

KULLANMA TALİMATI

NORCURON 4 mg IV liyofilize toz içeren ampul
İntravenöz olarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Veküronyum bromür 4 mg
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, disodyum hidrojen fosfat dihidrat, mannitol (E421), sodyum hidroksit solüsyonu ve fosforik asit solüsyonu.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan 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. **NORCURON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NORCURON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NORCURON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NORCURON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORCURON nedir ve ne için kullanılır?

NORCURON, kas gevşeticiler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

NORCURON 4 mg, her ml'de 4 mg kas gevşetici veküronyum bromür içerir.

Kas gevşeticiler, genel anestezinin bir parçası olarak ameliyat sırasında kullanılırlar. Ameliyat olduğunuzda kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekmektedir. Bu, cerrahın ameliyatı gerçekleştirmesini kolaylaştırmaktadır.

Normalde, sinirleriniz kaslarınıza uyarı (impuls) denilen mesajlar yollamaktadır. NORCURON bu uyarıları bloke ederek, kaslarınızın gevşemesini sağlar. Solunum kasınız da gevşeyeceğinden, tekrar kendi başınıza solunum yapabilene kadar, ameliyat sırasında ve sonrasında soluk almak için yardıma ihtiyacınız olacaktır (suni solunum).

Kas gevşeticisinin etkisi, ameliyat sırasında anestezi uzmanı tarafından sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşetici verilir. Ameliyatın sonunda, ilacın etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen anestezi uzmanınız size başka bir ilaç daha verilir.

2. NORCURON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORCURON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer veküronyuma, bromür iyonuna ya da NORCURON'daki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

NORCURON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sizde aşağıdaki özelliklerden biri varsa, bu ilacı almadan önce anestezi uzmanınıza söyleyiniz:
 - kas gevşeticilere karşı alerji
 - böbrek, kalp, karaciğer ve safrakesesi hastalığı
 - sıvı tutulması (ödem)
 - sinirleri veya kasları etkileyen hastalıklar
- Bazı durumlar, NORCURON'un etki mekanizması üzerinde etkili olabilir. Örneğin:
 - kandaki potasyum düzeylerinin düşük olması
 - kandaki magnezyum düzeylerinin yüksek olması
 - kandaki kalsiyum düzeylerinin düşük olması
 - kandaki protein düzeylerinin düşük olması
 - vücudunuzun su kaybetmiş olması (örneğin, kusma, ishal veya terleme)
 - kanda çok az karbondioksit bulunmasına yol açan aşırı soluk alma
 - kanda çok fazla karbon dioksit bulunması
 - genel sağlık durumunuzun bozuk olması
 - aşırı kilolar (obezite)
 - yanıklar
 - çok düşük vücut ısısı (hipotemi)

Bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, anestezi uzmanınız sizde kullanılacak NORCURON dozunu belirlerken bunu göz önünde tutacaktır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anestezi uzmanınız size yine de NORCURON verebilir, ancak ilk önce bunu değerlendirmelisiniz. Eğer sezaryen ameliyatı olacaksanız, size NORCURON verilebilir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Güvenli olduğu önerilene kadar araç ve makine kullanmayınız. NORCURON, genel anestezinin bir parçası olarak verildiğinden, sonrasında bir süre daha yorgun, zayıf ve

sersemlemiş hissedebilirsiniz. Anestezi uzmanınız etkilerin ne zaman sonra ereceğini size söyleyecektir.

NORCURON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir, fakat kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her ampulünde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandınız ise anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Bunlar, reçetesiz aldığınız ilaçları veya bitkisel ürünleri de içerir. NORCURON diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.

NORCURON'un etkisini artıran ilaçlar;

- bazı antibiyotikler
- kalp hastalıklarının veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (su tabletleri, kinidin, kalsiyum kanal blokerleri, beta-blokerleri)
- bazı antiinflamatuar ilaçlar (kortikosteroidler)
- manik depresif hastalık için ilaçlar (bipolar bozukluk)
- magnezyum tuzları
- mide ülseri, mide yanması veya reflü tedavisinde kullanılan simetidin adlı ilaç

NORCURON'un etkisini azaltan ilaçlar;

- epilepsi için bazı ilaçlar
- kalsiyum klorür ve potasyum klorür

İlave olarak, ameliyat öncesi veya sonrasında NORCURON'un etkilerini değiştirebilecek başka ilaçlar da kullanabilirsiniz. Bunlar bazı anestezikler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin gibi ilaçlar ve NORCURON'un etkisini tersine çeviren ilaçlar olabilir. NORCURON, bazı anesteziklerin daha hızlı çalışmasını sağlayabilir.

