

KULLANMA TALİMATI

MUSCOBLOC 100 mg/10 ml I.V. enjeksiyonluk çözelti İntravenöz olarak kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 100 mg roküronyum bromür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat, sodyum klorür, asetik asit (pH ayarlayıcı olarak), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MUSCOBLOC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MUSCOBLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MUSCOBLOC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MUSCOBLOC'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUSCOBLOC nedir ve ne için kullanılır?

MUSCOBLOC 10 ml'lik, 10 cam flakon içeren karton kutularda ambalajlanmıştır.

MUSCOBLOC, kas gevşeticileri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kas gevşeticiler, genel anestezinin bir bölümü olarak ameliyat sırasında kullanılır. Ameliyat olurken, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir; bu sayede cerrah, ameliyatı daha kolay gerçekleştirir.

Normalde sinirler, taşıdıkları mesajları kaslara, impulslar şeklinde iletir. MUSCOBLOC bu impulsları bloke ettiğinden, kaslar gevşer. Bu sırada solunumda kullanılan kaslarımız da gevşediğinden; ameliyat sırasında ve sonrasında, kendi başınıza solunum yapıncaya kadar solunumuza yardım edilmesi gerekir (yapay solunum).

Kas gevşeticisinin etkisi, ameliyat sırasında sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşetici verilir. Ameliyatın sonunda, MUSCOBLOC'un etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen, başka bir ilaç daha verilir.

MUSCOBLOC ayrıca Yoğun Bakım Birimi'nde, kasları gevşek durumda tutmak amacıyla kullanılır.

2. MUSCOBLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUSCOBLOC'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer roküronyuma, bromür iyonuna veya MUSCOBLOC'un içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, MUSCOBLOC kullanmayınız.

MUSCOBLOC'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tıbbi geçmişiniz, MUSCOBLOC'un sizde kullanılmasını etkileyebilir. Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa ya da daha önce olmuşsa, uzman doktorunuza bildiriniz:

- Kas gevşeticilerine karşı alerji
- Böbrek fonksiyonunda azalma veya böbrek hastalığı
- Kalp hastalığı
- Ödem (örneğin ayak bileklerinizde sıvı tutulması)
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığı veya karaciğer fonksiyonunda azalma
- Sinirleri veya kasları etkileyen hastalıklar
- Hızlı kalp atımı ile birlikte ani ateş, hızlı nefes alma, kaslarda sertlik ağrı ve/veya güçsüzlük

Belirli tıbbi durumlar, MUSCOBLOC'un etki mekanizması üzerinde etkilidir. Örneğin:

- Kandaki potasyum düzeyinin düşük olması
- Kandaki magnezyum düzeyinin yüksek olması
- Kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olması
- Kandaki protein düzeylerinin düşük olması
- Vücutta aşırı su kaybı, örneğin hastalık sebebiyle, ishal veya terlemeye bağlı olarak
- Kandaki karbon dioksit miktarının çok fazla olması
- Aşırı nefes alıp vermeye bağlı olarak, kandaki karbon dioksit miktarının çok fazla olması (*alkaloz*)
- Genel sağlık durumunun bozuk olması
- Aşırı kilolu olma durumu (*obezite*)
- Yanıklar
- Hipotermi (vücut sıcaklığının düşmesi)

Sizde bu durumlardan herhangi biri varsa uzman doktorunuz, sizde kullanılacak MUSCOBLOC dozuna karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da emziriyorsanız, size MUSCOBLOC verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz. MUSCOBLOC size sezaryen sırasında uygulanabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, size MUSCOBLOC verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

Size MUSCOBLOC verilmesinin ardından, araç veya tehlikeli olabilecek makineleri güvenli bir şekilde ne zaman kullanabileceğinizi doktorunuz size bildirecektir.

MUSCOBLOC'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Yani aslında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Aşağıdaki ilaçlar, MUSCOBLOC'un etkilerinde değişikliğe neden olabilir:

MUSCOBLOC'un etkisini artıran ilaçlar:

- Ameliyat sırasında uyumanız için kullanılan belirli ilaçlar (anestetikler)
- Belirli antiinflamatuvar (iltihap önleyici ilaçlar) (kortikostreoridler)
- Bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antibiyotikler)
- Bipolar bozukluk (manik-depresif) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- Kalp hastalıklarında veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kinidin, kalsiyum kanal blokerleri beta-blokerler, diüretikler)
- Sıtma tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- Magnezyum tuzları
- Ameliyat sırasında epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar (fenitoin)

MUSCOBLOC'un etkisini azaltan ilaçlar:

- Epilepsi ilaçlarının uzun süre kullanılması
- Kalsiyum klorür ve potasyum klorür
- HIV veya Hepatit tedavisinde kullanılan belirli proteaz inhibitörleri; gabeksat, ulinastatin
- Lokal anestetiklerin (lidokain) etkisi artabilir.

