

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Atracurium-hamelN 10 mg/ml soluzione iniettabile
Medicinale Equivalente

Atracurio besilato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Atracurium-hamelN e a che cosa serve
2. Prima di usare Atracurium-hamelN
3. Come usare Atracurium-hamelN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atracurium-hamelN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ATRACURIUM-HAMELN E A CHE COSA SERVE

Atracurium-hamelN appartiene a un gruppo di medicinali definiti rilassanti muscolari. Viene utilizzato per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici.

Atracurium-hamelN viene usato:

- durante gli interventi chirurgici, altre procedure e in terapia intensiva
- durante l'anestesia generale per facilitare l'intubazione tracheale (l'inserimento di un tubo nella trachea) e la ventilazione controllata

2. PRIMA DI USARE ATRACURIUM-HAMELN

Non usi Atracurium-hamelN:

- se lei è **allergico** (ipersensibile) all'**atracurio besilato** o **ad uno qualsiasi degli altri ingredienti** (veda lista degli ingredienti nella sezione 6). Una reazione allergica potrebbe presentarsi con un'eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare o gonfiore della faccia, labbra, gola o lingua. Potrebbe essere a conoscenza di questo da esperienze precedenti.

Faccia particolare attenzione con Atracurium-hamelN

Prima di prendere Atracurium-hamelN, informi il medico se ha:

- una malattia muscolare e/o del controllo nervoso muscolare (malattia neuromuscolare come la miastenia grave o la sindrome di Eaton-Lambert)
- un grave disturbo elettrolitico
- cancro ampiamente diffuso da una sede primaria (carcinomatosi)
- sensibilità all'istamina
- sintomi asmatici (storia di allergia, asma o broncospasmo)
- ustioni
- mancanza di adeguata massa di sangue circolante (ipovolemia)

Bambini

L'uso di Atracurium-hamelN non è raccomandato in neonati (bambini al di sotto di un mese di età). In caso di effettiva necessità del trattamento nel neonato o nel neonato prematuro, la dose deve essere significativamente ridotta. Per ulteriori domande si rivolga al medico.

Uso di Atracurium-hameln con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante con i seguenti medicinali, poiché potrebbero interagire con l'Atracurium-hameln:

- antibiotici (es. aminoglicosidi, polimixine, spectinomomicina, tetracicline, lincomicina, clindamicina e vancomicina)
- farmaci antiaritmici (usati per controllare il ritmo cardiaco come ad es. lidocaina, procainamide, chinidina)
- diuretici (farmaci contro la ritenzione idrica) (es. furosemide, tiazidi, acetazolamide e mannitolo)
- farmaci usati per il controllo della pressione, l'angina o altri problemi cardiaci (es. propranololo, oxprenololo, diltiazem, nicardipina, nifedipina e verapamil)
- farmaci antiepilettici (es. carbamazepina, fenitoina)
- farmaci usati per curare i reumatismi (es. cloroquina, d-penicillamina)
- corticosteroidi (per il trattamento dell'infiammazione)
- trimetafan, esametonio (usato per abbassare la pressione durante gli interventi chirurgici)
- dantrolene (un rilassante muscolare)
- magnesio solfato
- ketamina (farmaco anestetico)
- litio, clorpromazina (per il trattamento delle malattie mentali)
- chinina (per il trattamento della malaria o dei crampi alle gambe)

Il medico sarà in grado di valutare se Atracurium-hameln può essere ancora indicato nel suo caso.

Gravidanza e allattamento

Atracurium-hameln non deve essere somministrato a donne in gravidanza a meno che non sia giustificato da un punto di vista medico. L'allattamento al seno deve essere interrotto per 24 ore dopo la somministrazione di Atracurium-hameln. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver preso Atracurium-hameln, non deve guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose. Non deve andare a casa da solo e **non deve bere alcolici fino a che non si sia completamente ripreso.**

3. COME USARE ATRACURIUM-HAMELN

Usi sempre Atracurium-hameln seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi ne parli con il medico o il farmacista.

