

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PANCURONIUM JELFA, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Pancuronii 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

1.CO TO JEST PANCURONIUM JELFA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Pankuronium jest niedepolaryzującym środkiem zwiotczającym mięśnie poprzecznie prążkowane.

Wskazania

Pancuronium Jelfa jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w lecnictwie zamkniętym:

- w celu zwiotczenia mięśni poprzecznie prążkowanych podczas intubacji dotchawiczej (intubacja dotchawicza polega na umieszczeniu elastycznej rurki poprzez usta lub nos do tchawicy celem mechanicznego wspomagania oddychania) oraz podczas znieczulenia ogólnego;
- u pacjentów podłączonych do respiratora i leczonych oddechem kontrolowanym;
- w celu łagodzenia objawów tężca.

2.INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PANCURONIUM JELFA

Kiedy nie stosować leku Pancuronium Jelfa

- jeśli pacjent ma uczulenie na pankuronium, brom lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- bezwzględnie nie wolno stosować pankuronium w przypadku braku technicznych możliwości wykonania intubacji oraz zastosowania oddechu kontrolowanego,
- **nie stosować u wcześniaków i noworodków.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Bromek pankuroniumowy jest przeznaczony dla lecnictwa zamkniętego i może być stosowany jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny, jeśli dostępny jest sprzęt umożliwiający zastosowanie oddechu kontrolowanego.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono którąś z poniższych chorób:

- miastenia (osłabienie, nużliwość mięśni);

- zespół miasteniczny (zespół Eatona-Lamberta);
- choroby układu nerwowo-mięśniowego;
- choroba Heinego i Medina (zapalenie istoty szarej rdzenia kręgowego);
- nadciśnienie złośliwe, szczególnie nadciśnienie związane z chorobami nerek;
- guz chromochłonny nadnerczy (guz nowotworowy powodujący nadciśnienie tętnicze);
- choroba wieńcowa (choroba niedokrwienna mięśnia sercowego);
- ciężkie zaburzenia elektrolitowe (np. zmniejszenie stężenia jonów potasu i jonów wapnia we krwi; zwiększenie stężenia jonów magnezu we krwi).

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy zmniejszyć dawkę leku.

Inne leki i Pancuronium Jelfa

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne. Badania udowodniły, że bromek pankuroniowy można bezpiecznie stosować przed cięciem cesarskim.

Nie wiadomo, czy bromek pankuroniowy przenika do mleka w ilościach mogących wpływać na karmione niemowlę. W przypadku konieczności zastosowania leku, karmienie piersią należy przerwać. Można je ponownie podjąć dopiero po wydaleniu leku z organizmu (po 24 godzinach od podania).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pancuronium Jelfa znacznie zaburza sprawność psychofizyczną. Przez co najmniej 24 godziny od chwili zastosowania leku obowiązuje bezwzględny zakaz prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pancuronium Jelfa zawiera alkohol benzyłowy

Lek zawiera alkohol benzyłowy, dlatego nie jest przeznaczony do stosowania u wcześniaków i noworodków. U niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat lek może powodować zatrucia i reakcje alergiczne.

Lek zawiera 20,00 mg alkoholu benzyłowego w każdej ampułce o pojemności 2 ml co odpowiada 10,00 mg/ml.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gaspingsyndrome").

Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. JAK STOSOWAĆ PANCURONIUM JELFA

Z uwagi na znaczne różnice osobnicze w reakcji na lek, lekarz ustali dawkowanie indywidualnie.

Lek może być stosowany jedynie przez personel medyczny.

Lek podawany jest dożylnie.

4.MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Zaburzenia serca oraz zaburzenia naczyń:

Przyspieszenie czynności serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi oraz zwiększenie pojemności minutowej serca. Ponadto mogą wystąpić komorowe zaburzenia rytmu i rozkojarzenie przedsionkowo-komorowe (zaburzenia przewodnictwa). Rzadziej niż po innych lekach zwiotczających mogą występować reakcje związane z uwalnianiem histaminy (nagłe obniżenie ciśnienia, skurcz oskrzeli i towarzysząca mu duszność).

Zaburzenia układu immunologicznego:

W wyjątkowych przypadkach pankuronium może wywołać reakcję anafilaktyczną, objawiającą się nagłym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, powstaniem przesięków naczyniowych (obrzęki), zaburzeniami rytmu serca oraz skurczem oskrzeli.

Częściej niż po innych lekach zwiotczających mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Nadmierne ślinienie się.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

U noworodków, u których stosowano bromek pankuronium, względne ryzyko wystąpienia hiperbilirubinemii (zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi) wynosiło 1,2, w porównaniu z noworodkami, u których leku nie stosowano.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niekiedy obserwuje się miejscowe odczyny skórne i ból w miejscu podania.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: częstość nieznana: osłabienie mięśni.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5.JAK PRZECHOWYWAĆ PANCURONIUM JELFA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed zastosowaniem należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu i nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Pancuronium Jelfa

Substancją czynną leku jest pankuroniowy bromek.

