

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ARDUAN, 4 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pipecuronii bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Arduan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arduan
3. Jak stosować lek Arduan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arduan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Arduan i w jakim celu się go stosuje

Arduan jest niedepolaryzującym lekiem zwiotczającym, który blokuje przewodzenie impulsu z zakończenia nerwu ruchowego do mięśnia poprzecznie prążkowanego poprzez kompetycyjne w stosunku do acetylocholiny łączenie się z receptorem nikotynowym zlokalizowanym na płycie motorycznej mięśnia poprzecznie prążkowanego.

W przeciwieństwie do depolaryzujących leków blokujących przewodzenie nerwowo-mięśniowe takich jak sukcyńlocholina, lek Arduan nie powoduje drżeń pęczkowych mięśni, nie ma również działania hormonalnego. Działanie blokujące przewodzenie nerwowo-mięśniowe dotyczy wyłącznie mięśni poprzecznie prążkowanych. Lek Arduan nie blokuje zwojów ani nie ma działania wagołitycznego (blokującego czynność nerwu błędnego) czy sympatykomimetycznego (pobudzającego zakończenia układu współczulnego), nawet w dawkach wielokrotnie większych niż dawka ED₉₀ dla tego leku (dawka potrzebna do zmniejszenia o 90% drżenia). Po podaniu inhibitorów acetylocholinesterazy takich, jak: neostygmina, pirydostygmina lub edrofonium zostaje zniesiona blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołana podaniem leku Arduan. Dawka leku potrzebna do zmniejszenia o 50 % drżenia (ED₅₀) i dawka (ED₉₀) dla leku Arduan w znieczuleniu ogólnym wynosi odpowiednio 0,03 mg/kg mc. i 0,05 mg/kg mc. Dawka 0,05 mg/kg mc. powoduje odpowiednie zwiotczenie mięśni, które umożliwia przeprowadzenie zabiegów chirurgicznych trwających 40 minut do 50 minut.

Okres od podania do pojawienia się maksymalnej blokady przewodzenia nerwowo-mięśniowego (czas reakcji) zależy od podanej dawki i waha się od 1,5 minut do 5 minut. Najkrótszy czas reakcji występuje po podaniu dawek 0,07 mg/kg mc. do 0,08 mg/kg mc. Dalsze zwiększanie dawki powoduje nieznaczne obniżenie czasu reakcji i wydłużenie okresu działania.

Okres półtrwania pipekuronium w fazie dystrybucji wynosi średnio 3,6 (± 2,5) minut po podaniu dożylnym dawki 0,07 mg/kg mc., w znieczuleniu halotanem.

Wskazania do stosowania:

- wywoływanie zwiotczenia mięśni poprzecznie prążkowanych podczas ogólnego znieczulenia techniką dotchawiczą;
- przy sztucznej wentylacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arduan

Kiedy nie stosować leku Arduan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromek pipekuronium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku miastenii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Arduan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Arduan wywołuje zwiotczenie mięśni oddechowych i dlatego u pacjentów, u których stosowano lek konieczne jest przeprowadzenie sztucznego oddychania, aż do odzyskania spontanicznej czynności oddechowej. Z tego względu lek Arduan powinien być podawany w warunkach pełnej dyspozycyjności zespołu specjalistycznego i gotowości sprzętu do intubacji, sztucznej wentylacji płuc, źródła tlenu oraz środków działających antagonistycznie (neostygminy, pirydostygminy, edrofonium).

W wyniku stosowania leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe stwierdzono wystąpienie reakcji anafilaktycznych i histaminowych, których nie zaobserwowano po zastosowaniu leku Arduan. W przypadku wystąpienia tych reakcji powinno się zastosować środki ostrożności.

Lek Arduan nie wywiera wpływu na układ sercowo-naczyniowy w zakresie dawek terapeutycznych. Lek Arduan nie wpływa na autonomiczny układ nerwowy. Podczas znieczulenia, pomimo ograniczonego podawania atropiny i innych leków wagalitycznych w związku z zabiegiem chirurgicznym, może pojawić się działanie niepożądane nerwu błędnego wywołane podaniem anestetyków o działaniu wago-stymulującym (pobudzającym czynność nerwu błędnego) lub podrażnieniem w wyniku zabiegu chirurgicznego. Odstawienie leków wagalitycznych nie jest bezwzględnie konieczne. Podanie tych leków może uratować życie pacjenta podczas wystąpienia nasilonych działań niepożądanych nerwu błędnego.

