

Листовка: информация за потребителя

ТРАКРИУМ 10 mg/ml инжекционен разтвор
TRACRIUM 10 mg/ml solution for injection
атракуриев безилат (atracurium besylate)

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20000494
Към Рег. №	
Разрешение №	64374 16-01-2024
Сторбонен №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТРАКРИУМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ
3. Как се прилага ТРАКРИУМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява ТРАКРИУМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТРАКРИУМ и за какво се използва

ТРАКРИУМ съдържа активното вещество атракуриев безилат, което принадлежи към група лекарства, наречени мускулни релаксанти.

ТРАКРИУМ се използва:

- за отпускане на мускулите (мускулна релаксация) при извършване на хирургични операции при възрастни и деца на възраст над 1 месец
- за по-лесно въвеждане на тръбата в трахеята при необходимост от подпомагане на дишането с апарат за изкуствено дишане
- за отпускане на мускулите при пациенти в отделения за интензивно лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ

Не трябва да Ви се прилага ТРАКРИУМ:

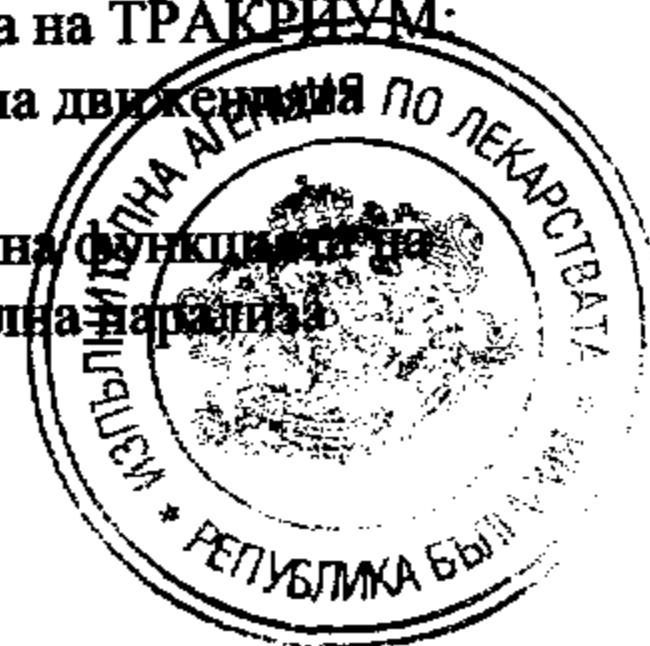
- ако сте алергични към атракуриев безилат, към цисатракурий или към някоя от останалите съставки на ТРАКРИУМ (изброени в точка 6).

ТРАКРИУМ не трябва да Ви се прилага, ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употреба на ТРАКРИУМ:

- ако имате мускулна слабост, умора или трудност в координирането на движенията (миастения гравис)
- ако имате невромускулно заболяване, като прогресивно нарушаване на функциите на мускулите, парализа, заболяване на двигателните нерви или церебрална парализа
- ако имате ниско кръвно налягане



- ако имате електролитни нарушения
- ако имате изгаряне, което изисква болнично лечение
- ако сте имали алергична реакция към мускулен релаксant, приложен при хирургична операция.
- ако преди сте проявявали чувствителност към хистамин. По специално, ако сте имали случай на алергия или астма, може да се развие спазъм на дихателните пътища.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ.

Други лекарства и ТРАКРИУМ

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, включително лекарства, съдържащи билки. Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на ТРАКРИУМ или развитието на нежелани реакции.

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, особено ако приемате следните лекарства:

- анестетици (използват се за намаляване на чувствителността и болката по време на хирургични операции)
- антибиотици (използват се за лечение на инфекции)
- лекарства за сърдечни заболявания
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- лекарства за освобождаване на излишните течности (диуретици), напр. фуросемид
- лекарства срещу припадъци (епилепсия), напр. фенитоин
- лекарства, съдържащи магнезий (напр. за лечение на нарушено храносмилане или киселини в стомаха)
- лекарства за лечение на болест на Алцхаймер (инхибитори на холинестеразата, напр. донепезил)
- лекарства за психични заболявания, например литий, хлорпромазин
- лекарства за лечение на възпаление на ставите, например хлорохин или D-пенициламин
- стероиди

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, опитвате се да забременеете, или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на ТРАКРИУМ.

Шофиране и работа с машини

Може да бъде опасно, ако шофирате или работите с машини скоро след хирургична операция. Вашият лекар ще Ви каже кога бихте могли да шофирате или работите с машини.

