

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tracrium 10 mg/ml injekčný roztok**

atrakúrium-bezylát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tracrium a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Tracrium
3. Ako používať Tracrium
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tracrium
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tracrium a na čo sa používa**

Tracrium obsahuje liečivo nazývané atrakúrium-bezylát. Tracrium patrí do skupiny liekov nazývaných svalové relaxanciá. Tracrium nemá priamy účinok na vnútroočný tlak, a preto je vhodný aj v očnom lekárstve.

Tracrium sa používa:

- na relaxáciu (uvoľnenie) svalov počas chirurgického zákroku,
- ako pomoc pri vkladaní trubice do priedušnice cez ústa (endotracheálna intubácia), ak pacient vyžaduje umelú pľúcnu ventiláciu (mechanickú pomoc pri dýchaní),
- na relaxáciu svalov u pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Tracrium**

##### **Nepoužívajte Tracrium**

- ak ste alergický (precitlivený) na atrakúrium, cisatrakúrium, kyselinu bezylóvu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Pred podaním tohto lieku povedzte svojmu lekárovi:

- ak vám v minulosti potvrdili zvýšenú citlivosť na účinky histamínu. Ak patríte medzi citlivých pacientov, pri podávaní Tracria (podobne ako pri iných nervovosvalových relaxanciách) môže dôjsť k uvoľneniu histamínu.
- ak sa u vás dokázala precitlivenosť na iné nervovosvalové relaxanciá, keďže sa medzi nervovosvalovými relaxanciami hlásila skrížená citlivosť.
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie prejavujúce sa zvýšenou slabosťou a unavenosťou svalov), inú formu porúch nervovosvalového prevodu alebo závažnú poruchu elektrolytovej rovnováhy,

môžete mať zvýšenú citlivosť na atrakúrium (podobne ako pri iných nedepolarizujúcich svalových relaxanciách).

- ak máte sklony k náhlemu poklesu krvného tlaku (napr. pri hypovolémii – nízky objem krvi v cievach), lekár vám bude Tracrium podávať 60 sekúnd.

TAK AKO VŠETKY INÉ SVALOVÉ RELAXANCIÁ, AJ TRACRIUM VEDIE K OSLABENIU DÝCHACÍCH A OSTATNÝCH KOSTROVÝCH SVALOV BEZ OVPLYVNIENIA VEDOMIA. TRACRIUM SA MÁ PODÁVAŤ IBA S ADEKVÁTNOU CELKOVOU ANESTÉZIOU A LEN SKÚSENÝM ANESTEZIOLOGOM ALEBO POD JEHO STAROSTLIVÝM DOHĽADOM S DOSTATOČNÝM VYBAVENÍM NA ENDOTRACHEÁLNU INTUBÁCIU A UMELÚ PĽÚCNU VENTILÁCIU.

V odporúčanom rozsahu dávkovania nemá Tracrium významnejšie vagolytické alebo ganglioplegické účinky (účinky na špecifickú časť nervového systému). Preto Tracrium nemá v odporúčanom rozsahu dávkovania klinicky významné účinky na tepovú frekvenciu a nedokáže zabrániť bradykardii (spomalená srdcová činnosť) vznikajúcej vplyvom iných anestetík alebo stimuláciou blúdivého nervu (*n. vagus*) počas operácie.

Atrakúrium je inaktivované vysokým pH, a preto sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke s tiopentalom alebo inou zásaditou látkou.

Opatrnosť je tiež potrebná pri podávaní Tracria pacientom, ktorí majú dokázanú precitlivosť na iné svalové relaxanciá, keďže medzi svalovými relaxanciami bola hlásená vysoká miera skríženej citlivosti (vyššia ako 50 %).

Ak sa ako miesto injekcie vyberie malá cieva, Tracrium sa má po podaní do žily prepláchnuť fyziologickým roztokom. Ak sa iné anestetiká podávajú tou istou dočasne zavedenou ihlou alebo kanylou ako Tracrium, po každom podaní liečiva je dôležité prepláchnutie žily dostatočným množstvom fyziologického roztoku.

