

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRACRİUM™ 50 mg/5 ml Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir 5 mL'lik ampulde;

Atrakuryum besilat..... 50 mg

Her 1 mL çözelti ;

Atrakuryum besilat10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul

Berrak cam ampul içinde soluk sarı, steril çözelti. pH=3.2-3.7

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TRACRİUM, cerrahi girişimlerde veya kontrollü ventilasyon sırasında trakeal entübasyonu sağlamak ve iskelet kaslarını gevşetmek ve yoğun bakım ünitelerindeki (YBÜ) hastalarda mekanik ventilasyonu kolaylaştırmak amacıyla genel anesteziye ek olarak uygulanır. Son derece selektif, kompetitif veya non-depolarizan bir nöromusküler blokördür.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

İzleme: TÜM NÖROMÜSKÜLER BLOKÖRLERDE OLDUĞU GİBİ, TRACRİUM UYGULAMASI SIRASINDA BİREYSEL DOZ İHTİYACINI BELİRLEMEK İÇİN NÖROMÜSKÜLER FONKSİYONUN İZLENMESİ ÖNERİLİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler;

Enjeksiyon şeklinde; Erişkinlerde doz (gerekten tam blok süresine bağlı olarak) 0,3-0,6 mg/kg'dır ve 15-35 dakika süre ile yeterli gevşeme sağlar. Endotrakeal entübasyon genellikle

0,5-0,6 mg/kg'lık dozun i.v. enjeksiyonundan sonraki 90 saniye içinde gerçekleştirilebilir. Tam blok süresi, gerektiğinde 0,1-0,2 mg/kg'lık ek dozların uygulanması ile uzatılabilir. Artarda uygulanan ek dozlar birikmeye neden olmaz. Tam blok sonunda kendiliğinden düzelme, tetanik cevabın normal nöromusküler fonksiyonun %95'ine ulaşması ölçü olarak alındığında, yaklaşık 35 dakikada gerçekleşir. TRACRİUM'un oluşturduğu nöromusküler blok, öncesinde ya da birlikte atropin uygulanan, standart dozlarda neostigmin ve edrofonyum gibi antikolinesteraz ilaçlarla, hiçbir rekürarizasyon belirtisi olmaksızın hızla geri döndürülebilir.

İnfüzyon şeklinde: TRACRİUM, uzun süren cerrahi girişimlerde, bolus olarak uygulanan 0,3-0,6 mg/kg'lık ilk dozdan sonra nöromusküler blokun sürdürülmesi için 0,3-0,6 mg/kg/saat hızında sürekli infüzyon şeklinde uygulanabilir. TRACRİUM önerilen infüzyon hızında kardiyopulmoner bypass ameliyatlarında infüzyon şeklinde uygulanabilir. Vücut ısısının, oluşturulan hipotermi ile, 25°-26 °C'ye düşürülmesi atrakuryumun inaktivasyonunu yavaşlatır, bu nedenle düşük ısılarda normal infüzyon hızının yaklaşık yarısı ile tam nöromusküler blok sürdürülebilir. TRACRİUM aşağıdaki infüzyon solüsyonları ile aşağıda belirtilen sürelerde geçimlidir:

İnfüzyon solüsyonu	Stabilite süresi
Sodyum klorür intravenöz infüzyon BP (%0,9 a/h)	24 saat
Glukoz intravenöz infüzyon BP (%5 a/h)	8 saat
Ringer solüsyonu USP	8 saat
Sodyum klorür (%0,18 a/h) ve glukoz (%4 a/h) intravenöz infüzyon BP	8 saat
Bileşik sodyum laktat intravenöz infüzyon BP (Hartmann solüsyonu)	4 saat

0,5 mg/ml ve üzerinde atrakuryum besilat konsantrasyonları verecek şekilde bu solüsyonlarla seyreltilme yapıldığında elde edilen solüsyonlar gün ışığında ve 30°C'ye kadar olan ısı derecelerinde belirtilen sürelerde stabil kalır.

