

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tracrium, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 10 mg atrakuriowego bezylanu.
Jedna ampułka 2,5 ml zawiera 25 mg atrakuriowego bezylanu.
Jedna ampułka 5 ml zawiera 50 mg atrakuriowego bezylanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Tracrium jest stosowany:

- podczas znieczulenia ogólnego w celu umożliwienia intubacji dotchawiczej,
- podczas zabiegów chirurgicznych lub prowadzenia kontrolowanej wentylacji w celu zwiotczenia mięśni szkieletowych,
- u pacjentów w oddziałach intensywnej terapii (OIT) w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Wstrzyknięcia dożylna

Produkt leczniczy Tracrium podaje się we wstrzyknięciach dożylnych. Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi od 0,3 mg/kg mc. do 0,6 mg/kg mc. (zależnie od wymaganego czasu trwania pełnego bloku niedepolaryzacyjnego) i zapewnia odpowiednie zwiotczenie przez 15-35 minut. Intubację dotchawiczą można zazwyczaj wykonać przed upływem 90 sekund od dożylnego podania dawki od 0,5 mg/kg mc. do 0,6 mg/kg mc.

Czas trwania pełnego bloku niedepolaryzacyjnego można przedłużyć podając w miarę potrzeby dodatkowe dawki od 0,1 mg/kg mc. do 0,2 mg/kg mc. Podawanie kolejnych dodatkowych dawek nie nasila blokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Samoistny powrót przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, mierzony uzyskaniem 95% odpowiedzi na stymulację tężcową, następuje po około 35 minutach od zakończenia pełnej blokady.

Blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, wywołaną przez produkt leczniczy Tracrium, można szybko odwrócić bez obawy wystąpienia objawów rekuraryzacji, stosując standardowe dawki produktów z grupy inhibitorów cholinoesterazy, takich jak neostygmina i edrofonium, poprzedzone podaniem atropiny lub podane jednocześnie z atropiną.

Infuzja ciągła

Po podaniu pierwszej dawki od 0,3 mg/kg mc. do 0,6 mg/kg mc. w szybkim wstrzyknięciu dożylnym produkt leczniczy Tracrium można stosować w postaci infuzji ciągłej w dawce od 0,3 mg/kg mc. do 0,6 mg/kg mc./godzinę w celu utrzymania blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego podczas długotrwałych zabiegów chirurgicznych.

Produkt leczniczy Tracrium można podawać w zalecanych dawkach w postaci infuzji ciągłej podczas operacji kardiochirurgicznych z użyciem aparatu do krążenia pozaustrojowego.

Obniżenie ciepłoty ciała do temperatury 25-26°C zmniejsza szybkość unieczynniania atrakurium, dlatego w przypadku tak obniżonej temperatury ciała można utrzymywać pełną blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego stosując w postaci infuzji mniej więcej połowę dawki zalecanej w normotermii.

Pacjenci w oddziałach intensywnej terapii

Podawanie produktu leczniczego Tracrium można rozpocząć początkową dawką od 0,3 mg/kg mc. do 0,6 mg/kg mc. podaną w szybkim wstrzyknięciu dożylnym, po czym w celu utrzymania blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego produkt leczniczy Tracrium można stosować w postaci ciągłej infuzji w dawce od 11 µg/kg mc./minutę do 13 µg/kg mc./minutę (od 0,65 mg/kg mc./godzinę do 0,78 mg/kg mc./godzinę). Jednakże podczas stosowania produktu leczniczego Tracrium w oddziałach intensywnej terapii występują duże indywidualne różnice wielkości skutecznych dawek - od bardzo małych, jak np. 4,5 µg/kg mc./minutę (0,27 mg/kg mc./godzinę) do bardzo dużych, jak np. 29,5 µg/kg mc./minutę (1,77 mg/kg masy ciała/godzinę). Również w miarę upływu czasu wielkość skutecznej dawki może ulegać zmianie.

Długość czasu podawania produktu leczniczego Tracrium nie ma wpływu na szybkość samoistnego powrotu przewodnictwa nerwowo-mięśniowego u pacjentów w oddziałach intensywnej terapii. Po około 60 minutach (zakres 32-108 minut) uzyskuje się spontaniczny powrót odpowiedzi skurczowej mięśni mierzonej metodą ciągu czterech impulsów do wartości > 0,75 (stosunek amplitudy czwartego skurczu do amplitudy pierwszego).