3. Как се прилага ТРАКРИУМ

Не се очаква Вие сами да прилагате лекарството. ТРАКРИУМ се прилага винаги от специалист.

ТРАКРИУМ може да се приложи:

- като еднократна венозна инжекция
- под формата на продължителна венозна инфузия (вливане). В този случай лекарството се прилага бавно за продължителен период от време.

Вашият лекар ще определи начина на приложение на лекарството и дозата. Това зависи от:

- телесното тегло



- необходимата степен и продължителност на мускулната релаксация
- очаквания отговор към лекарството.

Не се препоръчва приложение на ТРАКРИУМ при деца на възраст под 1 месец.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза ТРАКРИУМ

ТРАКРИУМ трябва винаги да се прилага в условия на внимателно контролиране на състоянието. Все пак, ако мислите, че Ви е приложена по-висока доза, незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ТРАКРИУМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При това лекарство може да настъпят следните нежелани реакции:

Алергични реакции, включително анафилактичен шок

Ако имате алергична реакция, незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

Признаците могат да включват:

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- понижение на кръвното налягане
- зачервяване на кожата

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 души)

- хрипове или кашлица (бронхоспазъм)

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 души)

- надигнат кожен обрив или копривна треска някъде по тялото

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

- внезапна поява на хрипове, гръдна болка или стягане в гърдите
- подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика
- забавяне на сърдечния ритъм
- шок, недостатъчност на кръвообращението, спиране на сърцето

Много рядко може да настъпи тежка алергична реакция при прилагане на един или повече анестетици.

Други нежелани реакции (с неизвестна честота), които могат да се проявят са:

- гърчове
- мускулна слабост, миопатия

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как се съхранява ТРАКРИУМ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте ТРАКРИУМ след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Да се съхранява в хладилник (2 – 8 °С). Да не се замразява.
- Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- След отваряне на ампулата лекарството трябва да се използва веднага. Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТРАКРИУМ

- Активно вещество: атракуриев безилат.
- Други съставки: бензенсулфонова киселина и вода за инжекции.

Как изглежда ТРАКРИУМ и какво съдържа опаковката

ТРАКРИУМ се предлага в опаковки, съдържащи 5 ампули по 2,5 ml или 5 ампули по 5 ml. Всяка ампула съдържа 10 mg/ml от активното вещество атракуриев безилат.

Притежател на разрешението за употреба:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия.

телефон: +359 24 917 582

Производител:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Германия

или

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Италия

или

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2023

Търговските марки се притежават от или са лицензирани на групата компании Aspen.
© 2023 Aspen група от компании или нейният лицензодател. Всички права запазени.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

ТРАКРИУМ 10 mg/ml инжекционен разтвор TRACRIUM 10 mg/ml solution for injection

За пълната лекарствена информация вижте Кратката характеристика на продукта!

Качествен и количествен състав

Тракриум е бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор в ампули, съдържащи 10 mg/ml атракуриев безилат. Всяка ампула от 2,5 ml съдържа 25 mg атракуриев безилат, всяка ампула от 5 ml съдържа 50 mg атракуриев безилат.

Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: интравенозно (интравенозно инжектиране или продължителна инфузия).

Инжекционно приложение при възрастни: Тракриум се прилага като интравенозна инжекция. При възрастни се препоръчва доза от 0,3 до 0,6 mg/kg (в зависимост от необходимата продължителност на пълния блок). Описаната доза осигурява подходяща релаксация с продължителност от 15 до 35 минути.

Ендотрахеалната интубация може да се извърши около 90 секунди след интравенозно инжектиране на 0,5 до 0,6 mg/kg.

При необходимост може да се постигне удължаване на пълния блок с допълнителни дози от 0,1 до 0,2 mg/kg. Приложението на подходящи допълнителни дози не води до задълбочаване на нервно-мускулната блокада.

Спонтанно възстановяване от пълния блок се постига след около 35 минути. Това се верифицира чрез възстановяване на тетаничния отговор до 95 % от нормалната нервно-мускулна функция.

Бързо прекратяване на нервно-мускулната блокада, причинена от Тракриум, се постига чрез приложение на стандартни дози инхибитори на холинестеразата като неостигмин и едрофониум и едновременно или предварително приложение на атропин. По този начин не се установяват прояви на рекураризация.

Инфузионно приложение при възрастни: След болус приложение на начална доза от 0,3 до 0,6 mg/kg, за поддържане на нервно-мускулния блок при продължителни хирургични процедури Тракриум може да се прилага като продължителна инфузия със скорост 0,3 до 0,6 mg/kg/h.

