
NAVODILO ZA UPORABO

Norcuron 4 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje vekuronijev bromid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Norcuron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Norcuron
3. Kako uporabljati zdravilo Norcuron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Norcuron
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NORCURON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Norcuron je mišični relaksant namenjen za intravensko uporabo. Zdravilna učinkovina je vekuronijev bromid. Deluje tako, da začasno prepreči potovanje impulzov po živcih v mišice. Zaradi tega se bodo vaše mišice sprostile.

Za kaj uporabljamo zdravilo Norcuron

Zdravilo Norcuron uporabljamo kot dodatek za popolno anestezijo, da olajšamo uvajanje dihalne cevke v sapnik (trahejo). To pogosto storimo, da bi zagotovili nemoteno dotekanje zraka v vaša pljuča med kirurškim posegom. Zdravilo Norcuron damo bolniku tudi zato, da pomagamo sprostiti mišice v telesu. To pogosto naredimo tudi med kirurškim posegom, da olajšamo operiranje.

Zdravilo Norcuron bo sprostilo večino mišic v vašem telesu, vključno z dihalnimi mišicami. Zato boste dihali s pomočjo naprave za umetno dihanje, dokler ne boste spet lahko dihali samostojno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO NORCURON

V naslednjih primeri zdravila Norcuron ne smete dobiti

Če ste alergični (preobčutljivi) na vekuronij, bromidni ion ali katerikoli sestavino zdravila Norcuron.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Norcuron

Zdravilo Norcuron se sicer pogosto uporablja v nujnih primerih, vendar če je le možno, še preden dobite zdravilo Norcuron obvestite zdravnika specialista, če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti katero od naslednjih težav:

- če ste kadarkoli prejeli katerikoli mišični relaksant in se je pojavila preobčutljivostna (alergijska) reakcija ali pa ste ga slabo prenašali
- zmanjšano delovanje ledvic ali ledvično bolezen
- srčno bolezen
- edem (zastajanje tekočine v telesu, na primer okoli gležnjev)
- bolezen jeter ali žolčnika ali zmanjšano delovanje jeter
- bolezni, ki vplivajo na živce ali mišice
- če imate odstopanja v laboratorijskih izvidih (motnje acido-baznega ravnovesja ali nepravilne vrednosti serumskih elektrolitov (nizka koncentracija kalija v krvi npr. po hudem bruhanju, driski ali

med zdravljenjem z zdravili za odvajanje vode, visoka koncentracija magnezija v krvi (hipermagneziemija), nizka koncentracija kalcija v krvi (hipokalciemija), nizka koncentracija beljakovin v krvi (hipoproteinemija), pomanjkanje tekočine (dehidracija), znižan pH krvi (acidoza), preveč ogljikovega dioksida v krvi

- kronično (dolgotrajno) bolezen zaradi katere ste izčrpani (oslabeli)
- prekomerno telesno maso
- opekline
- če boste operirani na srcu v hipotermičnih pogojih (pri temperaturi od 25°C do 28°C).

Če imate katerokoli od teh stanj, bo zdravnik specialist to upošteval pri določanju pravilnega odmerka zdravila Norcuron za vas.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To bo vašemu zdravniku pomagalo določiti pravilen odmerek zdravila Norcuron za vas.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Norcuron:

- Zdravila, ki povečajo učinek zdravila Norcuron
 - določena zdravila, ki jih uporabljamo za uspavanje med kirurškimi posegi (anestetiki)
 - določena zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb (antibiotiki)
 - določena zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje depresije (litij)
 - določena zdravila za zdravljenje srčnih bolezni ali povečanega krvnega tlaka (kinidin, zaviralci kalcijevih kanalov, antagonist receptorjev β)
 - zdravila, za odvajanje odvečne vode iz telesa (diuretiki)
 - pripravki, ki vsebujejo magnezijeve soli
 - dolgotrajna uporaba kortikosteroidov (protivnetna zdravila) skupaj z zdravilom Norcuron
 - določena zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje peptičnega ulkusa (cimetidin)
 - lokalni anestetiki (lidokain)
 - akutna uporaba zdravil za epilepsijo (fenitoin)
- Zdravila, ki zmanjšajo učinek zdravila Norcuron
 - kronična uporaba zdravil za epilepsijo (fenitoin in karbamazepin)
- Zdravila, ki imajo spremenljiv učinek na zdravilo Norcuron:
 - drugi mišični relaksanti

Zdravilo Norcuron lahko vpliva na učinke naslednjih zdravil:

- Lahko so okrepljeni učinki lokalnih anestetikov (lidokaina)

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo lahko nosečnice dobijo le v primeru, če zdravnik oceni, da njegove koristi odtehtajo tveganja. Raziskave z zdravilom Norcuron so pokazale, da je njegova uporaba pri carskem rezu varna.