Atrakúrium-bezylát je hypotonický roztok (má nižšiu hustotu ako krv) a nesmie sa podávať infúznou trubicou spolu s transfúziou krvi.

Štúdie malígnej hypertermie (stav zvýšenej teploty organizmu spôsobený poruchami termoregulácie) na vnímavých zvieratách (ošípané) a klinické skúšania u pacientov vnímavých na malígnu hypertermiu ukazujú, že Tracrium nevyvoláva tento syndróm.

Tak ako pri iných nedepolarizujúcich myorelaxanciách sa u pacientov s popáleninami môže vyvinúť rezistencia (odolnosť). U takýchto pacientov môžu byť potrebné zvýšené dávky v závislosti od času, od popálenia a od rozsahu popálenín.

### **Iné lieky a Tracrium**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Nervosvalovú blokádu vyvolanú Tracriom môže zvýšiť súbežné podanie inhalačného anestetika ako je halotan, izoflurán a enflurán.

Tak ako pri všetkých nedepolarizujúcich myorelaxanciách, rozsah a/alebo dĺžka trvania nedepolarizujúcej nervosvalovej blokády sa môže zvýšiť v dôsledku vzájomného pôsobenia s:

- antibiotikami (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií), vrátane aminoglykozidov, polymyxínov, spektinomycínu, tetracyklínov, linkomycínu a klindamycínu;
- antiarytmikami (lieky na nepravidelný tlkot srdca): propranolol, blokátory kalciových kanálov, lidokaín, prokainamid a chinidín;
- diuretikami (lieky, ktoré podporujú vylučovanie moču): furosemid a pravdepodobne manitol, tiazidy a acetazolamid;

- síranom horečnatým;
- ketamínom;
- soľami lítia;
- ganglioplegikami (lieky na zníženie tlaku krvi): trimetafan, hexametónium.

Niektoré liečivá môžu zriedkavo zhoršiť či odhaliť skrytú myasténiu gravis (ochorenie prejavujúce sa zvýšenou slabosťou a unavenosťou svalov) alebo navodiť myastenické príznaky. Zvýšená citlivosť na Tracrium môže byť dôsledkom takéhoto vývinu. Medzi takéto liečivá patria rozličné antibiotiká, betablokátoary – používané na liečbu zvýšeného krvného tlaku (propranolol, oxprenolol), antiarytmiká (prokainamid, chinidín), antireumatiká – používané na zápal kĺbov (chlórochín, penicilamín), trimetafan, kortikosteroidy, fenytoín (používaný na liečbu epilepsie), lítium a chlórpromazín (používané na liečbu psychických porúch).

Ak sa dlhodobo liečite antikonvulzívami (antiepileptiká – lieky proti záchvatom) je pravdepodobné predĺženie nástupu nedepolarizujúcej nervovosvalovej blokády a skrátenie dĺžky jej trvania.

Liečba anticholinesterázami, zvyčajne používanými na liečbu Alzheimerovej choroby, napr. donepezil, môže skrátiť trvanie a znížiť stupeň nervovosvalovej blokády vyvolanej atrakúriom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Štúdie na zvieratách dokázali, že Tracrium nemá významný účinok na vývoj plodu.

Tak ako všetky ostatné myorelaxanciá, aj Tracrium možno použiť počas tehotenstva, len ak očakávaný prínos pre matku prevýši možné riziko pre plod.

Tracrium je vhodné na udržiavanie svalovej relaxácie počas cisárskeho rezu vzhľadom na to, že po odporúčaných dávkach neprechádza placentou v klinicky významných množstvách.

Nie je známe, či Tracrium prechádza do ľudského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Táto časť sa netýka používania Tracria. Tracrium sa vždy používa v kombinácii s celkovým anestetikom, a preto sa naň vzťahujú zvyčajné opatrenia súvisiace so schopnosťou vykonávať činnosti po celkovej anestézii.