Uygulama şekli:

TRACRİUM i.v. enjeksiyon yoluyla uygulanır. Nöromusküler bloğun sürdürülmesi için sürekli TRACRİUM infüzyonu uygulanmalıdır.

TRACRİUM kesinlikle intramusküler uygulanmamalıdır.

BU İLAÇ SADECE HASTANEDE VE BİR ANESTEZİ UZMANI DENETİMİNDE KULLANILMALIDIR.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

TRACRİUM son dönem yetmezliği de içeren her düzeyde böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalarda standart dozlarda uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon:

1 aydan daha büyük çocuklar için gerekli doz, vücut ağırlığına göre hesaplanan erişkin dozları ile aynıdır. 1 aydan daha küçük yenidoğanlarda ilacın güvenliliği ile ilgili veri yetersizdir. Bu nedenle kullanımı önerilmez (bkz. Bölüm 5.1).

Geriyatrik popülasyon:

TRACRİUM, yaşlı hastalarda standart dozlarda uygulanabilir. Ancak başlangıç dozunun yavaş uygulanması ve doz aralığının düşük bölümünden seçilmesi önerilir.

Diğer:

Kardiyovasküler hastalığı olan hastalar: Klinik olarak önemli kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda TRACRİUM'un başlangıç dozu 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır.

Yoğun bakım ünitesindeki (YBÜ) hastalar: 0,3-0,6 mg/kg'lık TRACRİUM'un tercih edilen başlangıç bolus dozundan sonra, TRACRİUM nöromusküler bloku devam ettirmek için 11-13 mikrogram/kg/dak (0,65-0,78 mg/kg/saat) hızlarında sürekli infüzyon şeklinde uygulanabilir, fakat doz gereksinmelerinde hastalar arasında geniş değişkenlikler olabilir. Doz gereksinmeleri zaman ile değişebilir. Bazı hastalarda 4,5 mikrogram/kg/dak (0,27 mg/kg/saat) kadar az veya 29,5 mikrogram/kg/dak (1,77 mg/kg/saat) kadar yüksek infüzyon hızlarına gerek olabilir. YBÜ hastalarına TRACRİUM'un infüzyon olarak uygulanmasından sonra nöromusküler bloktan kendiliğinden düzelme hızı, uygulama süresinden bağımsızdır. Spontan düzelmeden dörtlü uyarı oranı > 0,75'e (train-of-four ratio, dörtlü uyarıda dördüncü seğirmenin yüksekliğinin birincisine oranı) dönüşün yaklaşık 60 dakika içinde gerçekleşmesi beklenir. Klinik çalışmalarda 32-108 dakika arasında gözlenmiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

TRACRİUM, atrakuryum, sisatrakuryum ya da benzensülfonik aside aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalara uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BÜTÜN NÖROMÜSKÜLER BLOKÖRLER GİBİ, TRACRİUM DA DİĞER İSKELET KASLARI İLE BİRLİKTE SOLUNUM KASLARINDA FELÇ OLUŞTURUR, ANCAK ŞUUR ÜZERİNE HERHANGİ BİR ETKİSİ YOKTUR. TRACRİUM SADECE UYGUN GENEL ANESTEZİ İLE BİRLİKTE VE DENEYİMLİ BİR ANESTEZİST TARAFINDAN VEYA ONUN YAKIN DENETİMİ ALTINDA, ENDOTRAKEAL ENTÜBASYON VE YAPAY SOLUNUM İÇİN UYGUN OLANAKLARIN MEVCUDİYETİNDE UYGULANMALIDIR.

TRACRİUM uygulaması sırasında, duyarlı hastalarda histamin salınım potansiyeli mevcuttur. Histaminin etkilerine daha fazla hassasiyet gösteren hastalara TRACRİUM uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Özellikle alerji ve astım öyküsü olan hastalarda bronkospazm meydana gelebilir.