La dose

Atracurium-hameln viene usato durante procedure che richiedono che il paziente sia completamente anestetizzato (non cosciente) o profondamente sedato.

La dose sarà calcolata dal medico. Atracurium-hameln deve essere somministrato solo mediante iniezione direttamente in una vena (uso per via endovenosa). Atracurium-hameln non deve essere iniettato per via intramuscolare.

Se ha ulteriori domande riguardanti l'uso di questo prodotto, chieda al medico o farmacista.

Le informazioni per i professionisti medici e sanitari sono fornite alla fine di questo foglio illustrativo.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Atracurium-hamelN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Comune (colpiscono da 1 a 10 pazienti ogni 100)

- tachicardia (battiti cardiaci rapidi)
- ipotensione temporanea (bassa pressione sanguigna)
- asma
- broncospasmo (sintomi simili all'asma)
- rossore cutaneo
- orticaria

Molto raro (colpiscono meno di 1 paziente ogni 10 000)

- miastenia e/o miopia (muscoli deboli o non funzionanti)
- reazioni allergiche gravi, compreso shock, collasso circolatorio e attacco cardiaco in pazienti che prendono atracurium in combinazione con uno o più farmaci anestetici
- convulsioni in pazienti a rischio, se preso in concomitanza con altri farmaci
- laringospasmo (spasmo delle corde vocali)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ATRACURIUM-HAMELN

- Tenere Atracurium-hamelN fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Atracurium-hamelN dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la scatola esterna ben chiusa per proteggere il medicinale dalla luce.
- Il prodotto medicinale deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.
- Durata delle soluzioni pronte per infusione: la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata fino a 24 ore a 30°C, per l'infusione endovenosa in cloruro di sodio BP, e fino a 4 o 8 ore in altri comuni fluidi da infusione. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore ad una temperatura tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni controllate e validate di asepsi.
- Non usare Atracurium-hamelN se la soluzione non è limpida, incolore e senza particelle visibili oppure se il contenitore è danneggiato.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Atracurium-hamelN

Il principio attivo è atracurio besilato.

1 ml di Atracurium-hamelN contiene 10 mg di atracurio besilato.

Una fiala da 2,5 ml di soluzione iniettabile contiene 25 mg di atracurio besilato.

Una fiala da 5 ml di soluzione iniettabile contiene 50 mg di atracurio besilato.

Gli altri ingredienti sono acqua per preparazioni iniettabili e acido benzenesulfonico.

Descrizione dell'aspetto di Atracurium-hamelN e contenuto della confezione

Atracurium-hamelN è una soluzione limpida e incolore per iniezione o infusione.

Fiale di vetro trasparente da 3 ml o 5 ml
Confezione da 5 fiale da 2,5 o 5 ml
Confezione da 10 fiale da 2,5 o 5 ml
Confezione da 5x10 fiale da 2,5 o 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione al commercio

HAMELN PHARMA PLUS GMBH
Langes Feld 13 - 31789 – Hameln
Germania

Produzione e controllo

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

Rotexmedica GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT: Atracurium-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
DE: Atracurium-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
IT: Atracurium-hameln 10 mg/ml soluzione iniettabile
NL: Atracurium-hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie en infusie
ES: Besilato de Atracurio-hameln 10 mg/ml solución para inyección EFG
SE: Atracurium-hameln 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
UK: Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 02/2011

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

PREPARAZIONE E AMMINISTRAZIONE DI:

Atracurium-hameln 10 mg/ml soluzione iniettabile

Prima della preparazione di questo prodotto medicinale è importante leggere l'intero contenuto di questo documento.