Dzieci i młodzież

Dawki stosowane u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca są w przeliczeniu na masę ciała takie same, jak u osób dorosłych.

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Tracrium u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku produkt leczniczy Tracrium podaje się w standardowych dawkach. Zaleca się jednak powolne podawanie dawki początkowej, o wielkości bliskiej dolnej granicy zakresu dawek zalecanych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Produkt leczniczy Tracrium można podawać w standardowych dawkach pacjentom w każdym stadium zaawansowania niewydolności nerek lub wątroby, w tym również w stadiach krańcowych.

Pacjenci z chorobami sercowo-naczyniowymi

Osobom z klinicznie istotnymi objawami chorób sercowo-naczyniowych dawkę początkową produktu leczniczego Tracrium należy wstrzykiwać przez co najmniej 60 sekund.

Monitorowanie pacjentów

W celu indywidualnego ustalenia dawki produktu leczniczego Tracrium zaleca się monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego podczas podawania produktu leczniczego, tak jak się to czyni w przypadku wszystkich innych produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Sposób podawania

Wstrzyknięcia dożylna lub infuzja.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na atrakurium, cisatrakurium, kwas benzenosulfonowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak wszystkie inne produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, produkt leczniczy Tracrium poraża mięśnie oddechowe oraz inne mięśnie szkieletowe, nie wpływając na świadomość.

Produkt leczniczy Tracrium należy stosować wyłącznie wraz z odpowiednimi produktami leczniczymi znieczulającymi ogólnie. Produkt leczniczy Tracrium może być podawany tylko przez doświadczonego anestezjologa lub pod jego ścisłą kontrolą, w warunkach umożliwiających wykonanie intubacji dotchawiczej i prowadzenie sztucznej wentylacji.

Podczas podawania produktu leczniczego Tracrium u części pacjentów może dojść do uwalniania histaminy. Dlatego produkt leczniczy Tracrium należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których na podstawie wywiadu stwierdza się możliwość wystąpienia nadwrażliwości na histaminę.

W szczególności u pacjentów z alergią i astmą oskrzelową w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli.

Należy również zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Tracrium pacjentom, którzy wykazywali nadwrażliwość na inne produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, ponieważ są dostępne doniesienia o dużej częstości występowania nadwrażliwości krzyżowej (większej niż 50%) między produktami leczniczymi blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (patrz punkt 4.3).

Produkt leczniczy Tracrium podany w zalecanych dawkach nie wykazuje istotnego wpływu na przewodnictwo w nerwie błędnym i zwojach nerwowych. W konsekwencji produkt leczniczy Tracrium podawany w zalecanym zakresie dawek nie wywiera klinicznie istotnego wpływu na czynność serca i nie przeciwdziała bradykardii wywoływanej wieloma produktami leczniczymi znieczulającymi lub pobudzeniem nerwu błędnego podczas operacji.

Pacjenci z miastenią, innymi zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego lub poważnymi zaburzeniami elektrolitowymi wykazują zwiększoną wrażliwość na działanie atrakurium, podobnie jak na pozostałe produkty lecznicze zwiotczające, wywołujące blok niedepolaryzacyjny.

Produkt leczniczy Tracrium należy wstrzykiwać przez co najmniej 60 sekund pacjentom, u których istnieje zwiększone ryzyko nagłego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, np. pacjentom z hipowolemią.

Produkt leczniczy Tracrium podlega unieczynnieniu w wysokim pH i dlatego nie należy go w tej samej strzykawce łączyć z tiopentalem lub innymi produktami leczniczymi o odczynie zasadowym.

W przypadku wyboru żyły o małej średnicy jako miejsca podania produktu leczniczego Tracrium, po wstrzyknięciu produktu leczniczego, żyłę tę należy przepłukać izotonicznym roztworem chlorku sodu. Gdy przez założoną na stałe igłę lub kaniulę podaje się produkt Tracrium i inne produkty lecznicze znieczulające, po wstrzyknięciu każdego produktu leczniczego należy każdorazowo dokonać przepłukania odpowiednią objętością izotonicznego roztworu chlorku sodu.

