbalová informace: informace pro uživatele

Arduan 2 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pipecuronii bromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude injekce podána, 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 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 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Arduan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vaše léčba přípravkem Arduan
3. Jak Vám bude přípravek Arduan podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arduan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Arduan a k čemu se používá

Arduan je takzvaný nedepolarizující nervosvalový blokátor s dlouhodobým působením. Blokuje přenos vzruchu mezi zakončením motorického nervu a příčně pruhovaným svalem a tím navozuje svalovou relaxaci nebo jinými slovy dočasnou svalovou obrnu. Tato svalová relaxace je potřebná během některých operací. Během působení přípravku je třeba použít umělou plicní ventilaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne Vaše léčba přípravkem Arduan

Přípravek Arduan Vám nesmí být podán

- pokud jste alergický(á) na pipekuronium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Arduan může být podán jen zkušeným lékařem nebo pod jeho dohledem a je třeba mít k dispozici potřebné vybavení pro umělou plicní ventilaci.

Než Vám bude injekce přípravku Arduan podána, poraďte se svým lékařem

- jestliže trpíte onemocněním jater;

- jestliže trpíte jakýmkoli systémovým onemocněním, které postihuje kosterní svalstvo, např. myastenia gravis;
- jestliže trpíte onemocněním ledvin;
- jestliže jste prodělal(a) v minulosti během užití jiného přípravku navozujícího svalovou relaxaci maligní hypertermii (silné stažení svalů vedoucí k prudkému zvýšení teploty);
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci na jiný přípravek navozující svalovou relaxaci, protože mezi přípravky navozujícími svalovou relaxaci je možná alergická zkřížená reaktivita.

Další léčivé přípravky a přípravek Arduan

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

Účinek přípravku Arduan může být ovlivněn jinými léky užitými před operačním výkonem nebo podanými během operačního výkonu.

Následující léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Arduan:

Zesílení a/nebo prodloužení účinku:

- inhalační anestetika (látky působící znecitlivění (halothan, metoxyfluran, ether, enfluran, isofluran, cyklopropan));
- intravenózní anestetika (léky působící znecitlivění podávané do žíly (ketamin, fentanyl, propanidid, barbituráty, etomidát, gama-hydroxy-butyát));
- vysoké dávky lokálních anestetik, jako je lidokain;
- další léky podané během anestézie, jako jsou nedepolarizující myorelaxancia (léky používané při anestézii vyvolávající uvolnění svalů), předchozí podání sukcinylcholinu;
- některá antibiotika a chemoterapeutika (aminoglykosidová a polypeptidová antibiotika, imidazol, metronidazol aj.);
- jiné léky, jako jsou močopudné látky nazývané diuretika (léky zvyšující produkci moči), blokátory beta receptorů (metoprolol), thiamin, inhibitory MAO, guanidin, protamin, fenytoin, blokátory alfa receptorů, blokátory vápníkových kanálů, jako je verapamil, soli hořčiku;
- většina antiarytmik (léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu), včetně chinidinu, zesiluje blokádu vyvolanou nedepolarizujícími svalovými relaxanciemi.

Zeslabení účinku

Chronické podávání kortikosteroidů, neostigminu, edrofonie, pyridostigminu, noradrenalinu, azathioprinu, theofylinu, chloridu draselného, chloridu sodného, chloridu vápenatého před podáním přípravku Arduan. Depolarizující svalová relaxancia snižují účinek nedepolarizujících svalových relaxancií.

Zesílení nebo zeslabení účinku

Předchozí podání depolarizujících svalových relaxancií (v závislosti na dávce, době aplikace a individuální citlivosti).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství lze přípravek Arduan podat jen tehdy, pokud přínosy převáží rizika. Velmi malé množství pipekuronium-bromidu prochází placentou. O podání přípravku rozhodne lékař.

Nejsou dostatečné údaje o užití přípravku Arduan během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po dlouhých operacích s podáním přípravku Arduan je zakázáno řídit a obsluhovat stroje po dobu, kterou určí lékař, nejméně však po dobu 24 hodin.

