

KULLANMA TALİMATI

**JECRON® 50 mg/5 ml İV enjeksiyon için çözelti içeren flakon
İntravenöz olarak kullanılır.
Steril-Apirojen**

- **Etkin madde:** Roküronyum bromür.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat, sodyum klorür, asetik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. JECRON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. JECRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. JECRON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. JECRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JECRON nedir ve ne için kullanılır?

JECRON, kas gevşeticileri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kas gevşeticiler, genel anestezinin bir bölümü olarak ameliyat sırasında kullanılır. Ameliyat olurken, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir; bu sayede cerrah, ameliyatı daha kolay gerçekleştirir. Normalde sinirler, taşıdıkları mesajları kaslara, impulslar şeklinde iletir. JECRON bu impulsları bloke ettiğinden, kaslar gevşer. Bu sırada solunumda kullanılan kaslarımız da gevşediğinden; ameliyat sırasında ve sonrasında, kendi başınıza solunum yapıncaya kadar solunumunuza yardım edilmesi gerekir (yapay solunum).

Kas gevşeticisinin etkisi, ameliyat sırasında sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşeticisi verilir. Ameliyatın sonunda, JECRON'un etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen, başka bir ilaç daha verilir. JECRON ayrıca Yoğun Bakım Birimi'nde, kasları gevşek durumda tutmak amacıyla kullanılır.

2. JECRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler JECRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

• Eğer roküronyuma, bromür iyonuna veya JECRON'un içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, JECRON kullanmayınız.

JECRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Tıbbi geçmişiniz, JECRON'un sizde kullanılmasını etkileyebilir. Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa ya da daha önce olmuşsa, uzman doktorunuza bildiriniz:

- kas gevşeticilerine karşı alerji
- böbrek fonksiyonunda azalma veya böbrek hastalığı
- kalp hastalığı
- ödem (örneğin ayak bileklerinizde sıvı tutulması)
- karaciğer veya safra kesesi hastalığı veya karaciğer fonksiyonunda azalma
- sinirleri veya kasları etkileyen hastalıklar

Belirli tıbbi durumlar, JECRON'un etki mekanizması üzerinde etkilidir. Örneğin:

- kandaki potasyum düzeyinin düşük olması
- kandaki magnezyum düzeyinin yüksek olması
- kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olması
- kandaki protein düzeylerinin düşük olması
- su kaybı (dehidrasyon)
- kandaki asit miktarının çok fazla olması
- kandaki karbondioksit miktarının çok fazla olması
- genel sağlık durumunun bozuk olması
- aşırı kilolar
- yanıklar

Sizde bu durumlardan herhangi biri varsa uzman doktorunuz, sizde kullanılacak JECRON dozuna karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik ve emzirme

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da emziriyorsanız, size JECRON verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz.

Anestezi öncesinde hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Size JECRON verilmesinin ardından, araç veya tehlikeli olabilecek makineleri güvenli bir şekilde ne zaman kullanabileceğinizi doktorunuz size bildirecektir.

JECRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Aşağıdaki ilaçlar, JECRON'un etkilerinde değişikliğe neden olabilir:

JECRON'un etkisini artıran ilaçlar:

- Ameliyat sırasında uyumanız için kullanılan belirli ilaçlar (anestetikler)
- Yoğun Bakım Birimi'nde JECRON ile birlikte uzun süre kullanılan kortikosteroidler
- Bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antibiyotikler)
- Bipolar bozukluk (manik-depresif) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (lityum)
- Kalp hastalıklarında veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kinidin, kalsiyum antagonistleri, beta-blokerler)
- Sıtma tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kinin)
- İdrar hacmini artıran ilaçlar (diüretikler)
- Magnezyum tuzları
- Lokal anestetikler (lidokain, bupivakain)
- Ameliyat sırasında epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar (fenitoin)

JECRON'un etkisini azaltan ilaçlar:

- Epilepsi ilaçlarının (fenitoin ve karbamazepin) uzun süre kullanılması
- Pankreas iltihabında, kan pıhtılaşması bozukluklarında veya akut kan kaybında kullanılan ilaçlar (proteaz inhibitörleri; gabeksat, ulinastatin)

JECRON üzerindeki etkileri değişken olan ilaçlar:

- Diğer kas gevşeticileri

JECRON, aşağıdaki ilaçların etkisinde değişiklik yapabilir:

- Lokal anestetiklerin (lidokain) etkisi artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. JECRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size verilecek JECRON dozunu doktorunuz belirleyecektir. JECRON size, cerrahi bir girişim öncesinde ve/veya sırasında verilecektir. Vücut ağırlığının her kilogramı için 0.6 mg roküronyum bromür, genellikle kullanılan dozdur ve 30-40 dakika süreyle etkilidir. Ameliyat sırasında, JECRON'un etkisinin devam edip etmediği kontrol edilmelidir.