Ponieważ produkt leczniczy Tracrium jest związkiem hipotonicznym, nie wolno podawać go do kaniuli przeznaczonej do przetaczania krwi.

Badania dotyczące występowania hipertermii złośliwej u predysponowanych zwierząt (świnie) oraz badania kliniczne dotyczące występowania jej objawów u predysponowanych pacjentów wykazują, że produkt leczniczy Tracrium nie powoduje tego zespołu.

Pacjenci z oparzeniami mogą wykazywać oporność na działanie atrakurium oraz innych produktów leczniczych zwiotczających wywołujących blok niedepolaryzacyjny. U takich pacjentów może być konieczne podanie zwiększonych dawek produktu leczniczego Tracrium, zależnie od upływu czasu od chwili oparzenia oraz jego rozległości.

Pacjenci w oddziałach intensywnej terapii

Podanie zwierzętom laboratoryjnym dużych dawek laudanozyny, jednego z metabolitów atrakurium, związane było z wystąpieniem przemijającego obniżenia ciśnienia tętniczego oraz, u niektórych gatunków, z pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego. Mimo że u pacjentów otrzymujących atrakurium znajdujących się w oddziałach intensywnej terapii obserwowano napady drgawek, nie ustalono związku przyczynowego między występowaniem tych drgawek a laudanozyną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne zastosowanie wziewnych produktów leczniczych znieczulających, np. halotanu, izofluranu lub enfluranu, może nasilić blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną przez produkt leczniczy Tracrium.

Tak jak i pozostałe produkty lecznicze zwiotczające wywołujące blok niedepolaryzacyjny, również produkt leczniczy Tracrium może nasilać i (lub) wydłużać czas trwania blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w wyniku interakcji z następującymi produktami leczniczymi:

- antybiotykami: aminoglikozydowymi, polimyksynami, spektynomycyną, tetracyklinami, linkomycyną i klindamycyną;
- produktami leczniczymi przeciwartmicznymi: propranololem, antagonistami kanału wapniowego, lidokainą, prokainamidem i chinidyną;
- produktami leczniczymi moczopędnymi: furosemidem i prawdopodobnie mannitolem, tiazydowymi produktami leczniczymi moczopędnymi i acetazolamidem;
- siarczanem magnezu;
- ketaminą;
- solami litu;
- produktami leczniczymi blokującymi zwoje nerwowe: trimetafanem, heksametonium.

Niektóre produkty lecznicze mogą niekiedy zaostrzyć lub ujawnić utajoną miastenię lub nawet wywołać zespół miasteniczny, czego następstwem może być zwiększona wrażliwość na działanie produktu leczniczego Tracrium. Do takich produktów leczniczych należą różne antybiotyki, produkty lecznicze beta-adrenolityczne (propranolol, oksprenolol), produkty lecznicze przeciwartmiczne (prokainamid, chinidyna), produkty lecznicze przeciwreumatyczne (chlorochina, D-penicylamina), trimetafan, chloropromazyna, steroidy, fenytoina i sole litu.

U pacjentów, którym długotrwale podaje się produkty lecznicze przeciwdrgawkowe, moment wystąpienia blokady niedepolaryzacyjnej przewodnictwa nerwowo-mięśniowego może zostać opóźniony, a okres jej trwania skrócony.

Podawanie produktu leczniczego Tracrium w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi niedepolaryzującymi powodującymi wystąpienie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego może spowodować blokadę tego przewodnictwa w stopniu większym niż można by oczekiwać po podaniu równoważnej dawki samego produktu leczniczego Tracrium. Działanie synergiczne może być różne, zależnie od stosowania różnych skojarzeń produktów leczniczych.

Produktów leczniczych zwiotczających wywołujących blok depolaryzacyjny, takich jak suksametonium, nie należy stosować do przedłużania zwiotczenia wywołanego przez produkty lecznicze powodujące blok niedepolaryzacyjny, takie jak atrakurium, ponieważ może to doprowadzić do powstania nadmiernie przedłużającej się i złożonej blokady, której zniesienie inhibitorami cholinoesterazy może być trudne.