1 ampułka 2 ml zawiera 4 mg pankuroniowego bromku.

Pozostałe składniki to alkohol benzylowy, sodu chlorek, sodu octan bezwodny, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Pancuronium Jelfa i co zawiera opakowanie

Pancuronium Jelfa to jałowy, bezbarwny roztwór.

Dostępne opakowanie leku to 10 ampulek o pojemności 2 ml, z bezbarwnego szkła z jednym zielonym i jednym czerwonym paskiem, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego

Środki ostrożności

Przed podaniem leku należy zapewnić możliwość zaintubowania pacjenta, tlenoterapii, dostępu do respiratora. Należy unikać stosowania pankuronium bez uprzedniego wcześniejszego uśpienia pacjenta. Podanie leku zwiotczającego osobie w pełni świadomej może wywołać niekorzystne następstwa w psychice.

U chorych na miastenie obserwuje się zwiększoną wrażliwość na działanie bromku pankuroniowego i już dawka 0,005 mg/kg mc. może wywołać zwiotczenie oceniane na 90% pełnego zwiotczenia mięśni.

U pacjentów z chorobą wieńcową podanie bromku pankuroniowego może spowodować wystąpienie niedokrwienia mięśnia sercowego oraz sprowokować wystąpienie bólu wieńcowego.

Na ogół, bromku pankuroniowego nie zaleca się do stosowania u chorych na miastenie oraz u pacjentów z chorobą wieńcową. W przypadku stosowania leku u tych pacjentów zalecane jest podanie dawki wstępnej 0,005 mg/kg mc. we wstrzyknięciu dożylnym (bolus) a następnie w razie potrzeby (w przypadku dobrej tolerancji leku) w postaci powolnego wlewu kroplowego aż do uzyskania pożądanego zwiotczenia mięśni.

Nie ma konieczności zmniejszania dawki u pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać, że okres półtrwania leku może być u nich wydłużony. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek ($GFR < 10 \text{ ml/min}$) należy unikać podawania bromku pankuroniowego.

U pacjentów z niewydolnością wątroby i zwężeniem dróg żółciowych konieczne może być podanie większej dawki początkowej w celu wywołania odpowiedniego zwiótczenia. Dawki nie należy jednak powtarzać wcześniej niż po 120 minutach, ponieważ okres półtrwania leku jest u takich pacjentów wydłużony.

U pacjentów z rozległymi oparzeniami może wystąpić oporność na działanie bromku pankuroniowego i może być konieczne podanie większych dawek leku.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami elektrolitowymi: hipokaliemią, hipokalcemią, hipermagnezemią, ciężkimi zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, zaburzeniami równowagi kwasowo-zasadowej, jak również w przypadku hipoproteinemii działanie bromku pankuroniowego może być nasilone i utrzymywać się dłużej niż normalnie.

U pacjentów z chorobą wieńcową podanie bromku pankuroniowego może spowodować wystąpienie niedokrwienia mięśnia sercowego oraz spowodować wystąpienie bólu wieńcowego.

U pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy podanie bromku pankuroniowego może spowodować znaczne nadciśnienie.

Interakcje z innymi lekami

Jednoczesne stosowanie bromku pankuroniowego i wziewnych środków znieczulających jak halotan, izofluran, enfluran może pogłębić blokadę złącza nerwowo-mięśniowego i powoduje konieczność modyfikacji dawki bromku pankuroniowego.

Opioidowe leki przeciwbólowe, poprzez hamowanie ośrodka oddechowego, mogą mieć udział w niewydolności oddechowej po bromku pankuroniowym.

Działanie zwiótczające pankuronium nasilają i przedłużają: barbiturany, sole litu, furosemid, kwas etakrynowy, amfoterycyna, tetracykliny, polimyksyna B, linkomycyna, klindamycyna, kapreomycyna, kolistyna, antybiotyki aminoglikozydowe, ajmalina, propranolol, prokainamid i chinidyna. Kwasica oddechowa, hipokaliemia, hipermagnezemia oraz hiperkalcemia powodują nasilenie działania leków zwiótczających.

Beta-adrenolityki przedłużają działanie pankuronium.

Glikokortykosteroidy zmniejszają siłę działania pankuronium. Jednak po długotrwałym stosowaniu, gdy doprowadzą do powstania hipokaliemii, mogą potęgować blokadę złącza nerwowo-mięśniowego.

Sole litu nasilają i wydłużają działanie pankuronium.

Pacjentom leczonym solami litu zaleca się, by zaprzestali ich przyjmowania przynajmniej na 24 godziny przed znieczuleniem ogólnym z użyciem pankuronium.

W przypadku długotrwałego przyjmowania karbamazepiny metabolizm pankuronium może być przyspieszony a efektywny czas trwania zwiótczenia znacznie skrócony.