## **3. Ako používať Tracrium**

Tracrium vám podajú v nemocnici. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

*Spôsob podávania:* intravenózna (do žily) injekcia alebo kontinuálna (nepretržitá) infúzia.

### *Injekčné podávanie u dospelých*

Tracrium sa podáva vo forme vnútrožilovej injekcie (i.v.). Rozsah dávkovania u dospelých je 0,3 až 0,6 mg/kg (v závislosti od požadovanej dĺžky trvania úplnej relaxácie), ktorý umožní dostatočnú relaxáciu na približne 15 až 35 minút.

Endotracheálnu intubáciu možno zvyčajne vykonať do 90 sekúnd po intravenóznom podaní dávky 0,5 až 0,6 mg/kg.

Úplnú relaxáciu možno podľa potreby predlžovať podávaním dodatočných dávok 0,1 až 0,2 mg/kg. Postupné podávanie dodatočných dávok nespôsobuje zvýšenie akumulácie účinku nervovosvalovej blokády.

K spontánnemu odzneniu účinku po skončení úplnej relaxácie dochádza asi do 35 minút, ak sa meria návratom tetanickej odpovede na 95 % normálnej nervovosvalovej funkcie.

Nervovosvalovú blokádu vyvolanú Tracriom možno rýchlo zrušiť podaním štandardných dávok inhibítorov cholinesterázy, ako sú neostigmín a edrofónium, so súbežným alebo predchádzajúcim podaním atropínu, bez prejavov rekurarizácie (bez obnovenia blokády).

#### *Infúzne podávanie u dospelých*

Po úvodnom podaní bolusovej (jednorazovej) dávky 0,3 až 0,6 mg/kg možno na udržanie svalovej relaxácie počas dlhých chirurgických zákrokov podávať Tracrium vo forme kontinuálnej infúzie rýchlosťou 0,3 až 0,6 mg/kg/hodinu.

Pri podávaní počas operácií v mimotelovom obehú možno Tracrium podávať pri odporúčaných rýchlostiach infúzie. Pri indukovanej hypotermii s telesnou teplotou 25 °C až 26 °C dochádza k zníženiu rýchlosti inaktivácie atrakúria, preto možno pri týchto nízkych teplotách udržiavať úplnú svalovú relaxáciu približne polovičnou rýchlosťou infúzie.

Tracrium sa môže miešať s nasledovnými infúznymi roztokmi na časové obdobie uvedené nižšie:

Infúzny roztok	Čas, počas ktorého je roztok stabilný
0,9 % roztok chloridu sodného	24 hodín
5 % roztok glukózy	8 hodín
Ringerov roztok	8 hodín
0,18 % roztok chloridu sodného v 4 % roztoku glukózy	8 hodín
Hartmannov roztok	4 hodiny

Po zriedení v týchto roztokoch sa získajú koncentrácie atrakúrium-bezylátu 0,5 mg/ml a vyššie, výsledné roztoky budú stabilné pri dennom svetle pre uvedený čas použiteľnosti pri teplotách do 30 °C.

#### *Podávanie u detí*

Dávkovanie u detí starších ako 1 mesiac je rovnaké ako u dospelých v závislosti od telesnej hmotnosti.

#### *Podávanie u starších pacientov*

U starších pacientov možno podávať Tracrium v štandardnom dávkovaní. Odporúča sa však, aby úvodná dávka bola na dolnej hranici rozsahu a aby sa podávala pomaly.

#### *Podávanie u pacientov s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene*

Tracrium možno podávať v štandardných dávkach pri všetkých stupňoch obličkovej alebo pečenej nedostatočnosti vrátane konečného štádia zlyhania.

#### *Podávanie u pacientov so srdcovo-cievnyim ochorením*

U pacientov s klinicky významným srdcovo-cievnyim ochorením je potrebné úvodnú dávku Tracria podávať 60 sekúnd.