Incompatibilità

L'atracurio besilato viene inattivato a pH elevato e quindi non va mescolato nella stessa siringa con tiopentone o con qualsiasi farmaco alcalino.
Tra l'infusione di atracurio besilato e tiopentone al fine di evitare la formazione di aggregati, che possono causare una reazione anafilattoide, sciacquare la cannula.

Istruzioni sulla diluizione

L'atracurium-hameln è compatibile con le seguenti soluzioni infusionali:

<i>Soluzione infusionali</i>	<i>Periodo di stabilità</i>
1. Infusione endovenosa di cloruro di sodio (0,9% p/v)	24 ore
2. Infusione endovenosa di glucosio (5% p/v)	8 ore
3. Iniezione di Ringer	8 ore
4. Infusione endovenosa di cloruro di sodio (0,18% p/v) e glucosio (4% p/v)	8 ore
5. Infusione endovenosa di sodio lattato (soluzione iniettabile di Hartmann)	4 ore

L'atracurio besilato diluito in queste soluzioni, a concentrazioni di 0,5 mg/ml e oltre, è stabile se esposto alla luce ed a temperature fino ai 30°C per il periodo della durata sopra indicato.

Posologia e modo di somministrazione

Come per tutti i farmaci bloccanti il sistema neuromuscolare, si raccomanda monitorare la funzione neuromuscolare durante l'impiego dell'atracurio besilato, in modo da adattare la dose alle necessità del singolo paziente.

Impiego negli adulti mediante iniezione

Atracurium-hameln viene somministrato mediante iniezione endovenosa e non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Rilassamento

la dose raccomandata per gli adulti è compreso tra i 0,3 ed i 0,6 mg di atracurio besilato/kg (in funzione della durata desiderata del blocco totale). Con questa dose si ottiene un rilassamento adeguato di durata compresa tra i 15 ed i 35 minuti circa.

Intubazione

L'intubazione endotracheale può in genere essere eseguita entro 90 secondi dall'iniezione endovenosa di 0,5 - 0,6 mg di atracurio besilato/kg.

Dosi ripetute

Il blocco totale può essere prolungato con dosi supplementari di 0,1 - 0,2 mg di atracurio besilato/kg. In genere la prima dose di mantenimento è necessaria dopo 20 - 45 minuti dal bolo iniziale, in seguito si somministrano normalmente dosi supplementari a intervalli di 15 - 25 minuti; tuttavia, la necessità di dosi di mantenimento deve essere stabilita in base alle esigenze e alla risposta di ogni singolo paziente.

Dosi supplementari successive non provocano un accumulo dell'effetto di blocco neuromuscolare.

Come indicato dalla determinazione del ripristino della risposta tetanica al 95% della normale funzione neuromuscolare, il recupero spontaneo avviene circa 35 minuti dopo il blocco totale.

Al manifestarsi del recupero spontaneo, il blocco neuromuscolare indotto dall'atracurio besilato può essere rapidamente invertito dalla somministrazione di una dose standard di farmaci anticolinesterasici, quali la neostigmina ed edrofonio, associati o preceduti da atropina o glicopirrolato, senza alcuna evidenza di una ricurarizzazione.

□ Impiego negli adulti mediante infusione

L'Atracurium-hameln è ipotonico e non deve essere somministrato nella linea di infusione di una trasfusione ematica. In questo caso l'atracurio besilato deve essere somministrato con un'infusione separata.

Dopo un bolo iniziale di 0,3 - 0,6 mg/kg, l'atracurio besilato, somministrato in infusione continua in dosi di 0,3 - 0,6 mg/kg/ora, può essere impiegato per il mantenimento del blocco neuromuscolare nel corso di lunghi interventi chirurgici.

L'atracurio besilato può essere somministrato mediante infusione nel corso di interventi cardiopolmonari di bypass, alla velocità di infusione raccomandata.

L'ipotermia indotta, con temperature corporee comprese tra i 25° e i 26°C, riduce la velocità di degradazione dell'atracurio besilato, e perciò un blocco neuromuscolare totale può essere mantenuto con una velocità di infusione di circa la metà rispetto a quella originale.