Nöromüsküler bloke edici ajanlarda yüksek oranlarda çapraz duyarlılık bildirilmiştir. Bu nedenle mümkün olduğu hallerde atrakuryum uygulanmadan önce diğer bloke edici ajanlara aşırı duyarlılık dışlanmalıdır. Atrakuryum duyarlı hastalarda ancak gerekli ise kullanılmalıdır. Genel anestezi altında aşırı bir duyarlılık deneyimleyen hastalar sonradan diğer nöromüsküler bloke edici ajanlara karşı aşırı duyarlılık açısından test edilmelidir.

Yoğun bakım ünitelerinde yüksek doz kortikosteroidler ve nöromüsküler bloke edici ajanlar verilen astımlı hastalarda, seri kreatinin fosfat (cpk) değerlerinin izlenmesi düşünülmelidir.

TRACRİUM'un önerilen dozlarda anlamlı bir vagal veya gangliyon blokör etkisi yoktur. Bu nedenle, TRACRİUM önerilen dozlarda kalp hızı üzerine klinik olarak anlamlı bir etki göstermez. Ameliyat sırasındaki vagal stimülasyon veya birçok anestezi ilacının neden olduğu bradikardiyi önlemez. Miyastenia gravis, diğer nöromüsküler hastalıklar ve ciddi elektrolit dengesizliği olan hastalarda diğer non-depolarizan nöromüsküler blokörler gibi TRACRİUM'a da artmış ya da azalmış hipersensitivite görülebilir. Diğer non-depolarizan nöromüsküler blokörlerde olduğu gibi, hipofosfatemi iyileşme süresinin uzamasına neden olabilir. Hipofosfatemi düzeltilerek bu süreç hızlandırılabilir. TRACRİUM, arteriyel kan basıncı düşmelerine çok hassas olan hastalarda (örn. hipovolemik hastalarda), 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır. TRACRİUM yüksek pH'da inaktive olduğu için, tiyopenton veya herhangi bir alkali ajan ile birlikte aynı şırıngada karıştırılmamalıdır.

TRACRİUM uygulaması için ince bir damar seçilmişse, uygulama sonrası serum fizyolojik ile damar yıkanmalıdır. Diğer anestezi ilaçlarının da TRACRİUM'la aynı iğne ya da kanülden uygulanması halinde her ilacın yeterli hacimde serum fizyolojik ile yıkanması çok önemlidir. TRACRİUM hipotoniktir ve kan transfüzyonunun infüzyon yolundan uygulanmamalıdır. Malign hipertermiye duyarlı hayvanlardaki (domuz) çalışmalar ve malign hipertermiye duyarlı hastalarda yapılan klinik çalışmalarda, TRACRİUM'un bu sendromun oluşmasını kolaylaştırıcı etki göstermediği saptanmıştır. Diğer non-depolarizan nöromusküler blokörlerde olduğu gibi yanıklı hastalarda direnç gelişebilir. Bu hastalarda yanıktan beri geçen süre ve yanığın büyüklüğüne göre doz artırılması gerekebilir.

Yoğun bakım ünitesi (YBÜ) hastaları: Atrakuryumun metaboliti olan lodanozin, yüksek dozlarda laboratuvar hayvanlarına uygulandığında geçici hipotansiyon ve bazı türlerde serebral eksitator etkilerle ilişkili bulunmuştur. Atrakuryum alan YBÜ hastalarında nöbetler görülmesine rağmen bunun lodanozin ile nedensel ilişkisi saptanmamıştır (Bkz. İstenmeyen etkiler).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Halotan, izofluran ve enfluran gibi inhalasyon anesteziiklerinin birlikte uygulanması ile TRACRİUM'un oluşturduğu nöromusküler blok uzayabilir.