Тракриум може да се прилага под формата на инфузия с препоръчаната по-горе скорост при операции с прилагане на кардио-пулмонален байпас. При индуциране на хипотермия до телесна температура 25 – 26 °C инактивирането на атракурия се забавя и затова при тези ниски температури пълен нервно-мускулен блок може да се поддържа при два пъти по-ниска скорост на инфузия.

Тракриум е съвместим със следните разтвори за интравенозна инфузия за съответния посочен по-долу период от време:

Инфузионен разтвор	Период на стабилност в разтвора
Sodium Chloride i.v. Infusion BP* (0.9% w/v)	24 часа
Glucose i.v. Infusion BP* (5% w/v)	8 часа
Ringer's Injection USP**	8 часа
Sodium Chloride (0.18% w/v) and Glucose (4% w/v) i.v. Infusion BP*	8 часа
Compound Sodium Lactate i.v. Infusion BP* (Hartmann's Solution for Injection)	4 часа

* BP – British Pharmacopoeia (Британска фармакопея)

** USP – United States Pharmacopoeia (Фармакопея на САЩ)



Разтворите с концентрация на атракуриев безилат 0,5 mg/ml или по-висока, получени чрез разреждане в гореописаните разтвори, са стабилни на дневна светлина за посочените по-горе периоди при температура до 30 °C.

Приложение при деца: При деца на възраст над 1 месец дозировката спрямо телесната маса е като при възрастни.

Приложение при пациенти в старческа възраст: При тези пациенти Тракриум може да се прилага в стандартните дози, но се препоръчва началната доза да е в долния край на препоръчителния дозов диапазон и да се прилага бавно.

Приложение при пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност: При всички степени на увредена бъбречна или чернодробна функция, включително в краен стадий на тези заболявания, Тракриум може да се прилага в стандартните дози.

Приложение при пациенти със заболяване на сърдечно-съдовата система: При пациенти с клиничнозначимо заболяване на сърдечно-съдовата система началната доза Тракриум трябва да се прилага за период от 60 секунди.

Приложение при пациенти в отделение за интензивно лечение: След болус приложение на начална доза Тракриум от 0,3 до 0,6 mg/kg, за поддържане на нервно-мускулен блок може да се използва непрекъснатата инфузия със скорост 11 – 13 µg/kg/min (0,65 до 0,78 mg/kg/h). При отделните пациенти може да има разлика в необходимата доза, като може да е необходимо приложение на по-ниска или по-висока доза. При някои пациенти е необходимо приложение на продукта с по-ниска или по-висока скорост в диапазон от 4,5 µg/kg/min (0,27 mg/kg/h) до 29,5 µg/kg/min (1,77 mg/kg/h).

Скоростта на спонтанно възстановяване от нервно-мускулния блок след инфузия на Тракриум при пациенти в отделение за интензивно лечение не зависи от продължителността на приложение. Спонтанно възстановяване до съотношение train-of-four > 0,75 (съотношението между амплитудата на четвъртото мускулно съкращение спрямо първото в поредица от 4 последователни) може да се очаква след около 60 минути. В някои клинични проучвания този период варира от 32 до 108 минути.

Мониториране: Както при всички нервно-мускулни блокери, за определяне на индивидуално необходимата дозировка се препоръчва мониториране на функцията на нервно-мускулния апарат по време на приложение на Тракриум.

Противопоказания

Тракриум е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към атракурий, цисатракурий или бензенсулфонова киселина.

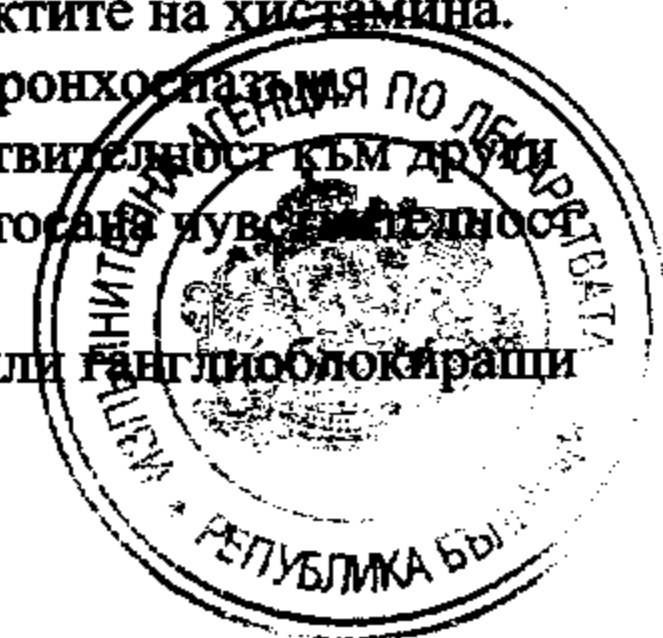
Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобно на другите нервно-мускулни блокери, атракурият води до парализа на дихателните, както и на другите скелетни мускули, но няма ефект върху съзнанието. Атракурий трябва да се прилага само при адекватна обща анестезия и единствено от опитен анестезиолог или под негово непосредствено наблюдение, при наличие на подходяща апаратура за ендотрахеална интубация и изкуствена вентилация.