W celu uniknięcia przedawkowania oraz przywrócenia prawidłowego przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i napięcia mięśniowego, lekarz będzie monitorował skutki działania blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe leku Arduan za pomocą stymulacji nerwów obwodowych u tych pacjentów, u których występują w wywiadzie choroby wywierające wpływ na działanie farmakologiczne tego leku.

Następujące zaburzenia układów narządowych mogą wpływać na farmakokinetykę i (lub) działanie zwiotczające leku Arduan:

Zaburzenia przewodzenia nerwowo-mięśniowego

U pacjentów z zaburzeniami przewodzenia nerwowo-mięśniowymi – za wyjątkiem miastenii (w przypadku której stosowanie leku Arduan jest przeciwwskazane), lekarz powinien ostrożnie podawać lek Arduan, gdyż zaburzenia te mogą powodować zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie wiotczenia.

Przed zabiegiem chirurgicznym nie należy stosować niedepolaryzujących leków zwiotczających mięśnie do intubacji dotchawiczej. Niewskazane jest jednoczesne podawanie anestetyków i środków wpływających na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (benzodiazepiny). Antycholinesteraza powinna zostać podana pod koniec zabiegu chirurgicznego na 10 do 15 minut przed wystąpieniem wymaganego działania terapeutycznego. Po zabiegu chirurgicznym lekarz powinien wziąć pod uwagę planowe przedłużenie sztucznej wentylacji płuc. Przejście na oddech spontaniczny powinno odbywać się podczas monitorowania bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i parametrów oddechowych.

Niewydolność układu krążenia

U takich pacjentów lekarz powinien wziąć pod uwagę ewentualne opóźnienie rozpoczęcia działania leku Arduan, a zatem późniejszą intubację.

Hipertermia złośliwa (wystąpienie bardzo wysokiej gorączki, nadciśnienia tętniczego, wzmożonego napięcia mięśniowego i częstoskurczu podczas znieczulenia)

Nie obserwowano hipertermii złośliwej związanej z podawaniem leku Arduan u ludzi, ponieważ lek Arduan nigdy nie jest podawany pojedynczo i ponieważ wystąpienie hipertermii złośliwej podczas znieczulenia jest możliwe nawet bez obecności czynników wywołujących. Lekarze powinni znać wczesne symptomy, metody potwierdzenia diagnozy i leczenia hipertermii złośliwej przed rozpoczęciem znieczulenia.

Inne

Podobnie jak w przypadku innych leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, zaburzenia elektrolitowe, zmiany pH krwi lub odwodnienie organizmu powinny być wyrównane, gdy tylko jest to możliwe.

Obniżona temperatura ciała może wydłużać działanie leku.

Hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi), glikozydy naparstnicy, diuretyki (leki moczopędne), hipermagnezemia (zwiększone stężenie magnezu we krwi), hipokalcemia (zmniejszone stężenie wapnia we krwi), hipoproteinemia (zmniejszone stężenie białek osocza w krwi), odwodnienie, kwasica, hiperkapnia (kwasica oddechowa z powodu nadmiaru dwutlenku węgla we krwi) i kacheksja (wyniszczenie organizmu z powodu niedoborów żywieniowych) mogą zwiększać lub wydłużać działanie terapeutyczne leku.

Podobnie do innych niedepolaryzujących leków zwiotczających mięśnie, lek Arduan może zmniejszyć częściowy czas trombolastyny i czas protrombinowy (test oceniający czas krzepnięcia osocza w obecności jonów wapniowych po podaniu trombolastyny – czynnik powodujący przejście protrombiny w trombinę, która występuje w płytkach krwi tzw. trombocytach).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Arduan u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Zaburzenia czynności wątroby

Lek Arduan nie powinien być stosowany u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, chyba, że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek okres działania leku, czyli blokowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i okres spontanicznego odzyskiwania siły mięśniowej, może być wydłużony. Lekarz powinien odpowiednio zmniejszyć dawkę leku Arduan.

Lek Arduan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

I. Leki nasilające działanie i (lub) wydłużające okres działania leku Arduan

- anestetyki wziewne (halotan, metoksyfluran, eter dietylowy, enfluran, izofluran, cyklopropan),
- anestetyki dożylnie (ketamina, fenantyl, propanidid, barbiturany, etomidat, gammahydroksybutirat),
- duże dawki anestetyków miejscowych,
- inne niedepolaryzujące leki zwiotczające mięśnie, podawane przed podaniem sukcynylocholinoi,

- niektóre antybiotyki (aminoglikozydy i antybiotyki polipeptydowe, pochodne imidazolu, metronidazol i inne),
- leki moczopędne, leki blokujące receptory beta adrenergiczne, tiamina, inhibitory MAO, guanidyna, protamina, fenytoina, leki blokujące receptory alfa adrenergiczne, antagoniści wapnia, sole magnezu,
- większość leków przeciwarystmicznych, wraz z chinidyną i dożylnie podawaną lidokainą zwiększa blokadę wywołaną niedepolaryzującymi lekami zwiotczającymi mięśnie.