Pacjenci przyjmujący fenytoinę mogą być mniej podatni na wystąpienie bloku nerwowo-mięśniowego, działanie zwiótczające bromku pankuroniowego występuje u nich później i trwa krócej a standardowe dawki mogą nie wywołać u nich pełnego zwiótczenia.

Obniżenie temperatury ciała pacjenta także osłabia działanie bromku pankuroniowego.

Nasilenie działania glikozydów nasercowych przez pankuronium może być przyczyną arytmii.

Edrofonium, neostygmina oraz inne inhibitory acetylocholinoesterazy odwracają działanie zwiotczające pankuronium.

Łączenie pankuronium w jednej strzykawce z innymi roztworami może spowodować wytrącenie się osadu.

Dawkowanie

Pankuronium należy podawać dożylnie.

Dorośli

W zależności od głębokości żądanego zwiotczenia mięśni oraz indywidualnej reakcji na lek dawka dla dorosłych wynosi od 0,04 do 0,1 mg/kg mc.

W celu określenia indywidualnej wrażliwości na bromek pankuroniowy zaleca się przed podaniem optymalnej dla danego pacjenta dawki, wstrzyknięcie dożylnie 1 mg leku. Opadanie powiek może świadczyć o nadwrażliwości na bromek pankuroniowy i konieczności zastosowania mniejszej dawki. Optymalną dawką do wywołania zwiotczenia koniecznego do wykonania intubacji dotchawiczej jest zazwyczaj 0,09 mg/kg mc. Odpowiednie zwiotczenie występuje zwykle po 2 - 3 minutach. W razie potrzeby, można podawać dodatkowe dawki 0,01 do 0,06 mg/kg mc. co 30 - 40 minut lub w zależności od powrotu czynności złącza nerwowo-mięśniowego.

Podanie we wstrzyknięciu dożylnym (bolus) dawki wstępnej 0,007 mg/kg mc. a następnie w ciągu 3 minut dawki 0,063 mg/kg mc. powoduje przyspieszenie wystąpienia zwiotczenia mięśni oraz wydłużenie jego trwania.

Dzieci i młodzież

Dawka bromku pankuroniowego stosowana u dzieci jest w przeliczeniu na masę ciała taka sama jak u dorosłych i wynosi 0,04 do 0,1 mg/kg mc.

U dzieci i młodzieży w wieku do 17 lat maksymalną dawką jest 0,1 mg/kg mc.

Niemowlęta

W przypadku stosowania u niemowląt w kilku pierwszych miesiącach życia należy każdorazowo sprawdzić indywidualną wrażliwość na lek.

Dawka wstępna u niemowląt wynosi zazwyczaj 0,02 do 0,04 mg/kg mc. bromku pankuroniowego w postaci bolusu, dawka podtrzymująca 0,015 do 0,02 mg/kg mc.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku działanie bromku pankuroniowego jest dłuższe, dlatego wskazane może być zmniejszenie dawki.

Pacjenci otyli

U pacjentów otyłych wyznaczanie dawki na podstawie masy ciała może prowadzić do przedawkowania. Dlatego u tych pacjentów szczególnie istotna jest ocena indywidualnej reakcji na działanie leku.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby i nerek

U pacjentów z zaburzeniami wątroby i nerek należy zachować ostrożność przy wyznaczaniu dawki.

Po otwarciu ampułki z lekiem, zawartość należy natychmiast zużyć a roztwór niezużyty wyrzucić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pancuronium Jelfa

Pankuronium należy do środków wywołujących zwiotczenie mięśni, w tym również oddechowych. W związku z tym każda skuteczna dawka może być dawką śmiertelną w przypadku niemożności zaintubowania pacjenta i prowadzenia oddechu kontrolowanego.

Zatrucie przewlekłe nie występuje. Głównymi objawami zatrucia ostrego, spowodowanego dożylnym podaniem zbyt dużej dawki leku są: przedłużająca się depresja oddechowa i zapaść krążeniowa. Początkowo u pacjentów obserwuje się: opadanie powiek, trudności w połykaniu i mówieniu a następnie w ciągu 2 - 3 minut następuje porażenie mięśni kończyn, karku, mięśni międzyżebrowych oraz przepony. Często stwierdza się częstoskurcz, zaburzenia rytmu serca, rozszerzenie naczyń z zastojem żylnym i ze znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi.

Postępowanie obejmuje intubację chorego oraz zastosowanie oddechu kontrolowanego aż do czasu powrotu własnego oddechu. Należy również kontrolować ciśnienie tętnicze.

Postępowanie swoiste obejmuje dożylnie podanie jednego z niżej wymienionych środków:

1. 10 mg edrofonium (1 ml roztworu 1%). W razie potrzeby dawkę tą można powtarzać aż do dawki 30 mg;
2. metylosiarczan neostygminy (1 do 2 ml roztworu 1:2000) dożylnie razem z 1 mg atropiny.

Po każdorazowym podaniu ww. środków kaniulę oraz żyłę należy przepłukać roztworem chlorku sodu.