По време на приложение на атракурий има вероятност за освобождаване на хистамин при пациенти с повишена atopична реактивност. Тракриум трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за повишена чувствителност към ефектите на хистамина.

Особено при пациенти с анамнеза за алергия и астма може да се развие бронхоспазм. Атракурий трябва да се прилага с внимание при пациенти със свръхчувствителност към други нервно-мускулни блокери, тъй като е докладвана висока честота на кръстосана чувствителност (над 50%) между нервно-мускулните блокери (вж. и Противопоказания).

Тракриум при приложение в препоръчаните дози няма значими вагус- или ганглиоблокиращи



свойства. По тази причина Тракриум в препоръчаните дози няма клиничнозначими ефекти върху сърдечната честота, като не се очаква неутрализиране на брадикардията, предизвиквана от много анестетици или от вагусовата стимулация по време на операция.

Подобно на другите недеполяриращи нервни-мускулни блокери, при пациенти с *myasthenia gravis* или други нервни-мускулни заболявания, както и при тежък електролитен дисбаланс, може да се очаква повишена чувствителност към атракурий.

При пациенти, които може да са с повишена чувствителност към понижаване на артериалното налягане, например хиповолемични пациенти, Тракриум трябва да се прилага за период от 60 секунди.

Тракриум се инактивира при високо рН и затова не трябва да се смесва в една спринцовка с тиопентал или друг алкален продукт.

Когато за място на инжектиране е избрана малка вена, след инжектиране Тракриум трябва да се отмива от вената с физиологичен разтвор. Когато през същата игла или канюла се въвеждат други анестетици, всеки лекарствен продукт трябва да се отмива с достатъчно количество физиологичен разтвор.

Тракриум е хипотоничен разтвор и не трябва да се прилага в инфузионната система за хемотрансфузия.

Проучвания за малигна хипертермия при животни с атопична реактивност (свине) и клиничните проучвания при пациенти с повишена атопична реактивност, водеща до развитие на малигна хипертермия, показват, че Тракриум не индуцира този синдром.

Както при другите недеполяриращи нервни-мускулни блокери, може да се развие резистентност към ефекта на продукта при пациенти с изгаряния. При тези пациенти може да има необходимост от по-високи дози в зависимост от изминалото време след изгарянето и степента на изгарянето.

Пациенти на интензивно лечение: След приложение на високи дози при лабораторни животни се установява преходна хипотония, като се приема, че е свързана с лауданозин, един от метаболитите на атракурия. При някои видове животни този метаболит се свързва с възбудни ефекти върху мозъка. Въпреки че при пациенти в отделение за интензивно лечение са наблюдавани гърчове след приложение на атракурий, не е установена причинно-следствена връзка с лауданозин (вж. точка 4.8 в Кратката характеристика на продукта).

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предизвиканият от Тракриум нервни-мускулен блок може да се задълбочи при едновременно приложение на инхалаторни анестетици като халотан, изофлуран и енфлуран.

Както при всички недеполяриращи нервни-мускулни блокери, силата и/или продължителността на недеполяриращия нервни-мускулен блок може да се увеличи в резултат на взаимодействия с: антибиотици, включително аминогликозиди, полимиксини, спектиномицин, тетрациклини, линкомицин и клиндамицин; антиаритмични лекарства – пропранолол, блокери на калциевите канали, лидокаин, прокаинамид и хинидин; диуретици – фуросемид и вероятно манитол, тиазидни диуретици и ацетазоламид; магнезиев сулфат; кетамин; литиеви соли; ганглиоблокери – триметафан, хексаметоний.