Přípravek Arduan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce s rozpouštědlem, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak Vám bude přípravek Arduan podáván

Přípravek Arduan Vám bude podán intravenózně (do žíly). Dávku stanoví lékař podle Vaší tělesné hmotnosti, zdravotního stavu, očekávané délky chirurgického zákroku a současně užívaných léčivých přípravků.

Může být použitý jen čerstvě připravený roztok.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku Arduan, než mělo být

Podání vysokých dávek může způsobit prodloužení svalové relaxace. Do návratu spontánního dýchání bude udržována umělá plicní ventilace.

Při 80-85% svalové blokadě může být svalově relaxační účinek zrušen podáním neostigminu v kombinaci s atropinem nebo podáním galantaminu.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Ačkoli v souvislosti s přípravkem Arduan bylo hlášeno jen málo případů anafylaktické reakce, musí být vždy dostupné potřebné přístroje a léky.

Následující nežádoucí účinky byly velmi vzácně (*postihují méně než 1 pacienta z 10 000*) hlášeny v souvislosti s podáním pipekuronium-bromidu:

- akutní alergický šok (anafylaktická reakce),
- brnění až svalové křeče obličej, rukou a nohou (tetanie),
- ospalost,
- kompletní ztráta funkce svalů (paralýza, ochrnutí),
- zánět očních víček, pokles horních očních víček,
- nepravidelná srdeční akce, pomalá srdeční akce, rychlá srdeční akce, snížení srdeční kontraktility (stažlivosti), život ohrožující nepravidelná srdeční akce;
- nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, rozšíření krevních cév,
- zvýšení nebo snížení krevního tlaku a srdeční akce,
- dočasné zúžení dýchacích cest, kašel, dočasná zástava dechu, oslabené nebo obtížné dýchání, kašel,
- svalová slabost,
- změny laboratorních hodnot (snížení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny hořčíku v krvi, snížení hladiny vápníku v krvi, zvýšení snížení hladiny glukosy v krvi, zvýšení hladiny močoviny v krvi).

Hlášení nežádoucích účinků

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Arduan uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Arduan obsahuje

Léčivou látkou je pipecuronii bromidum.

Jedna injekční lahvička obsahuje pipecuronii bromidum 4 mg.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje pipecuronii bromidum 2 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- Lyofilizát: mannitol, chlorid sodný a kyselina chlorovodíková k úpravě pH.
- Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Arduan vypadá a co obsahuje toto balení

Lyofilizát: bezbarvá skleněná injekční lahvička se zesíleným okrajem, propichovací zátka ze šedé brombutylové pryže obsahující bílý lyofilizát.

Rozpouštědlo: 2 ml odlamovací ampulka z bezbarvého skla obsahující čirý, bezbarvý roztok.

Velikosti balení:

25 injekčních lahviček s práškem pro injekční roztok + 25 ampulek s rozpouštědlem v krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 3. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako jiné nervosvalové blokátory má být přípravek Arduan aplikovaný zkušeným lékařem nebo pod jeho dohledem a je třeba mít k dispozici potřebné vybavení pro umělou plicní ventilaci.

Může být použitý jen čerstvě připravený roztok.

Tento léčivý přípravek není doporučeno mísit s jinými roztoky nebo léky ve stejné injekční stříkačce nebo infuzním vaku.

Dávkování

Podobně jako u jiných nervosvalových blokátorů i dávkování přípravku Arduan je přísně individuální. Je třeba zvážit způsob celkové anestézie, očekávanou délku chirurgického výkonu, možné interakce s dalšími léčivými přípravky podávanými před anestezíí a v jejím průběhu, průvodní onemocnění a aktuální stav pacienta. Doporučuje se užití periferního nervového stimulátoru, kterým lze sledovat nervosvalovou blokádu.

Přípravek Arduan se podává intravenózně jako počáteční bolus, který je následován dalšími injkcemi s dávkami potřebnými pro udržení svalové relaxace nebo kapací infuzí zajišťující potřebnou dobu trvání relaxace.