Diğer non-depolarizan nöromusküler blokörlerle olduğu gibi, TRACRİUM ile birlikte uygulandıklarında aşağıdaki ilaçlar non-depolarizan nöromusküler blokun derinliğini ve/veya süresini artırabilirler:

- Antibiyotikler (aminoglikozidler, polimiksinler, spektinomisin, tetrasiklinler, linkomisin ve klindamisin)
- Antiaritmik ilaçlar (propranolol, kalsiyum kanal blokörleri, lidokain, prokainamid ve kinidin)
- Diüretikler (furosemid ve muhtemelen mannitol, tiazid diüretikleri ve asetazolamid)
- Magnezyum sülfat
- Ketamin
- Lityum tuzları
- Gangliyon blokörleri (trimetofan, hekzametonyum)

Nadiren bazı ilaçlar latent miyastenia gravis maskeleyebilir, kötüleştirir veya miyastenik sendromu indükleyebilir. Böyle bir gelişme, TRACRİUM'a artmış bir duyarlılığa neden olabilir.

Bu ilaçlar şunlardır: Çeşitli antibiyotikler, beta-blokörler (propranolol, oksprenolol), antiaritmik ilaçlar (prokainamid, kinidin), antiromatizmal ilaçlar (klorokin, D-penisilamin), trimetafan, klorpromazin, steroidler, fenitoin ve lityum. Kronik antikonvülsan tedavi uygulanan hastalarda non-depolarizan nöromüsküler blok başlaması için geçen süre uzayabilir ve blok süresi kısalabilir.

TRACRİUM ile birlikte diğer non-depolarizan nöromüsküler blokörlerin uygulanması halinde, uygulanan TRACRİUM'un eşdeğer etkili toplam dozlarından beklenenden çok daha fazla nöromüsküler blokaj oluşabilir. Farklı ilaç kombinasyonlarında görülebilecek sinerjik etkiler değişiklidir.

Süksametyum klorür gibi depolarizan kas gevşeticiler, atrakuryum gibi nondepolarizan ajanların nöromüsküler blok etki sürelerini uzatmak amacıyla uygulanmamalıdır, çünkü bu antikolinesteraz ilaçlarla geri döndürülmesi zor olabilen, uzamış ve kompleks bir bloka yol açabilir.

Genellikle Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılan antikolinesteraz ilaçlar (örn. donazepil) ile tedavi, atrakuryumun nöromüsküler blokaj süresini kısaltabilir ve derinliğini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TRACRİUM'un doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. bölüm 5.1). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Diğer bütün nöromüsküler blokör ajanlarda olduğu gibi TRACRİUM hamilelikte anneye

beklenen yararları fetüs üzerine muhtemel risklerinden fazla olduğuna inanılan durumlarda kullanılmalıdır. TRACRİUM sezaryen ameliyatlarında kas gevşemesini sürdürmek için uygundur; çünkü atrakuryum önerilen dozları takiben plasentadan klinik açıdan anlamlı miktarda geçmez. TRACRİUM gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

TRACRİUM'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

TRACRİUM'un üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkisine dair çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TRACRİUM'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir. TRACRİUM, her zaman bir genel anestezi ile birlikte kullanılacaktır ve bu nedenle genel anestezi sonrasında araç ve makine kullanımı ile ilgili standart önlemler geçerlidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavi sırasında en yaygın sıklıkla bildirilen advers reaksiyonlar hipotansiyon (hafif, geçici) ve deride kızarıklığıdır; bu olaylar histamin salınımı ile ilişkilendirilmektedir. Çok seyrek sıklıkla, bir veya daha fazla anestezi ajan ile birlikte atrakuryum uygulanan hastalarda şiddetli anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Advers reaksiyonlar aşağıda sistem organ sınıfı ve sıklığa göre listelenmektedir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: çok yaygın ($> 1/10$), yaygın ($>1/100$ ve $< 1/10$), yaygın olmayan ($>1/1000$ ve $< 1/100$), seyrek ($>1/10,000$ ve $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın, yaygın ve yaygın olmayan sıklıklar klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek sıklıklar genellikle spontan verilerden çıkarılmıştır. "Bilinmiyor" şeklindeki sıklık sınıflandırması, eldeki verilerden sıklığın tahmin edilemediği reaksiyonlar için kullanılmıştır.

