

## KULLANMA TALİMATI

### VECUBLOC 10 mg I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücüsü

#### Damar içine uygulanır.

Bakteriyel endotoksin içermez.-Steril

- **Etkin madde:** Veküronyum bromür 10 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrat, dibazik sodyum fosfat anhidrat, mannitol, sodyum hidroksit çözeltisi ve fosforik asit çözeltisi (pH ayarı için), 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. **VECUBLOC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VECUBLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VECUBLOC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VECUBLOC'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VECUBLOC nedir ve ne için kullanılır?**

VECUBLOC, kas gevşeticiler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

VECUBLOC 10 mg, her ml'de 1 mg kas gevşetici veküronyum bromür içerir.

Kas gevşeticiler, genel anestezinin bir parçası olarak ameliyat sırasında kullanılırlar. Ameliyat

olduğunuzda kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekmektedir. Bu, cerrahın ameliyatı gerçekleştirmesini kolaylaştırmaktadır.

Normalde, sinirleriniz kaslarınıza uyarı (impuls) denilen mesajlar yollamaktadır. VECUBLOC bu uyarıları bloke ederek, kaslarınızın gevşemesini sağlar. Solunum kasınız da gevşeyeceğinden, tekrar kendi başınıza solunum yapabilene kadar, ameliyat sırasında ve sonrasında soluk almak için yardıma ihtiyacınız olacaktır (suni solunum). Kas gevşeticinin etkisi, ameliyat sırasında anestezi uzmanı tarafından sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşetici verilir. Ameliyatın sonunda, ilacın etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen anestezi uzmanınız size başka bir ilaç daha verecektir.

## **2. VECUBLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VECUBLOC'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer veküronyuma, bromür iyonuna ya da VECUBLOC'daki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

### **VECUBLOC'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Sizde aşağıdaki özelliklerden biri varsa, bu ilacı almadan önce anestezi uzmanınıza söyleyiniz:
  - Kas gevşeticilere karşı alerji
  - Böbrek, kalp, karaciğer ve safra kesesi hastalığı
  - Sıvı tutulması (ödem)
  - Sinirleri veya kasları etkileyen hastalıklar
- Bazı durumlar, VECUBLOC'un etki mekanizması üzerinde etkili olabilir. Örneğın:
  - Kandaki potasyum düzeylerinin düşük olması
  - Kandaki magnezyum düzeylerinin yüksek olması
  - Kandaki kalsiyum düzeylerinin düşük olması
  - Kandaki protein düzeylerinin düşük olması
  - Vücudunuzun su kaybetmiş olması (örneğin; kusma, ishal veya terleme)
  - Kanda çok az karbondioksit bulunmasına yol açan aşırı soluk alma
  - Kanda çok fazla karbondioksit bulunması
  - Genel sağlık durumunuzun bozuk olması
  - Aşırı kilolar (obezite)
  - Yanıklar
  - Çok düşük vücut ısısı (hipotermi)

Bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, anestezi uzmanınız sizde kullanılacak VECUBLOC dozunu belirlerken bunu göz önünde tutacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

## **VECUBLOC'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anestezi uzmanınız size yine de VECUBLOC verebilir, ancak ilk önce bunu değerlendirmelisiniz.

Eğer sezaryen ameliyatı olacaksanız, size VECUBLOC verilebilir.

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

Güvenli olduğu önerilene kadar araç ve makine kullanmayınız. VECUBLOC, genel anestezinin bir parçası olarak verildiğinden, sonrasında bir süre daha yorgun, zayıf ve sersemlemiş hissedebilirsiniz. Anestezi uzmanınız etkilerin ne zaman sona ereceğini size söyleyecektir.

## **VECUBLOC'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir, fakat kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandınız ise anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Bunlar, reçetesiz aldığınız ilaçları veya bitkisel ürünleri de içerir. VECUBLOC diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.

VECUBLOC'un etkisini arttıran ilaçlar;

- Bazı antibiyotikler
- Kalp hastalıklarının veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (su tabletleri, kinidin, kalsiyum kanal blokerleri, beta-blokerleri)
- Bazı antiinflamatuvar ilaçlar (kortikosteroidler)
- Manik depresif hastalık için ilaçlar (bipolar bozukluk)
- Magnezyum tuzları
- Mide lseri, mide yanması veya reflü tedavisinde kullanılan simetidin adlı ilaç

VECUBLOC'un etkisini azaltan ilaçlar;

- Epilepsi için bazı ilaçlar
- Kalsiyum klorür ve potasyum klorür

İlave olarak, ameliyat öncesi veya sonrasında VECUBLOC'un etkilerini değiştirebilecek başka ilaçlar da kullanabilirsiniz. Bunlar bazı anesteziikler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin gibi ilaçlar ve VECUBLOC'un etkisini tersine eviren ilaçlar olabilir. VECUBLOC, bazı anesteziiklerin daha hızlı çalışmasını sağlayabilir.