II. Leki osłabiające działanie leku Arduan

Długotrwałe podawanie sterydów kory nadnerczy, neostygminy, edrofonium, pirydostygminy, noradrenaliny, azatiopiryny, teofiliny, chlorku potasu, chlorku sodu, chlorku wapnia bezpośrednio przed zabiegiem operacyjnym. Depolaryzujące leki zwiotczające mięśnie zmniejszają działanie leków niedepolaryzujących.

III. Leki zwiększające lub zmniejszające działanie leku Arduan

Depolaryzujące leki zwiotczające mięśnie podane po wstrzyknięciu bromku pipekuronium mogą wywołać zwiększenie lub zmniejszenie blokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego zależnie od dawki, czasu podania i indywidualnej nadwrażliwości.

IV. Inne

Nie zaleca się podawania leku Arduan (mieszania) z innymi lekami i roztworami w tej samej strzykawce lub pojemniku.

Gentamycyna, ampicylina podane podczas zabiegu chirurgicznego nie wpływają na działanie leku, a więc mogą być stosowane równocześnie bez wywoływania działań niepożądanych. Podobnie jak inne leki zwiotczające, lek Arduan może zmniejszyć czas protrombinowy i częściowy czas tromboplastyny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych dotyczących wpływu leku Arduan podczas ciąży zwierząt lub ludzi na potencjalne zagrożenie dla płodu. Lek Arduan może być podawany kobiecie w okresie ciąży, gdy lekarz zdecyduje, że korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla płodu.

Cięcie cesarskie

Nie zaleca się stosowania leku do znieczulenia kobiet podczas cięcia cesarskiego z powodu braku wystarczających informacji dotyczących przenikania leku przez łożysko i wpływu działania leku na noworodka. Stwierdzono jednak, że lek Arduan powoduje wydłużenie czasu trwania porodu poprzez cięcie cesarskie. Na podstawie badań klinicznych po podaniu leku Arduan, jako uzupełnienie znieczulenia ogólnego do cięcia cesarskiego, wynika, że lek Arduan nie wpływa na wartości skali Apgar (ocena podstawowych czynności życiowych noworodka: oddychanie, krążenie, czynności ośrodkowego układu nerwowego), napięcie mięśni ani adaptację sercowo-naczyniową płodu. Nie zaobserwowano żadnych innych niepożądanych działań leku Arduan u noworodka.

Badania farmakokinetyczne dowiodły, że bardzo małe ilości bromku pipekuronium przenikają przez barierę łożyskową i dostają się do krwi pępkowej.

Ostrzeżenie

Sole magnezu wywołują wzmożoną blokadę motoryczną.

Z tego względu u pacjentek otrzymujących podczas ciąży siarczan magnezu z powodu gestozy (zatrucia ciążowego), odwrócenie blokady motorycznej może być niewystarczające. W tym przypadku lekarz powinien zredukować dawki leku u pacjentek oraz je monitorować za pomocą stymulatora nerwów obwodowych.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Ze względu na brak informacji dotyczących przenikania leku do mleka matki, nie zaleca się karmienia piersią po znieczuleniu do czasu uzyskania zgody lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie może prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, aż do uzyskania zgody anestezjologa lub chirurga.

3. Jak stosować lek Arduan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

Podczas ustalania indywidualnego dawkowania lekarz powinien brać pod uwagę: rodzaj znieczulenia, spodziewany okres trwania zabiegu chirurgicznego, możliwe interakcje z innymi lekami podawanymi przed i podczas znieczulenia, współistniejące choroby i ogólny stan pacjenta. Zalecane jest stosowanie stymulatora nerwów obwodowych w celu monitorowania zwiotczenia i powrotu siły mięśniowej. Lek Arduan przeznaczony jest do podawania drogą dożylną, zarówno w postaci szybkich wstrzyknień (wtedy zaleca się podawanie do kaniul żylnych o stałym przepływie płynu infuzyjnego) dla podtrzymania zwiotczenia mięśni, jak i ciągłego wlewu zapewniającego odpowiedni okres zwiotczenia.

Lek Arduan, podobnie jak inne leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, powinien być podawany tylko przez lub pod nadzorem doświadczonego lekarza - klinicysty i przy dostępie do odpowiednich urządzeń umożliwiających przeprowadzenie sztucznej wentylacji płuc.