Anestezi uzmanınız sizin için uygun NORCURON dozuna karar verirken, bunları dikkate alacaktır.

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

3 NORCURON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NORCURON yetişkinlerde ve tüm yaşlardaki çocuklarda kullanılabilir. Anestezi uzmanınız alacağınız dozu şu faktörlere göre belirleyecektir: anestezi tipi, kullandığınız diğer ilaçlar, cerrahi girişimin beklenen tamamlanma süresi, yaşıınız ve sağlık durumunuzdur.

Genellikle kullanılan doz, vücut ağırlığınızın her kilogramı için 80-100 mikrogramdır ve etkisi 24-60 dakika devam eder. Cerrahi girişim sırasında, NORCURON'un etkisinin devam edip etmediği kontrol edilecektir. İhtiyaç duyulursa, ilave dozlar alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

NORCURON size anestezi uzmanınız tarafından uygulanacaktır. Bir toplardamara, çözelti şeklinde enjekte edilir. Tek bir doz olarak ya da devamlı infüzyon şeklinde verilebilir.

Eğer NORCURON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORCURON kullandıysanız

Size NORCURON verilirken durumunuz anestezi uzmanınız tarafından yakından izlenecektir ve size çok fazla NORCURON verilmesi uzak bir olasılıktır. Ancak böyle bir durum gerçekleşirse, yapay solunuma (suni solunum cihazında) tekrar kendi kendinize solunum yapıncaya kadar devam edilecektir. Bu sırada uyutulmaya devam edileceksiniz.

NORCURON kullanmayı unutursanız

Böyle bir durum, NORCURON için söz konusu değildir.

NORCURON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NORCURON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Eğer bu yan etkiler siz anestezi altında iken oluşursa, anestezi uzmanınız tarafından fark edilecek ve tedavi edilecektir.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az görülen) görülen yan etkiler:

- kalp atım sayısının artması
- kan basıncının düşmesi
- NORCURON'un etkisinin artması veya azalması
- NORCURON'un kas gevşetici etkisinin uzaması

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülen) görülen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (soluk almada zorluk, dolaşımın çökmesi ve şok)
- Göğüste hırıltı
- Kaslarda zayıflık
- Deride şişme, kızarıklık veya döküntü
- Enjeksiyon yerinde ağrı.

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

5. NORCURON'un saklanması

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

NORCURON hastanede saklanır.

Orijinal ambalajında ve 25°C'nin altında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Kullanıma hazırlanmış olan çözeltilerde tanecikler ya da bulanıklık görürseniz, NORCURON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri:

N.V.Organon
Kloosterstraat 6, PO Box, 5340 BH Oss, HOLLANDA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Sulandırma:

1 ml enjeksiyonluk su ilave edilmesi, mililitresinde 4 mg (4 mg/ml) veküronyum bromür içeren ve pH değeri 4 olan, izotonik bir çözelti meydana getirir.

Alternatif olarak, konsantrasyonu daha düşük bir çözelti elde edebilmek amacıyla NORCURON 4 mg kullanıma, aşağıdaki infüzyon sıvılarından ≤4 ml kullanılarak hazırlanabilir:

- Enjeksiyonluk 5% glukoz sıvısı
- Enjeksiyonluk 0.9% sodyum klorür sıvısı
- Laktatlı Ringer solüsyonu
- Laktatlı Ringer içerisinde %5 glukoz
- Enjeksiyonluk %5 glukoz ve %0.9 sodyum klorür

Geçimsizlik

Norcuron enjeksiyonluk suyla kullanıma hazırlandığında meydana gelen çözelti, PVC torba veya cam şişe içerisinde bulunan infüzyon sıvılarıyla, litrede en fazla 40 mg venküronyum içerecek şekilde seyreltilebilir:

- %0.9 sodyum klorür çözeltisi

- %5 glukoz çözeltisi
- Ringer çözeltisi
- Ringer glukoz çözeltisi

Yukarıda anlatılan, kullanıma hazırlanmış çözelti ayrıca, infüzyonla verilmekte olan aşağıdaki sıvılara enjekte edilebilir:

- Laktatlı Ringer çözeltisi
- Laktatlı Ringer çözeltisi ve %5 glikoz
- %5 glukoz ve %0.9 sodyum klorür çözeltisi
- Haemaccel
- %0.9 sodyum klorür çözeltisi içerisinde %5 Dextran-40

Diğer infüzyon sıvılarıyla geçimsizlik çalışmaları yapılmamıştır.