

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ARDUAN 4 mg süstelahuse pulber ja lahusti

pipekurooniumbromiid

Enne, kui teile manustatakse seda süstelahust, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Arduan süstelahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui alustatakse teie ravi Arduan süstelahusega
3. Kuidas Arduan süstelahust teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arduan süstelahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Arduan süstelahus ja milleks seda kasutatakse

ARDUAN süstelahus on pika toimeajaga mitte-depolariseeriv neuromuskulaarne blokaator. See blokeerib närviimpulsside ülekannet motoorselt lõpp-plaadilt vöötlihastele põhjustades lihaste lõõgastumist, teisiti öeldes „müoparalüüsi“ (lihaste halvatus). Selline lihaste lõõgastamine võib olla vajalik teatud operatsioonide ajal ja intensiivravis. Ravimi toimimise ajal on vajalik kunstlik hingamine.

2. Mida on vaja teada enne kui alustatakse teie ravi Arduan süstelahusega

Arduan'i süstelahust ei tohi kasutada

- kui te olete pipekurooniumbromiidi ja/või bromiidi ionide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Arduan'i tohib manustada vaid kogunud arst või õde arsti järelevalve all ning saadaval peavad olema sobilikud vahendid kopsu kunstlikuks ventileerimiseks.

Enne kui teile manustatakse Arduan'i pidage nõu oma arstiga.

- kui te põete rasket maksahaigust,
- kui teil on mistahes süsteemne häire, mis mõjutab skeletilihaseid, nt *myasthenia gravis* või *müasteeniline (Eaton Lambert) sündroom*,
- kui te põete rasket neeruhaigust,
- kui teil on esinenud pahaloomuline hüpertermia muude lihaskõõgastite kasutamisel (millega mõnikord kaasneb kõrge palavikuga lihaskõõgastite kasutamisel),
- kui teil esineb elektrolüütide (ioonide) häireid (nt madal kaaliumisisaldus, kõrge magneesiumisisaldus, madal kaltsiumisisaldus veres),
- kui teie veetase organismis on vähenenud (dehüdratsioon),

- kui teie kehas on happe-alus tasakaalu häired (nt atsidoos),
 - kui teil on madal valkude sisaldus veres,
 - kui olete alatoitunud.
- Et vältida suhtelist üleannustamist ja hinnata neuromuskulaarse ülekande taastumist, soovitatakse kasutada perifeerse närvi stimulaatorit.

Muud ravimid ja Arduan

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Arduan süstelahuse toimet võivad mõjutada muud ravimid, mida võeti enne operatsiooni või manustati selle ajal.

Järgmised ravimid võivad mõjutada Arduan'i toimet:

Toime tugevnemine ja/või pikenemine

- ravimid, mida kasutatakse sedatsiooniks ja valu vähendamiseks – inhaleeritavad anesteetikumid (halotaan, dietüüleeter, metoksüfluraan, isofluraan);
- veenisiseselt manustatavad anesteetikumid (ketamiin, fentanüül, propaniidid, barbituraadid);
- teised mitte-depolariseerivad lihaskõõgastid enne suksinüülkoliini manustamist;
- teatud antibiootikumid ja kemoterapeutikumid (aminoglükosiidid, tetratsükliinid, polüpeptiidid, imidasool, metronidasool);
- vett väljaviiavad ravimid (diureetikumid);
- südameveresoontkonda mõjutavad ravimid (alfa- ja beetablokaatorid, kaltsiumikanali antagonistid);
- kinidiin ja sarnase toimemehhanismiga ravimid (nt lidokaiin ja prokaiin), võivad suurendada mitte-depolariseerivate lihasrelaksantide indutseeritud blokaadi;
- vitamiin B1;
- MAO-inhibiitorid (antidepressandid);
- fenütoiin (epilepsia ravim);
- protamiin (kasutatakse hüübimisvastaste ravimite toime tagasipööramiseks);
- magneesiumisoolad.