Následující uvedené dávkování může sloužit jako obecné doporučení pro počáteční a udržovací dávky přípravku Arduan k zajištění dostatečné svalové relaxace během středně dlouhých a dlouhodobých chirurgických výkonů při balancované anestézii za použití nebo bez použití přípravku Arduan pro usnadnění endotracheální intubace.

Dospělí

U dospělých je doporučeno následující dávkování:

- Úvodní dávky pro intubaci a následující chirurgický výkon:
Doporučená dávka: 0,06 - 0,10 mg/kg tělesné hmotnosti v závislosti na délce chirurgického výkonu, anestetiku použitým během chirurgického výkonu a charakteristikách pacienta.
Při těchto dávkách nastanou za 150-180 sekund dobré až výborné podmínky pro intubaci, svalová relaxace trvá přibližně 60 až 90 minut.
- Úvodní dávky pro svalovou relaxaci u chirurgických výkonů po intubaci s použitím sukcinylcholinu:
Doporučená dávka: 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti.
Při těchto dávkách trvá relaxace kosterního svalstva 30 až 60 minut.
- Dávky pro udržení svalové relaxace:
Doporučené dávky: 0,01-0,02 mg/kg tělesné hmotnosti.
Tyto udržovací dávky zajistí svalovou relaxaci přiměřenou pro chirurgický výkon na zhruba 30 až 60 minut.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

V porovnání s mladými pacienty se u starších nemocných neliší ani účinek nebo potřebné dávkování, ani farmakokinetické nebo časové parametry. Z tohoto důvodu lze předpokládat, že úprava dávkování u starší populace není nutná.

Porucha funkce ledvin

U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin se nedoporučuje dávka vyšší než 0,04 mg/kg tělesné hmotnosti. (Může se projevit prodloužení účinku.)

Porucha funkce jater

U pacientů s cirhózou jater a s extrahepatální cholestázou nebyl účinek přípravku Arduan v čase významně ovlivněn (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

V případě kombinované balancované anestézie jsou u dětí doporučovány dávky 0,08-0,09 mg/kg. U novorozenců jsou doporučovány dávky nižší než u dětí, tj. 0,05-0,06 mg/kg. Tyto dávky zajišťují dostatečnou relaxaci pro chirurgické výkony trvající 25-35 minut. Pokud je to třeba, může být svalová relaxace prodloužena o dalších 25-35 minut dodatečným podáním jedné třetiny dávky úvodní.

Prodloužená neuromuskulární blokáda

Prodloužení účinku může být očekáváno v následujících případech:

- Pacienti s nadváhou, obézní pacienti. (V závislosti na podávaných dávkách, je třeba vzít v úvahu ideální tělesnou hmotnost.)
- Současné podání inhalačních anestetik. (Může být třeba snížit dávky přípravku Arduan).
- Endotracheální intubace po podání sukcinylcholinu. Arduan se má podat až po odeznění klinických známek účinku sukcinylcholinu. Jako u jiných nedepolarizujících svalových relaxancií může být nástup neuromuskulární blokády vyvolaný přípravkem Arduan při podání po depolarizujícím svalovém relaxancii zkrácen, ale maximální trvání účinku může být prodlouženo.
- Je třeba opatrnosti při podání přípravku Arduan u pacientů s neuromuskulárním onemocněním, protože u těchto pacientů může dojít jak ke zvýšení, tak ke snížení účinku na nervosvalovou blokádu. U pacientů s onemocněním myastenia gravis nebo s myastenickým syndromem (Eatonův-Lambertův syndrom) můžeme očekávat nestandardní odpověď i na nízké dávky přípravku Arduan. Proto jsou u těchto pacientů doporučovány po důkladném zvážení mnohem nižší dávky přípravku Arduan.

Ukončení účinku

Při 80-85% blokádě (měřené periferním nervovým stimulatorem) nebo v případě parciální blokády (určené na základě klinických symptomů) může být svalově relaxační účinek zrušen podáním 1 až 3 mg neostigminu v kombinaci s 0,5 až 1,25 mg atropinu nebo podáním 10-30 mg galantaminu.