Leczenie z zastosowaniem inhibitorów acetylocholinoesterazy, powszechnie wykorzystywanych w leczeniu choroby Alzheimera (takich jak donepezyl) może skrócić czas trwania oraz zmniejszyć nasilenie bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanego przez atrakurium.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały, że produkt leczniczy Tracrium nie wywiera istotnego wpływu na rozwój płodu.

Produkt leczniczy Tracrium, tak jak wszystkie produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, należy podawać kobietom ciężarnym jedynie wtedy, gdy oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalną możliwość wystąpienia zagrożenia dla płodu.

Produkt leczniczy Tracrium można stosować w celu utrzymania zwiózczenia mięśni podczas cięcia cesarskiego, gdyż podany w zalecanych dawkach nie przenika przez łożysko w ilości istotnej klinicznie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy Tracrium przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy stosowania produktu leczniczego Tracrium.

Atrakurium jest zawsze stosowane jednocześnie z produktami leczniczymi wywołującymi znieczulenie ogólne. Obowiązują zwykłe środki ostrożności związane z wpływem znieczulenia ogólnego na sprawność psychofizyczną pacjenta.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi występującymi w trakcie stosowania są niedociśnienie tętnicze krwi (łagodne, przemijające) oraz nagłe zaczerwienienie skóry, które są powiązane z uwalnianiem histaminy. Bardzo rzadko, ciężkie reakcje rzekomoanafilaktyczne lub anafilaktyczne obserwowano u pacjentów, u których zastosowano atrakurium w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi znieczulającymi.

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej. Uszeregowano je zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania działań niepożądanych pogrupowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Częste i niezbyt częste występowanie działań niepożądanych określono na podstawie danych z badań klinicznych. Rzadkie i bardzo rzadkie występowanie działań niepożądanych określono na podstawie danych ze zgłoszeń spontanicznych. Klasyfikacja częstości „nieznana” została przypisana do tych działań niepożądanych, których częstość występowania nie mogła być określona na podstawie dostępnych danych.

Dane z badań klinicznych:

Zaburzenia naczyń

Często: zdarzenia powiązane z uwalnianiem histaminy, takie jak obniżenie ciśnienia tętniczego (łagodne, przemijające), nagłe zaczerwienienie skóry

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: powiązany z uwalnianiem histaminy skurcz oskrzeli

Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu:

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny, niewydolność krążenia, zatrzymanie akcji serca

Bardzo rzadko opisywano ciężkie reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, u pacjentów otrzymujących atrakurium jednocześnie z jednym lub więcej produktami leczniczymi znieczulającymi.

Zaburzenia układu nerwowego

Nieznana: drgawki

Zgłaszano występowanie napadów drgawek u pacjentów leczonych w oddziałach intensywnej terapii, otrzymujących atrakurium jednocześnie z wieloma innymi produktami leczniczymi. U pacjentów tych z reguły występowały dodatkowe przyczyny predysponujące do napadów drgawkowych (np. uraz głowy, obrzęk mózgu, wirusowe zapalenie mózgu, encefalopatia z niedotlenienia lub mocznica). Nie udowodniono związku przyczynowego pomiędzy występowaniem napadów drgawek, a zastosowaniem laudanozyny. W badaniach klinicznych nie wykazano korelacji między stężeniem laudanozyny w osoczu, a występowaniem napadów drgawek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Nieznana: miopatia, osłabienie siły mięśniowej

Opisywano wystąpienie osłabienia siły mięśniowej i (lub) miopatii po długotrwałym podawaniu produktów leczniczych zwiotczających mięśnie szkieletowe u ciężko chorych pacjentów w oddziałach intensywnej terapii. Pacjenci w większości otrzymywali jednocześnie kortykosteroidy. Te zdarzenia niepożądane występowały niezbyt często w powiązaniu z atrakurium, a związek przyczynowy nie został ustalony.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Nadmiernie przedłużone porażenie mięśni i jego następstwa.

Postępowanie

Do chwili powrotu samoistnej wydolnej czynności oddechowej niezbędne jest utrzymanie drożności dróg oddechowych oraz zastosowanie wentylacji z dodatnim ciśnieniem wdechowym.