Zdravilo Norcuron lahko doječe matere dobijo le, če zdravnik oceni, da njegove koristi odtehtajo tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravnik vam bo povedal, kdaj bo spet varno, da vozite in upravljate s potencialno nevarnimi stroji po prejemu zdravila Norcuron.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Norcuron

Pri uporabi odmerkov, enakih oziroma večjih od 11,5 ml pripravljene raztopine, je treba upoštevati, da je vsebnost natrija enaka oziroma večja od 1 mmol (23 mg) natrija in morajo to upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NORCURON

Zdravilo Norcuron se sme uporabljati le v okoliščinah, ki zagotavljajo ustrezno zdravstveno oskrbo. Med uporabo in trajanjem učinkovanja zdravila Norcuron je potreben ustrezen in skrben zdravniški nadzor. Zdravilo Norcuron vam bo vedno dal zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo mišičnih relaksantov.

Pri uporabi zdravila Norcuron natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Koliko in kdaj uporabljamo zdravilo Norcuron

Odmerjanje pri odraslih:

Odmerek zdravila bo določil vaš zdravnik. Zdravilo Norcuron boste prejeli pred ali med kirurškim posegom. Običajni odmerek zdravila je od 80 do 100 mikrogramov vekuronijevega bromida na kg telesne mase in učinkuje od 24 do 60 minut. Med posegom bodo preverjali, ali zdravilo Norcuron še vedno deluje.

Če bo potrebno, boste lahko dobili dodatne odmerke zdravila. Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen od več dejavnikov, na primer od morebitnega medsebojnega delovanja s katerimikoli drugimi zdravili, ki jih boste prejeli, pričakovanega trajanja posega, vaše starosti in vašega zdravstvenega stanja.

Odmerjanje pri starostnikih:

Pri starostnikih se lahko uporabi isti odmerek kot pri mlajših odraslih (80 do 100 mikrogramov/kg oziroma 20 do 30 mikrogramov/kg telesne mase).

Odmerjanje pri pediatričnih bolnikih:

Pri novorojenčkih (do starosti 4 tednov) in tudi pri dojenčkih (do starosti 4 mesecev) je priporočljivo uporabiti začetni testni odmerek, ki je od 10 do 20 mikrogramov vekuronijevega bromida na kilogram telesne mase, in ga nato postopoma povečevati. Pri kirurških posegih pri novorojenčkih odmerek ne sme preseči 100 mikrogramov/kg telesne mase.

Novorojenčki in dojenčki (od 1 do 12 mesecev starosti) potrebujejo enak odmerek kot odrasli bolniki.

Pri otrocih (2 do 10 let) so potrebni večji odmerki, vendar običajno zadošča isti odmerek kot pri odraslih (80 do 100 mikrogramov/kg oziroma 20 do 30 mikrogramov/kg telesne mase).

Pri mladostnikih se svetuje uporaba istega odmerka kot pri odraslih.

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro ledvic in jeter

Ni posebnih priporočil za odmerjanje.

Odmerjanje pri bolnikih s prekomerno telesno maso:

Če imate preveliko telesno maso ali izrazito veliko telesno maso (opredeljeno kot bolniki s telesno maso 30% ali več nad idealno telesno maso), vam lahko zdravnik zmanjša odmerke upoštevajoč idealno telesno maso.

Kako uporabljamo zdravilo

Zdravilo Norcuron ni namenjeno za to, da bi ga injicirali sami. Zdravilo injiciramo v veno v obliki raztopine. Injiciramo ga lahko z eno samo injekcijo ali v obliki neprekinjene infuzije.