L'Atracurium-hameln può essere diluito nelle soluzioni infusionali elencate di sopra.

□ Impiego in bambini, anziani, pazienti ridotta funzione renale e/o epatica, pazienti con malattie cardiovascolari, pazienti ustionati e pazienti in terapia intensiva

Impiego in bambini

Facendo riferimento al peso corporeo, la dose in bambini al di sopra di un mese di età è simile a quello degli adulti.

Non è raccomandato l'impiego dell'atracurio besilato in neonati (bambini di età inferiore ad un mese), dal momento che non sono disponibili dati sufficienti. Nel caso si renda necessario effettuare un blocco neuromuscolare anche in neonati o in neonati prematuri la dose deve essere significativamente ridotta.

Impiego in anziani

L'atracurio besilato può essere usato in pazienti anziani con la dose standard. Si raccomanda, tuttavia, che l'entità della dose iniziale sia al limite inferiore delle indicazioni, e che venga somministrata lentamente.

Impiego in pazienti con ridotta funzione renale e/o epatica

L'atracurio besilato può essere impiegato con i dosaggi standard per tutti i livelli di funzionalità renale o epatica anche nelle insufficienze terminali.

Impiego in pazienti affetti da malattie cardiovascolari

I pazienti affetti da gravi malattie cardiovascolari possono reagire con maggiore sensibilità a uno stato transitorio di ipotonia. A questi pazienti l'atracurio besilato deve essere perciò somministrato lentamente e/o in dosi frazionate nell'arco di 1 – 2 minuti.

Impiego in pazienti ustionati

Come nel caso di altri farmaci che causano un blocco neuromuscolare non depolarizzante, in pazienti ustionati può svilupparsi una resistenza. Tali pazienti possono avere bisogno di dosi maggiori in rapporto al tempo trascorso dall'ustione ed all'estensione delle ustioni.

Impiego nei pazienti in reparti di terapia intensiva

In caso di necessità dell'atracurio besilato per una ventilazione meccanica a lungo termine in reparti di terapia intensiva, deve essere considerato il rapporto rischio-beneficio del blocco neuromuscolare.

Dopo un eventuale bolo iniziale di 0,3 - 0,6 mg/kg, atracurio besilato può venire impiegato per il mantenimento di un blocco neuromuscolare per mezzo di un'infusione continua di 11 – 13 microgrammi/kg/min (0,66 - 0,78 mg/kg/h). Esiste, tuttavia, una grande variabilità tra i pazienti per quanto riguarda la dose necessaria. La velocità di infusione necessaria può variare tra i 4,5 microgrammi/kg/min (0,27 mg/kg/h) e i 29,5 microgrammi/kg/min (1,77 mg/kg/h). Inoltre le dosi necessarie possono variare con il passare del tempo. Perciò, la velocità di infusione deve essere stabilita in base ad un monitoraggio dei nervi periferici.

La velocità di recupero spontaneo dal blocco neuromuscolare dopo infusione di atracurio besilato in pazienti in terapia intensiva è indipendente dalla durata della somministrazione. Quando il rapporto in una serie del treno di quattro stimoli (rapporto tra altezza della quarta e della prima risposta muscolare del treno di quattro stimoli), che si verifica in circa 60 minuti, con una variabilità compresa tra 32 e 108 minuti (n = 6), come osservato nei studi clinici è maggiore di 0,75, è previsto il recupero spontaneo.

I pochi dati attualmente disponibili riguardo l'uso prolungato di atracurio besilato indicano che l'emofiltrazione e l'emodialisi hanno solo un lieve effetto sui livelli plasmatici dell'atracurio besilato e dei suoi metaboliti.

Non è noto l'effetto dell'emoperfusione sui livelli plasmatici dell'atracurio besilato e dei suoi metaboliti.

Titolare dell'autorizzazione al commercio

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il