Klinik Çalışma Verileri

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Hipotansiyon (hafif, geçici)#, Deride kızarıklık #

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bronkospazm#

Pazarlama Sonrası Veriler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyon, şok, dolaşım yetmezliği ve kardiyak arrest dahil anafilaktoid reaksiyon

Çok seyrek sıklıkla, bir veya daha fazla anestezi ajan ile birlikte atrakuryum uygulanan hastalarda şiddetli anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Nöbetler

Atrakuryum ile beraber çeşitli başka ilaç alan YBÜ hastalarında nöbetlere ilişkin bildirimler alınmıştır. Ancak bu hastalarda genellikle nöbetleri tetikleyen bir veya daha fazla medikal durum söz konusu olmuştur (Örn: kraniyel travma, serebral ödem, viral ensefalit, hipoksik ensefalopati, üremi). Bu nöbetlerin laudanozin ile nedensel ilişkisi saptanmamıştır. Klinik çalışmalarda, plazma laudanozin konsantrasyonu ile nöbetlerin ortaya çıkışı arasında herhangi bir korelasyon görülmemiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Miyopati, kas güçsüzlüğü

YBÜ'ndeki ağır hastalarda kas gevşeticilerin uzun süreli kullanımı sonrasında kas güçsüzlüğü ve/veya miyopati ile ilgili bazı raporlar mevcuttur. Bu hastaların birçoğu aynı zamanda kortikosteroidde kullanan hastalardır. TRACRIUM kullanımı sırasında bu semptomlar nadiren görülmektedir ve aralarında nedensel bir ilişki saptanmamıştır.

Histamin salınımı ile ilişkilendirilmiş olan olaylar kare işareti (#) ile belirtilmektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler: Uzamış kas paralizi ve bunun sonuçları aşırı dozajın ana belirtisidir.

Tedavisi: Spontan solunum yeterli oluncaya kadar pozitif basınçlı ventilasyon ile suni solunumun sürdürülmesi gerekir. Bilinç bozulmayana kadar tam sedasyon gerekebilir. Geri dönüş atropin veya glikopirolat ile birlikte antikolinesteraz ilaçlar uygulanarak hızlandırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup:KAS GEVŞETİCİLER, PERİFERİK ETKİLİ AJANLAR – Diğer kuaterner amonyum bileşikleri

ATC-kodu: M03AC04

Atrakuryum yüksek derecede selektif, kompetitif veya non-depolarizan nöromüsküler blokör ilaçtır. (Non-depolarizan nöroblokerler, motor son-plaktaki reseptörlere bağlanarak asetilkolinin etkisini antagonize ederler. Atrakuryum cerrahi girişimlerde ve kontrollü ventilasyonun kolaylaştırılmasında yaygın olarak kullanılır.)

Pediyatrik popülasyon: Yenidoğanlarda literatür raporlarından elde edilen kısıtlı veriler, çocuklarla karşılaştırıldığında bu popülasyonundaki atrakuryumun başlangıç süresinin ve etki gösterdiği sürenin değişkenlik gösterdiğini belirtmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Atrakuryum farmakokinetiği 0,3-0,6 mg/kg doz aralığında doğrusaldır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 20 dakikadır.

Dağılım:

Dağılım hacmi 0,16 L/kg'dır. Atrakuryumun plazma proteinlerine bağlanma oranı %82'dir. Metabolitlerin konsantrasyonu böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonu anormal YBÜ hastalarında

daha yüksektir (bkz. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri). Bu metabolitler nöromusküler bloğa katkıda bulunmaz.