İhtiyaç halinde size, ilave dozlar verilebilir. Size verilecek doz, çeşitli faktörlere bağlı olarak şekillenir. JECRON ile birlikte aynı zamanda verilmiş olabilecek diğer ilaçlarla etkileşim, ameliyatın beklenen süresi ve sağlık durumunuz gibi faktörlerdendir.

Uygulama yolu ve metodu

JECRON, sizin kendi başınıza kullanabileceğiniz bir ilaç değildir. Bir çözelti olarak toplardamara enjekte edilir. Tek bir enjeksiyon ya da sürekli infüzyon olarak verilebilir.

Enjeksiyonlar, bir doktor ya da hemşire tarafından yapılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Çocuklar ve yetişkinlerde kullanımı

JECRON, 30 günlükten itibaren ergen yaşa kadar olmak üzere çocuklarda ve ileri yaşta kişilerde kullanılabilir ama doktorunuzun önce tıbbi geçmişinizi değerlendirmesi gerekir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumları yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JECRON kullandıysanız

Durumunuz ameliyat sırasında bir tıp personeli tarafından izlenmekte olacağından, size çok fazla JECRON verilme olasılığı neredeyse hiç yoktur. Doz aşımı yine de gerçekleşirse yapay solunum, siz kendi başınıza solunum yapıncaya kadar devam ettirilecektir. JECRON'un etkilerini tersine çeviren ilaçlar kullanılarak, fazla verilmiş olan ilacın etkilerini gidermek ve kas gevşemesinin sonlandırılmasını çabuklaştırmak mümkündür.

JECRON'u kullanmayı unutursanız

Uygun değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JECRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden bir olursa, JECRON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

JECRON hekim gözetiminde uygulandığı için herhangi bir olumsuzlukta acil müdahale edilecektir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

JECRON hekim gözetiminde uygulandığı için herhangi bir olumsuzlukta acil müdahale edilecektir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bunlar JECRON'un hafif yan etkileridir.

Yaygın olmayan veya seyrek (hastaların %0.01-%1 'inde) görülen yan etkiler:

- Kalp atım sayısının artması (taşikardi)
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- JECRON'un etkisinin artması veya azalması
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- JECRON'un kas gevşetici etkisinin, normalde beklenenden daha uzun süre devam etmesi

Çok seyrek (hastaların < %0.01 'inde) görülen yan etkiler:

- Kan basıncının veya kalp atım sayısının değişmesi, dolaşımdaki kan miktarının aşırı azalmasına bağlı şok gibi, aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Hava yollarındaki kasların krampı (bronkospazm) sonucu göğüste sıkışma
- Deri değişiklikleri (ödem, kızarıklık, döküntü veya kabarcık)
- Kaslarda dermansızlık veya felç
- JECRON'un ve kortikosteroidlerin Yoğun Bakım Birimi'ndeki hastalarda beraberce, uzun süre kullanılmasına genellikle uzun süreli kas disfonksiyonu (steroid miyopatisi) eşlik eder.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. JECRON'un saklanması

JECRON, hastanede saklanır. 2°C - 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Ürün buzdolabı dışındaki 30°C altındaki oda sıcaklığında, en fazla 12 hafta boyunca saklanabilir. Buzdolabından alınan ürün, tekrar buzdolabına konulmamalıdır. Saklama süresi, raf-ömrünü geçemez.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JECRON'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Çözeltide tanecikler mevcut olduğunu veya çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz, JECRON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55 Tuzla-İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 63 Tuzla-İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Bu kullanma talimatı 22 /11/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Ürün buzdolabı ortamından çıkarıldıktan sonra tekrar bu ortama konulamaz. Buzdolabı dışında 30 °C altındaki oda sıcaklığında en fazla 12 hafta saklanabilir.
- Aşağıda belirtilen infüzyon sıvılarıyla uyumluluk çalışmaları gerçekleştirilmiştir. 0.5 mg/ml ve 2.0 mg/ml düzeyindeki nominal konsantrasyonlarda JECRON'un infüzyon sıvılarıyla uyumlu olduğu gösterilmiştir: % 0.9 NaCl, %5 dekstroz, Salin (tuzlu su) içinde %5 dekstroz, enjeksiyon için steril su, Ringer Laktat çözeltilerle seyreltildiğinde 30 °C'de 72 saat fiziksel ve kimyasal olarak stabildir.
- Seyreltilmiş ürün, eğer hemen kullanılmazsa ve seyreltme kontrollü ve aseptik koşullarda gerçekleşmediyse 2°C-8°C arasında 24 saatten fazla saklanamaz.
- Kullanılmamış solüsyonlar atılmalıdır.