Рядко някои лекарства могат да доведат до влошаване или проява на латентна *myasthenia gravis*, или да индуцират миастенен синдром. В резултат от тези прояви може да се развие повишена чувствителност към атракурий. Такива лекарства са различни антибиотици, β-блокери (пропранолол, окспренолол), антиаритмични лекарства (прокаинамид, хинидин), антиревматични лекарства (хлорохин, D-пенициламин), триметафан, хлорпромазин, стероиди, фенитоин и литий.

При пациенти на хронично лечение с антиконвулсанти е вероятно времето до настъпване на недеполяриращия нервни-мускулен блок да е удължено, а продължителността на блока – по-малка от обикновено.

Приложението на комбинации от недеполяриращи нервни-мускулни блокери с Тракриум може да доведе до по-висока степен на нервни-мускулния блок, в сравнение с тази, която могла да се очаква след приложение на еквивалентна обща доза Тракриум. Синергичният ефект може да се прояви в различна степен при отделните лекарствени комбинации. Деполяриращ миорелаксант като суксаметониев хлорид не трябва да се прилага за



удължаване на нервно-мускулния блокиращ ефект на недеполяризиращи миорелаксанти като атракурий, тъй като това може да доведе до продължителен комбиниран блок, който е трудно обратим с инхибитори на холинестеразата.

Лечението с инхибитори на холинестеразата, често използвани при лечение на болест на Алцхаймер, напр. донепезил, може да съкрати продължителността и да намали степента на нервно-мускулния блок, предизвикан от атракурий.

Фертилитет, бременност и кърмене

Не са провеждани изпитвания за ефекти върху фертилитета.

От проведените изпитвания на Тракриум при животни не се установяват клиничнозначими ефекти върху феталното развитие.

Както всички нервно-мускулни блокери, по време на бременност Тракриум трябва да се използва само ако очакваните ползи от лечението на майката са по-големи от възможния риск за плода.

Тракриум е подходящ за поддържане на мускулна релаксация по време на Цезарово сечение, тъй като при препоръчаните дози не преминава през плацентата в клиничнозначими количества.

Не е изследвано екскретирането на Тракриум в кърмата.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Атракурий винаги се използва в комбинация с общ анестетик и следователно трябва да се прилагат обичайните предпазни мерки, отнасящи се до извършване на дейности след обща анестезия.

Предозиране

Симптоми и признаци: Продължителна мускулна парализа и произтичащите от нея последствия са основните признаци на предозиране.

Лечение: Необходимо е да се поддържат проходими дихателните пътища и асистирана вентилация с положително налягане до задоволително възстановяване на спонтанното дишане. Необходимо е пълно седиране, тъй като съзнанието не се засяга. След поява на спонтанно дишане възстановяването може да се ускори чрез приложение на инхибитори на холинестеразата едновременно с атропин или гликопиролат.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2–8 °C). Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След отваряне на ампулата лекарството трябва да се използва веднага. Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Съхранение за кратки периоди при температура до 25 °C е допустимо, но САМО при транспортиране или временно съхранение извън хладилно помещение. Изчислено е, че ако Тракриум инжекционен разтвор се съхранява при 25 °C за един месец, ще се наблюдава 5% загуба на активност.

Видове опаковки

Кутия с 5 ампули по 2,5 ml (всяка ампула съдържа 25 mg атракуриев безилат)

Кутия с 5 ампули по 5 ml (всяка ампула съдържа 50 mg атракуриев безилат)

Допълнителна информация

Атракурий се инактивира чрез Хофманово елиминиране – неензимен процес, който протича при физиологични рН и температура, и чрез естерна хидролиза, катализирана от неспецифични естерази.

Прекратяването на нервно-мускулното блокиращо действие на атракурия не зависи от неговия чернодробен или бъбречен метаболизъм или екскреция. Затова продължителността на действието му е малко вероятно да бъде повлияна от увредена бъбречна, чернодробна или циркулаторна функция.



Тестове с плазма на пациенти с ниски нива на псевдохолинестераза показват, че инактивирането на атракурия протича без да се влияе от това.

Атракурият няма директно действие върху вътреочното налягане и затова е подходящ за приложение при хирургични интервенции в офталмологията.

Промени на рН на кръвта и телесната температура в рамките на физиологичните стойности няма да повлияят значимо продължителността на действие на атракурия.

Хемофилтрацията и хемодиафилтрацията имат минимален ефект върху плазмените нива на атракурия и неговите метаболити, включително лауданозин. Ефектите на хемодиализата и хемоперфузията върху плазмените нива на атракурий и неговите метаболити не са известни.