Toime nõrgenemine

- glükokortikosteroidid (kasutatakse põletiku raviks);
- neostigmiin, püridostigmiin (ravimid lihasskeleti nõrkuse raviks- *myastenia gravis*);
- edrofoon (enne operatsiooni manustatavate lihaskontraktsioone ennetavate ravimite toime tagasipööramiseks);
- noradrenaliin (eluohtlikult madala vererõhu raviks);
- asatiopriin (vähendab teie keha immuunsüsteemi aktiivsust, nt pärast organisiirdamist);
- teofülliin (kroonilise kopsuhaiguse raviks);
- kaaliumkloriid, naatriumkloriid, kaltsiumkloriid.

Toime tugevnemine või nõrgenemine

Eelnev depolariseerivate müorelaksantide manustamine (sõltub annusest, manustamise ajast, individuaalsest tundlikkusest).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Andmed Arduani kasutamise kohta raseduse korral on puudulikud, et hinnata potentsiaalset ohtu lootele. Kliinilistes uuringutes Arduaniga, kus seda kasutati keisrilõikuse ajal, ei täheldatud vastündinutel mingeid kõrvaltoimeid. Platsentat läbivad väga väikesed pipekurooniumbromiidi kogused.

Puuduvad andmed Arduani kasutamise kohta imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On nõutav, et patsient ei juhiks autot ega töötaks ohtlike seadmetega veel 24 tundi pärast Arduani kasutamist.

Arduan sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab naatriumi vähem kui 1 mmol (23 mg) ampullis, seega on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Arduan süstelahust teile manustatakse

Arduan süstelahust manustatakse pärast lahustamist intravenoosselt (veeni).

Arduan'i ei tohi segada samas süstlas või infusioonikotis teiste lahustega või ravimitega.

Kasutada tohib vaid selget ilma nähtavate osakesteta lahust.

Perifeersete lihaslõõgastite annused määratakse igale patsiendile individuaalselt.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige nõu oma arstilt.

Kasutada tohib vaid vahetult enne valmistatud lahust.

Kui teile on manustatud Arduan süstelahust rohkem kui ette nähtud

Suurte annuste manustamise tulemuseks võib olla lihaslõõgastuse pikenemine. Kunstlikku ventilatsiooni jätkatakse teie spontaanse hingamise taastumiseni.

Hingamise taastumise perioodi ajal tuleb jälgimise all manustada antidoodina piisavates annustes koliinesteraasi inhibiitorit (st neostigmiini, püridostigmiini, edrofooniumi) ja hinnata hoolikalt iseenesliku hingamise võimet.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige nõu oma arstilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kuigi Arduan'i kasutamisel on teatatud vaid mõnest anafülaktilise reaktsiooni juhust, peavad sobilikud ravivahendid ja ravimid olema ravi ajal alati saadaval.

Pipekurooniumbromiidiga on teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest:

- äge allergiline šokk (anafülaktilised reaktsioonid, väga harva esinev kõrvaltoime, võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- südamerütmi kerge langus (bradükardia, sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel),
- vererõhu kerge langus (hüpotensioon, sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.raviamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Arduan süstelahust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C), originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Arduan süstelahus sisaldab

- Toimeaine on pipekurooniumbromiid. Iga süstelahuse pulber viaalis sisaldab 4 mg pipekurooniumbromiidi. Pärast lahustamist 2 ml lahustiga sisaldab 1 ml lahust 2 mg/ml pipekurooniumbromiidi.
- Abiained on:
 - Lüofilisaat: mannitool
 - Lahusti: naatriumkloriid, süstevesi

Kuidas Arduan süstelahus välja näeb ja pakendi sisu

Lüofilisaat: valge või peaaegu valge lüofilisaat.
Lahusti: selge ja värvitu lahus

Viaal: värvitu läbipaistev süstelahuse viaal, 4 mg, äärisega, kummistopperiga ja flip-off kombineeritud korgiga.

Lahusti ampull: värvitu läbipaistev ampull 2 ml mahuga.

Pakendi suurus: 25 viaali + 25 ampulli lahustiga kartongalusel, kartongpakendis.

Müügiloo hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest,
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Richter Gedeon Eesti filiaal
Adamsoni 2
Tallinn 10137
Tel 608 5301

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.