Podane poniżej dawkowanie, należy traktować jako ogólne wskazówki dotyczące dawki początkowej i dawek podtrzymujących w celu zapewnienia wystarczającego zwiotczenia mięśni podczas zabiegów chirurgicznych o średnim i długim okresie trwania, które są wykonywane w znieczuleniu ogólnym z lub bez podania leku Arduan dla ułatwienia intubacji dotchawiczej (anestezja zbilansowana).

Dorośli

Dawka początkowa umożliwiająca intubację i rozpoczęcie zabiegu chirurgicznego to 0,04 mg/kg mc. do 0,05 mg/kg mc. (maksymalnie do 0,08 mg/kg mc.). Po zastosowaniu tej dawki warunki wystarczające do intubacji stwierdza się po upływie 150 sekund do 180 sekund, a zwiotczenie mięśni utrzymuje się przez 60 do 90 minut.

Dawka początkowa umożliwiająca rozpoczęcie zabiegu chirurgicznego po intubacji przeprowadzonej po succynylocholinie to 0,05 mg/kg mc. Po zastosowaniu tej dawki zwiotczenie mięśni utrzymuje się przez 30 do 60 minut.

Dawka umożliwiająca podtrzymanie zwiotczenia mięśni to 0,01 mg/kg mc. do 0,015 mg/kg mc.

Każda następna dawka wydłuża czas trwania zwiotczenia mięśni o około 30 do 60 minut.

W celu zwiotczenia mięśni u pacjentów z niewydolnością nerek, nie zaleca się przekraczania dawki 0,04 mg/kg mc. ze względu na przedłużenie działania zwiotczającego.

Odwracanie zwiotczenia

Blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołana podaniem leku Arduan zwykle ustępuje spontanicznie. W razie konieczności można odwrócić działanie zwiotczające mięśni podając dożylnie leki antycholinergiczne 0,5 mg do 2 mg metylosiarczanu neostygminy i 0,6 mg do 1,20 mg siarczanu atropiny (w oddzielnych strzykawkach). Użycie stymulatora nerwów obwodowych lub obserwacja klinicznych objawów ustępowania blokady motorycznej pozwala ocenić powrót siły mięśniowej. W razie potrzeby leki odwracające działanie zwiotczające można podać ponownie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Arduan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowania większej niż zalecana dawki leku Arduan

W przypadku przedawkowania i przedłużonej blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, pacjent będzie sztucznie wentylowany aż do odzyskania oddechu spontanicznego. Jednocześnie lekarz poda antidotum w postaci inhibitorów cholinesterazy w odpowiednich dawkach (na przykład neostygmina, pirydostygmina, edrofonium) do momentu odzyskania zdolności oddechowej, którą lekarz będzie nieustannie monitorować.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano anafilaktyczne i histaminowe reakcje na leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Lek Arduan nie uwalnia histaminy, reakcje anafilaktyczne pojawiają się rzadko. W przypadku, gdy dane z wywiadu sugerują wystąpienie reakcji anafilaktycznych po zastosowaniu leków znieczulających, lekarz powinien ze szczególną ostrożnością podawać lek Arduan ze względu na wystąpienie alergii krzyżowej w tej grupie leków. Dawka leku Arduan nie przekraczająca 0,1 mg/kg mc. nie wykazuje działania ganglioplegicznego (blokującego zwoje układu współczulnego) ani wagolitycznego (blokującego czynność nerwu błędnego).

Obserwowano nieznaczny wpływ na układ sercowo-naczyniowy (ciśnienie tętnicze krwi i częstość akcji serca). Bradykardia i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi są możliwe jedynie u pacjentów, u których stosowano do indukcji znieczulenia halotan lub fentanyl.

Rzadko występowały następujące działania niepożądane: bezmocz, niedodma (bezpowietrzność odcinka tkanki płucnej spowodowana uciskiem płuca lub zatkaniem oskrzela), migotanie przedsionków, zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN), duszność, nadciśnienie tętnicze, kurcz krtani, atrofia mięśni (zanik mięśni), niedokrwienie mięśnia sercowego, zaburzenia oddechu, wysypka, pokrzywka, zakrzepica, komorowy skurcz dodatkowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arduan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin

ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Arduan

Każda fiolka zawiera 4 mg bromku pipekuronium.

Pozostałe składniki to:

Fiolka: mannitol.

Ampułka (rozpuszczalnik): sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Arduan i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: biały lub prawie biały, sterylny liofilizat.

Rożpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: przezroczysty, bezbarwny, sterylny roztwór.

25 fiolek z proszkiem po 4 mg substancji czynnej + 25 ampułek z rozpuszczalnikiem po 2 ml (0,9% roztwór chlorku sodu) w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: