

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.

Nie wykazuje również działania blokującego zwoje nerwowe ani wagoalitycznego czy sympatomimetycznego, nawet w dawce wielokrotnie większej niż dawki ED₉₀ (dawka wymagana do uzyskania 90% depresji receptorów).

Z badań nad dawką wywołującą reakcję wynika, że dawki ED₅₀ i ED₉₀ dla produktu leczniczego Arduan w znieczuleniu zrównoważonym wynoszą odpowiednio 0,03 i 0,05 mg/kg masy ciała. Dawka 0,05 mg/kg masy ciała zapewnia odpowiednie zwiotczenie mięśni podczas licznych zabiegów chirurgicznych średnio przez 40 do 50 minut.

Okres od podania do pojawienia się maksymalnej blokady przewodzenia nerwowo-mięśniowego (czas reakcji) zależy od podanej dawki i wynosi od 1,5 do 5 minut. Najkrótsze czasy reakcji występują po dawkach do 0,07-0,08 mg/kg masy ciała. Dalsze zwiększanie dawki powoduje nieznaczne zmniejszenie czasu reakcji, ale znacznie wydłuża efekt.

Wskazania do stosowania:

- Intubacja tchawicy i zwiotczenie mięśni szkieletowych podczas znieczulenia ogólnego. Może być stosowany podczas różnych operacji, w których wymagane jest zwiotczenie mięśni trwające dłużej niż 20-30 minut.
- Jako element sztucznej wentylacji płuc.

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.

- Ze względu na wpływ leku Arduan na mięśnie oddechowe, może być on podawany tylko w obecności osoby wyspecjalizowanej w przeprowadzaniu sztucznego oddychania, w miejscach, w których są dostępne warunki do przeprowadzenia sztucznego oddychania.
- Ogólnie ujmując, w literaturze opisano reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne na środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Choć zgłoszono tylko kilka podobnych przypadków dotyczących leku Arduan, produkt leczniczy może być podawany tylko w warunkach, gdy reakcje te mogą być leczone natychmiast.
- Arduan nie wywiera znaczących efektów sercowo-naczyniowych w zakresie dawek porażających mięśnie. Mogą wystąpić niewielkie, klinicznie nieistotne zmiany (zwykle spadek tętna, skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz rzutu serca. Zmiany te są prawdopodobnie związane z działaniem innych leków (fentanył, tiopental, halotan) stosowanych jednocześnie przy wprowadzaniu znieczulenia.
- Znając powyższe fakty należy rozważyć podawanie leków wagołitycznych jako premedykacji oraz ich dawki. (Oczywiście należy wziąć pod uwagę stymulujące działanie anestetyków stosowanych jednocześnie oraz rodzaj interwencji chirurgicznej).
- U pacjentów z chorobami, które mogą zmieniać działanie leku Arduan, zaleca się stosowanie stymulatora nerwów obwodowych. Może on pomóc w uniknięciu przedawkowania oraz w ocenie przywrócenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Następujące czynniki mogą wpływać na farmakokinetykę i (lub) działanie zmiotczające mięśnie leku Arduan:

Zaburzenia nerwowo-mięśniowe

U pacjentów z zaburzeniami 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 zmiotczających 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

Ani w warunkach doświadczalnych, ani klinicznych, nie stwierdzono hipertermii złośliwej związanej z podawaniem leku Arduan. Ponieważ lek zmiotczający mięśnie nigdy nie jest stosowany w monoterapii, a hipertermia złośliwa w trakcie znieczulenia jest możliwa nawet przy braku znanych czynników wyzwalających, klinicyści powinni znać wczesne objawy, metody diagnostyczne i sposób leczenia hipertermii złośliwej.

Inne

Podobnie jak w przypadku innych leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, przed znieczuleniem należy skorygować równowagę kwasowo-zasadową i homeostazę elektrolitową.

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), odwodnienie, kwasica, hipoproteinemia (zmniejszone stężenie białek osocza w krwi), hiperkapnia (kwasica oddechowa z powodu nadmiaru dwutlenku węgla we krwi) i kacheksja (wyniszczenie organizmu z powodu niedoborów żywieniowych) mogą nasilać lub wydłużać działanie leku Arduan.

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

W marskości wątroby początek działania pipekuronium, polegający na blokowaniu przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, może być wydłużony, natomiast czas klinicznego zwiotczenia pozostaje niezmienny. W cholestazie pozawątrobowej może dojść do wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji, głównie ze względu na zwiększenie objętości dystrybucji.

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek czas działania jest 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.

Na działanie leku Arduan mogą mieć wpływ inne leki przyjmowane przed operacją lub podawane podczas jej trwania.

Poniższe leki mogą wpływać na działanie leku Arduan:

Nasilenie i (lub) wydłużenie działania.

- anestetyki wziewne (halotan, metoksyfluran, eter dietylowy, enfluran, izofluran, cyklopropan),
 - anestetyki dożylne (ketamina, fenantyl, propanidid, barbiturany, etomidat, gammahydroksybutirat)
 - duże dawki anestetyków miejscowych
 - inne niedepolaryzujące leki zwiotczające mięśnie, podawane przed podaniem sukcylocholinyliny
 - niektóre antybiotyki i chemioterapeutyki (aminoglikozydy i antybiotyki polipeptydowe, pochodne imidazolu, metronidazol i inne)
 - leki moczopędne, leki blokujące receptory beta, tiamina, inhibitory MAO, guanidyna, protamina, fenytoina, leki blokujące receptory alfa, antagoniści wapnia, sole magnezu
 - większość leków przeciwartmicycznych, wraz z chinidyną i dożylnie podawaną lidokainą
- większa blokadę wywołaną niedepolaryzującymi lekami zwiotczającymi mięśnie.

Oslabienie działania.

Długotrwałe podawanie kortykosteroidów, neostygminy, edrofonu, pirydostygminy, noradrenaliny, azatiopryny, teofiliny, KCl, NaCl, CaCl₂ przed podaniem leku Arduan.

Zwiększenie lub zmniejszenie działania.

Wczesniejsze podanie depolaryzujących środków zwiotczających (w zależności od dawki, czasu podania i indywidualnej wrażliwości).

Inne

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 trombolastyny.

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 wystarczających danych na temat stosowania leku Arduan w czasie ciąży u ludzi, które pozwoliłyby ocenić potencjalne zagrożenia dla płodu. Lek Arduan powinien być podawany kobiecie w ciąży tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają ryzyko.

Cięcie cesarskie

Z badań klinicznych z użyciem leku Arduan jako uzupełnienia znieczulenia ogólnego do cięcia cesarskiego wynika, że lek Arduan nie wpływa na wartości Apgar, napięcie mięśni ani adaptację sercowo-naczyniową płodu. Nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych u noworodków. Badania farmakokinetyczne wykazały, że bardzo małe ilości bromku pipekuronium przenikają przez barierę łożyskową i dostają się do krwi pępowinowej.

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.

W ciągu 24 godzin po ustaniu działania leku Arduan zwiotczającego mięśnie nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie niebezpiecznych maszyn.

Lek Arduan zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Arduan

Lek Arduan jest podawany dożylnie (do żyły). Dawka zostanie ustalona przez lekarza na podstawie masy ciała, stanu zdrowia, przewidywanego czasu trwania operacji oraz jednocześnie stosowanych leków.

Można używać tylko świeżo przygotowanego roztworu.

Lek Arduan nie może być mieszany z innymi roztworami lub lekami w tej samej strzykawce lub worku.

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 0,06 mg/kg mc. do 0,10 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 sukcynylocholinie 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 0,02 mg/kg mc. Każda następna dawka wydłuża czas trwania zwiotczenia mięśni o około 30 do 60 minut.

W celu zwiotczenia mięśni u pacjentów z zaburzeniami czynności 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arduan

W przypadku przedawkowania i przedłużonej blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, pacjent powinien być sztucznie wentylowany aż do czasu przywrócenia oddechu spontanicznego. Jednocześnie lekarz poda antidotum w postaci inhibitorów cholinesterazy w odpowiednich dawkach (na przykład neostygmina, pirydostygmina, edrofonium) do momentu odzyskania zdolności oddechowej. Oddychanie będzie stale monitorowane przez lekarza.

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.

Mimo iż zgłoszono tylko kilka przypadków reakcji anafilaktycznej po zastosowaniu leku Arduan, zawsze muszą być dostępne odpowiednie narzędzia i leki.

Następujące działania niepożądane zgłaszano rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- Ostry wstrząs alergiczny (reakcje anafilaktyczne);
- Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN);

- Migotanie przedsionków, niedokrwienie mięśnia sercowego, dodatkowe skurcze komorowe;
- Nadciśnienie tętnicze, zakrzepica;
- Atelektazja, duszności, skurcz krtani;
- Wysypka, pokrzywka;
- Atrofia mięśni;
- Bezmocz.

Następujące działania niepożądane zgłaszano z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obniżone ciśnienie krwi (hipotensja);
- nieznaczne zmniejszenie bicia serca (bradykardia).

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>

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

25 fiolek z proszkiem po 4 mg substancji czynnej + 25 ampulek 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: kwiecień 2021