Injekcije zdravila mora dajati zdravnik ali medicinska sestra.
--

Če ste dobili več zdravila Norcuron, kot bi smeli:

Medicinsko osebje bo natančno spremljalo vaše stanje, medtem ko boste prejemali zdravilo Norcuron, zato je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Norcuron. Če pa se to zgodi, bodo nadaljevali z umetno ventilacijo, dokler ne boste mogli spet samostojno dihati. Učinke (prevelike količine) zdravila Norcuron lahko izničimo in s tem pospešimo vaše okrevanje tako, da vam damo zdravilo, ki nevtralizira učinke zdravila Norcuron.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Norcuron neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Opaženi neželeni učinki, ki so občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov) ali redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov), so:

- povečana srčna frekvenca (tahikardija)
- zmanjšan krvni tlak (hipotenzija)
- zmanjšan ali povečan učinek zdravila Norcuron
- podaljšanje mišično relaksantnega učinka zdravila Norcuron ter zapoznelo zbujanje iz anestezije

Opaženi neželeni učinki, ki so zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov), so:

- preobčutljivostne (alergijske) reakcije, na primer zoženje dihalnih poti,
- spremembe krvnega tlaka ali srčne frekvence,
- šok kot posledica premajhne količine krvi v obtoku, pordelost, naval vročine
- kožne spremembe (na primer edem, koprivnica, izpuščaji ali gnojni mehurčki)
- stiskanje v prsih, zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje pri skrčenju gladkega mišičja v dihalnih poteh (bronhospazem)
- mišična šibkost, ohlapnost mišic (flacidna paraliza)
- dolgotrajno moteno delovanje mišic, ki jo običajno opazimo po sočasni uporabi zdravila Norcuron in kortikosteroidov (protivnetna zdravila) pri kritično bolnih ljudeh (steroidna miopatija)
- obrazni edem, pordelost kože ali bolečine na mestu injiciranja

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NORCURON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Norcuron shranjujemo v bolnišnici.

Zdravila Norcuron ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake Uporabno do:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Norcuron, če ste opazili, da raztopina po rekonstituciji vsebuje delce ali ni bistra.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje

Raziskave so pokazale, da je zdravilo med uporabo (to je po rekonstituciji) kemično in fizikalno stabilno 24 ur pri temperaturi od 15 do 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in naj običajno ne bi presegali 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je rekonstitucija oz. redčenje (ipd.) potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Norcuron

Zdravilna učinkovina je vekuronijev bromid.

Pomožne snovi so citronska kislina monohidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, manitol, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in fosforjeva (V) kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Norcuron in vsebina pakiranja

Zdravilo Norcuron je v obliki praška bele do sivo bele barve, ki se z dodatkom vode za injekcije pripravi v bistro raztopino za injiciranje ali infundiranje. Prašek za injekcije je v steklenih ampulah, ki so pakirane v škatlo po 10 ampul s praškom.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Rekonstitucija

Zdravilo Norcuron je treba dajati po rekonstituciji. Z dodajanjem 1 ml vode za injekcije k prašku, dobite izotonično, bistro skoraj brezbarvno raztopino s pH 4, ki vsebuje 4 mg vekuronijevega bromida na ml. Raztopino dajemo intravensko, bodisi v obliki bolusne injekcije ali neprekinjene infuzije.

Da bi dobili raztopino z manjšo koncentracijo (redčenje), lahko zdravilo Norcuron 4 mg rekonstituirate tudi z volumnom do 4 ml naslednjih raztopin za infundiranje:

- z raztopino glukoze za injiciranje 50 mg/ml
- z raztopino natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml
- z raztopino Ringerjevega laktata
- z raztopino Ringerjevega laktata za injiciranje in glukozo 50 mg/ml
- z raztopino glukoze 50 mg/ml in raztopino natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml

Kompatibilnost

a) Ko zdravilo Norcuron rekonstituirate z vodo za injekcije, lahko dobljeno raztopino mešate z naslednjimi infuzijskimi raztopinami, pakiranimi v PVC ali steklo, do razredčitve največ 40 mg/liter

- z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml
- z raztopino glukoze 50 mg/ml
- z Ringerjevo raztopino
- z Ringerjevo glukozo

b) Omenjeno rekonstituirano raztopino lahko tudi injicirate v linijo tekoče infuzije naslednjih raztopin:

- raztopine Ringerjevega laktata
- raztopine Ringerjevega laktata in raztopine glukoze 50 mg/ml

-
- raztopine glukoze 50 mg/ml in raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml
 - Haemacela
 - Dextrana-40 50 mg/ml in raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml

Način in režim izdaje zdravila Norcuron

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, Nizozemska

Ime in naslov lokalnega zastopnika

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH, Oss, Nizozemska

ali

Schering-Plough, Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Francija

Navodilo je bilo odobreno

21.7.2011