Ek olarak, size operasyon öncesinde ve sırasında MUSCOBLOC'un etkisini farklılaştıracak ilaçlar verilebilir. Bunlar belirli anesteziikler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin veya MUSCOBLOC'un etkisini tersine çeviren ilaçlardır. MUSCOBLOC belirli anesteziiklerin daha hızlı etki etmesine sebep olabilir. Anestezistiniz MUSCOBLOC'un doğru dozunu sizin için belirlerken, bu durumu hesaba katacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MUSCOBLOC nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz aşağıdaki bilgilere göre MUSCOBLOC dozunu belirleyecektir:

- Anestezik tipi
- Operasyon süresi
- Kullandığınız diğer ilaçlar
- Sağlık durumunuz

0,6 mg/ kg vücut ağırlığı normal dozunda etki 30-40 dakika sürecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MUSCOBLOC size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. MUSCOBLOC damar yoluna tek bir seferde ya da sürekli infüzyon şeklinde (serum) uygulanabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

MUSCOBLOC, 30 günlükten itibaren ergen yaşa kadar olmak üzere çocuklarda ve ileri yaştakilerde kullanılabilir. Ancak doktorunuzun önce tıbbi geçmişinizi değerlendirmesi gerekir.

Yaşlılarda kullanımı:

MUSCOBLOC, ileri yaştakilerde kullanılabilir. Ancak doktorunuzun önce hastanın tıbbi geçmişini değerlendirmesi gerekir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği

Uzamış etki gösterebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Uzamış etki gösterebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer MUSCOBLOC'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUSCOBLOC kullandıysanız

Durumunuz ameliyat sırasında bir tıp personeli tarafından izlenmekte olacağından, size çok fazla MUSCOBLOC verilme olasılığı neredeyse hiç yoktur. Doz aşımı yine de gerçekleşirse yapay solunum, siz kendi başınıza solunum yapıncaya kadar devam ettirilecektir. Bu durum olurken siz uyutulmaya devam edeceksinizdir.

MUSCOBLOC'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUSCOBLOC'u kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUSCOBLOC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUSCOBLOC'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- MUSCOBLOC'un fazla etki göstermesi veya yeterince etki göstermemesi
- MUSCOBLOC'un istenilenden daha uzun süre etki göstermesi
- Kalp atım sayısının artması
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve reaksiyon

Çok seyrek

- Alerjik (hipersensitivite) tepkiler (göğüste sıkışma, dolaşım bozukluğu, şok)
- Hava yollarında kasların krampı (bronkospazm) sonucu göğüste sıkışma
- Göğüste hırıltı
- Deride şişkinlik kızarıklık veya kırmızılık
- Hızlı kalp atımı, ani ateş, kaslarda tutulma, ağrı ve/veya güçsüzlük
- Yüzde ödem
- Anestezi sırasında ateş, kalp atımında artış ve kaslarda sertlik durumu (malign hipertermi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MUSCOBLOC'un saklanması

MUSCOBLOC 'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MUSCOBLOC, hastanede saklanır. 2°C - 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Ürün buzdolabı dışındaki 30°C 'ye kadar sıcaklıklarda, en fazla 12 hafta boyunca saklanabilir. Seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır. Buzdolabından alınan ürün, tekrar buzdolabına konulmamalıdır. Saklama süresi raf ömrünü geçemez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Çözültide tanecikler mevcut olduğunu veya çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz, MUSCOBLOC'u kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUSCOBLOC'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06 Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı 24.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda belirtilen infüzyon sıvılarıyla uyumluluk çalışmaları gerçekleştirilmiştir. 0,5 mg/ml ve 2,0 mg/ml düzeyindeki nominal konsantrasyonlarda MUSCOBLOC'un şu infüzyon sıvılarıyla uyumlu olduğu gösterilmiştir: % 0,9 NaCl, %5 dekstroz, Salin (tuzlu su) içinde %5 dekstroz, enjeksiyon için steril su, Ringer Laktat ve Haemaccel.

Uygulamaya karıştırmadan hemen sonra başlanmalı ve 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır. Kullanılmamış solüsyonlar atılmalıdır.