Biyotransformasyon:

Atrakuryum spontan bir şekilde, ağırlıklı olarak plazma pH ve vücut sıcaklığı değerlerinde gerçekleşen ve inaktif olan bozunma ürünleri veren enzimatik olmayan bir dekompozisyon prosesi (Hofmann eliminasyonu) ile parçalanır. Yıkım ayrıca spesifik olmayan esteraz ile katalize olan ester hidroliziyle de oluşur. Atrakuryumun eliminasyonu böbrek ya da karaciğer fonksiyonuna bağlı değildir.

Eliminasyon:

Başlıca yıkım ürünleri laudanozin ve bir monokuarterner alkol olup ikisi de nöromusküler bloke edici aktiviteye sahip değildir. Monokuarterner alkol, Hofmann eliminasyonu ile spontan yıkıma uğrar ve böbrek tarafından atılır. Laudanozin böbrek yoluyla atılır ve karaciğerde metabolize olur. Laudanozinin yarılanma ömrü normal böbrek ve karaciğer fonksiyonuna sahip hastalarda 3-6 saattir. Böbrek yetmezliğinde yaklaşık 15 saat ve böbrek ve karaciğer yetmezliğinde yaklaşık 40 saattir. Laudanozinin maksimum plazma düzeyi en yüksek böbrek veya karaciğer fonksiyonundan yoksun hastalardadır ve geniş ölçüde değişken olmakla birlikte ortalama 4 mcg/mL'dir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yoğun bakım ünitesindeki hastalar:

Anormal böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonu olan yoğun bakım ünitesi (YBÜ) hastalarında metabolitlerin konsantrasyonu daha yüksektir (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri). Ancak bu metabolitlerin nöromusküler bloke edici etkisi yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenite çalışması yapılmamıştır.

Diğer bölümlerde belirtilen veriler haricinde klinik öncesi güvenlik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

pH ayarı için benzen sülfonik asit çözeltisi

Distile su

6.2. Geçimsizlikler

TRACRİUM yüksek pH'da inaktive olduğu için, herhangi bir alkali ajan ile birlikte aynı şırıngada karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°- 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Sadece taşıma veya soğuk depo dışında geçici depolama için 30°C'ye kadar sıcaklık derecelerinde kısa sürelerde tutulmasına izin verilebilir. TRACRİUM'un 30°C'de bir ay depolanması ile % 5 etki kaybı olacağı hesaplanmaktadır.

Açılmış ampullerdeki kullanılmamış TRACRİUM atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliėi ve içeriėi

Kutuda 5 ml, 5 adet ampul

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

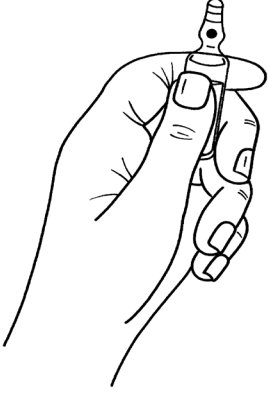
Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliėi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliėi” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Ampul açma talimatları:

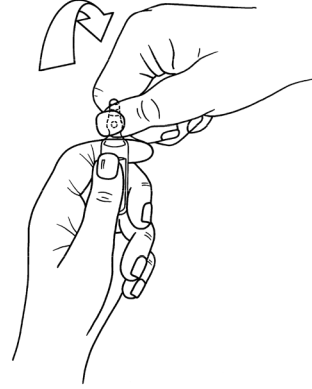
Ampuller OPC (Tek Kıırma Noktası) açma sistemi ile donatılmıştır ve aşağıdaki talimatlar doğrutusunda açılmalıdır:

- Resim 1'de gösterildiği gibi ampülü alt kısmından tutunuz.
- Resim 2'de gösterildiği gibi diğer elinizin başparmağını ampuldeki renkli noktaya bastırınız.

Şekil 1



Şekil 2



7. RUHSAT SAHİBİ

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 127 Astoria İş Merkezi A Blok K8 Esentepe, Şişli- İstanbul

Tel no : 0 212 340 76 84

8. RUHSAT NUMARASI

2018/140

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 12/03/2018

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