Anestezi uzmanınız sizin için uygun VECUBLOC dozuna karar verirken, bunları dikkate alacaktır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınızı bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VECUBLOC nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VECUBLOC yetişkinlerde ve tüm yaşlardaki çocuklarda kullanılabilir. Anestezi uzmanınız alacağınız dozu řu faktörlere göre belirleyecektir. Anestezi tipi, kullandığınız diğer ilaçlar, cerrahi girişimin beklenen tamamlanma süresi, yaşınız ve sağlık durumunuzdur.

Genellikle kullanılan doz, vücut ağırlığınızın her kilogramı için 80-100 mikrogramdır ve etkisi 24-60 dakika devam eder. Cerrahi girişim sırasında, VECUBLOC'un etkisinin devam edip etmediği kontrol edilecektir. İhtiyaç duyulursa, ilave dozlar alabilirsiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VECUBLOC size anestezi uzmanınız tarafından uygulanacaktır. Bir toplardamara, ozelti şeklinde enjekte edilir. Tek bir doz olarak ya da devamlı infüzyon şeklinde verilebilir.

*Eğer VECUBLOC'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VECUBLOC kullandıysanız:**

Size VECUBLOC verilirken durumunuz anestezi uzmanınız tarafından yakından izlenecektir ve size çok fazla VECUBLOC verilmesi uzak bir olasılıktır. Ancak böyle bir durum gerçekleşirse, yapay solunuma (suni solunum cihazında) tekrar kendi kendinize solunum yapıncaya kadar devam edilecektir. Bu sırada uyutulmaya devam edileceksiniz.

#### **VECUBLOC'u kullanmayı unutursanız:**

Böyle bir durum, VECUBLOC için söz konusu değildir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VECUBLOC'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişiilerde yan etkiler

olabilir. Eğer bu yan etkiler siz anestezi altında iken oluşursa, anestezi uzmanınız tarafından fark edilecek ve tedavi edilecektir.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az görülen) görülen yan etkiler:

- Kalp atım sayısının artması
- Kan basıncının düşmesi
- VECUBLOC'un etkisinin artması veya azalması
- VECUBLOC'un kas gevşetici etkisinin uzaması

Çok seyrek (10.00 hastanın birinden az görülen) görülen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (soluk almada zorluk, dolaşımın çökmesi ve şok)
- Göğüste hırıltı
- Kaslarda zayıflık
- Deride şişme, kızarıklık veya döküntü
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- 

*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.tick.gov.tr](http://www.tick.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. VECUBLOC'un Saklanması**

*VECUBLOC'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

VECUBLOC hastanede saklanır.

Orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra 2-8 °C'de 24 saat stabilitesini korur. Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında ve gün ışığında fiziksel ve kimyasal stabilitesini 24 saat korur. Mikrobiyolojik açıdan ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. İlaveten %5 dekstroz çözeltisi, %5 dekstroz/%0,9 NaCl çözeltisi, laktatlı ringer çözeltisi ile oda sıcaklığında 12 saat fiziksel ve kimyasal geçimlidir.

Rekonstitüsyon süresince ürün tamamen çözününceye kadar çalkalayınız/döndürünüz

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VECUBLOC'u kullanmayınız. Kullanıma hazırlanmış olan çözeltide tanecikler ya da bulanıklık görürseniz, VECUBLOC'u kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi,  
No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 675 14 04 Faks: 0282 675 14 05  
e-mail: [info@polifarma.com.tr](mailto:info@polifarma.com.tr)

**Üretim yeri:** AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi,  
No:22/1 Kat:2 Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 675 10 06 Faks: 0282 675 14 05

*Bu kullanma talimatı 13/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

VECUBLOC yalnız intravenöz yoldan uygulanır ve sulandırıldıktan sonra kullanılmalıdır. VECUBLOC; %5 dekstroz/su, %5 dekstroz/%0.9 NaCl, Laktatlı Ringer solüsyonları içinde verilebilir. İnfüzyon solüsyonlarının kullanılmayan kısımları derhal atılmalıdır.