#### *Podávanie u pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti (JIS)*

Po podaní úvodnej bolusovej dávky v rozsahu 0,3 až 0,6 mg/kg Tracria možno na udržanie nervovosvalovej blokády podávať Tracrium vo forme kontinuálnej infúzie rýchlosťami medzi 11 a 13 µg/kg/min (0,65 až 0,78 mg/kg/hod). Medzi jednotlivými pacientmi môže byť veľký rozdiel v nárokoch na dávkovanie lieku. Potrebné dávkovanie sa môže časom meniť. U niektorých pacientov sa vyžadujú nížke infúzne rýchlosti iba 4,5 µg/kg/min (0,27 mg/kg/hod) alebo vysoké až 29,5 µg/kg/min (1,77 mg/kg/hod).

Rýchlosť spontánneho odznenia účinku relaxácie po infúzii Tracria u pacientov na JIS nezávisí od dĺžky podávania infúzie.

Spontánny návrat dostatočne účinného nervovosvalového prenosu možno očakávať asi do 60 minút. V klinických skúšaníach sa pozoroval rozsah 32 až 108 minút.

#### *Sledovanie*

TAK AKO PRI VŠETKÝCH LÁTKACH BLOKUJÚCICH NERVOVOSVALOVÝ PREVOD, AJ PRI PODÁVANÍ TRACRIA SA ODPORÚČA SLEDOVANIE NERVOVOSVALOVEJ FUNKCIE, ABY SA INDIVIDUALIZOVALI POŽIADAVKY NA DÁVKOVANIE.

#### **Ak dostanete viac Tracria, ako máte**

Tracrium vám podá len skúsený anesteziológ alebo sa vám Tracrium podá pod jeho starostlivým dohľadom za dôsledne kontrolovaných podmienok. Je preto nepravdepodobné, že dostanete príliš veľkú dávku, ale ak máte akékoľvek nejasnosti, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Hlavným príznakom predávkovania je dlhodobá svalová paralýza (ochrnutie) a jej následky.

Až kým nie je spontánne dýchanie dostatočné je nevyhnutné udržiavať priechodnosť dýchacích ciest a pacienta umelo ventilovať.

Keďže vedomie nie je porušené je potrebné zabezpečiť úplné tlmenie pacienta.

Odznenie paralýzy možno urýchliť podaním inhibítorov cholinesterázy spolu s atropínom alebo glykopyrolátom pri príznakoch spontánneho ústupu blokády.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hypotenzia (nízky tlak krvi, mierny a prechodný),
- sčervenanie kože.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- žihľavka.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) vrátane anafylatického šoku (náhla závažná alergická reakcia).

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- záchvaty kŕčov,
- myopatia (ochorenie svalov prejavujúce sa ochabovaním svalstva), svalová slabosť.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Tracrium

Uchovávajúte pri teplote od 2 °C do 8 °C. Chráňte pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke.

Liek možno krátkodobo vystaviť teplotám do 25 °C, ale LEN na zabezpečenie transportu alebo na dočasné uskladnenie mimo chladničky. Odhaduje sa, že pri skladovaní pri 25 °C počas jedného mesiaca dôjde asi k 5 % zníženiu sily lieku.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužitý zvyšok lieku v otvorených ampulkách sa musia zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Tracrium obsahuje

- Liečivo je atrakúrium-bezylát. 1 ml roztoku obsahuje 10 mg atrakúrium-bezylátu.
- Ďalšie zložky sú 32 % roztok kyseliny bezylovej a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Tracrium a obsah balenia

Tracrium je číry, bezfarebný až svetložltý roztok, prakticky bez častíc. Dodáva sa v ampulkách z bezfarebného skla, s ochranným obalom z plastovej hmoty.

Veľkosti balenia:

5 x 25 mg/2,5 ml

5 x 50 mg/5,0 ml

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublín 24

Írsko

### Výrobca

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Nemecko

GlaxoSmithKline S.p.A.

Strada Asolana

43056 San Polo de Torrile

Parma

Taliansko

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**