Należy zastosować produkty lecznicze wywołujące pełne uśpienie, ponieważ świadomość pacjenta nie jest wyłączona.

Podanie inhibitorów acetylocholinoesterazy wraz z atropiną lub glikopironium w chwili, gdy wystąpią oznaki samoistnego powrotu przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, może ten powrót przyspieszyć.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zwiotczające mięśnie, inne czwartorzędowe związki amoniowe.
Kod ATC: M03AC04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Atrakurium jest związkiem wysoce swoistym, blokującym konkurencyjnie (wywołującym blok niedepolaryzacyjny) przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, wykazującym średni czas działania. Środki niedepolaryzujące przeciwdziałają neuroprzekaznikowemu działaniu acetylocholiny przez łączenie się z miejscami receptorowymi na płycie motorycznej. Atrakurium może być używane w szerokim zakresie zabiegów chirurgicznych oraz w celu ułatwienia kontrolowanej wentylacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka atrakurium w organizmie ludzkim jest w zasadzie liniowa w zakresie dawek od 0,3 mg/kg mc. do 0,6 mg/kg mc. Okres połowicznej eliminacji wynosi około 20 minut.

Atrakurium podlega nieczynnieniu w reakcji typu Hofmanna - nieenzymatycznym procesie rozkładu zachodzącym w warunkach fizjologicznych wartości pH i w temperaturze ciała – z wytworzeniem nieaktywnych produktów rozpadu oraz poprzez hydrolizę wiązań estrowych przez nieswoiste esterazy. Eliminacja atrakurium nie jest zależna od wydolności nerek lub wątroby.

Głównymi produktami rozpadu atrakurium są laudanozyna i alkohol czwartorzędowy, które nie wykazują aktywności blokującej przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Alkohol czwartorzędowy jest rozkładany spontanicznie w eliminacji Hofmanna i wydalany przez nerki. Laudanozyna jest wydalana przez nerki i metabolizowana w wątrobie. Okres półtrwania laudanozyny wynosi od 3 do 6 godzin u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby i nerek. Okres półtrwania laudanozyny wzrasta do około 15 godzin w niewydolności nerek oraz do 40 godzin w niewydolności nerek i wątroby. Szczytowe stężenia laudanozyny są największe u pacjentów z krańcową niewydolnością nerek lub wątroby i wynoszą średnio 4 µg/ml z dużymi wartościami odchyłeń od średniej.

Stężenie metabolitów jest większe u pacjentów leczonych w oddziałach intensywnej terapii, u których występują nieprawidłowości w czynności wątroby i (lub) nerek (patrz punkt 4.4). Metabolity te nie zwiększają blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Okres półtrwania atrakurium w fazie eliminacji wynosi około 20 minut, a objętość dystrybucji 0,16 l/kg. Atrakurium wiąże się z białkami w 82%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Rakotwórczość

Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczym działaniem produktu.

Teratogenność

Badania zwierząt wykazały, że produkt leczniczy Tracrium nie wywiera istotnego wpływu na rozwój płodu.

Wpływ na płodność

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na płodność.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki po 2,5 ml roztworu, 5 ampulek z bezbarwnego szkła (typ I) w tekturowym pudełku.
Ampułki po 5 ml roztworu, 5 ampulek z bezbarwnego szkła (typ I) w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Tracrium może być rozcieńczany następującymi płynami do infuzji, w których zachowuje trwałość przez podany poniżej okres:

<u>Płyn do infuzji</u>	<u>Trwałość</u>
0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji	24 godziny
5% roztwór glukozy do infuzji	8 godzin
Roztwór Ringera do wstrzykiwań dożylnych	8 godzin
0,18% roztwór chlorku sodu i 4% roztwór glukozy do infuzji	8 godzin
Wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do infuzji (roztwór Hartmanna do wstrzyknięć dożylnych)	4 godziny

Po rozcieńczeniu jednym z wymienionych płynów w taki sposób, aby stężenie atrakuriowego bezyłanu wynosiło 0,5 mg/ml lub więcej, otrzymane roztwory są trwałe w świetle dziennym odpowiednio jak podano wyżej, jeśli przechowuje się je w temperaturze poniżej 30°C.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2777

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 października 1987 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01 lipca 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2023