

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Arduan 2 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Pipecuronii bromidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude injekce podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Arduan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vaše léčba přípravkem Arduan
3. Jak Vám bude přípravek Arduan podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arduan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Arduan a k čemu se používá**

Arduan je takzvaný nedepolarizující nervosvalový blokátor s dlouhodobým působením. Blokuje přenos vzruchu mezi zakončením motorického nervu a příčně pruhovaným svaelem a tím navozuje svalovou relaxaci nebo jinými slovy dočasnou svalovou obrnu. Tato svalová relaxace je potřebná během některých operací. Během působení přípravku je třeba použít umělou plicní ventilaci.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne Vaše léčba přípravkem Arduan**

##### **Přípravek Arduan Vám nesmí být podán**

- pokud jste alergický(á) na pipekuronium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Než Vám bude injekce přípravku Arduan podána, poraďte se svým lékařem

- jestliže trpíte závažným onemocněním jater;
- jestliže trpíte jakýmkoli systémovým onemocněním, které postihuje kosterní svalstvo, např. myastenia gravis;

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin;
- jestliže jste prodělal(a) v minulosti během užití jiného přípravku navozujícího svalovou relaxanci maligní hypertermii (silné stažení svalů vedoucí k prudkému zvýšení teploty).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Arduan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek přípravku Arduan může být ovlivněn jinými léky užitými před operačním výkonem nebo podanými během operačního výkonu. Proto musíte informovat svého lékaře (anesteziologa) o tom, zda užíváte nějaké jiné léky.

Následující léky prokázaly vliv na sílu a/nebo trvání účinku nedepolarizujících nervosvalových blokátorů:

*Zesílení a/nebo prodloužení účinku:*

- inhalační anestetika – látky působící znecitlivění (halothan, metoxyfluran, ether, enfluran, isofluran, cyklopropan);
- intravenózní anestetika – léky působící znecitlivění podávané do žíly (ketamin, fentanyl, propanidid, barbituráty, etomidát, gamahydroxy- butyrát);
- vysoké dávky lokálních anestetik, jako je lidokain;
- další léky podané během anestézie, jako jsou nedepolarizující myorelaxancia, předchozí podání sukcinylního cholinu;
- některá antibiotika (aminoglykosidová a polypeptidová antibiotika, imidazol, metronidazol aj.);
- jiné léky jako jsou diuretika (léky zvyšující produkci moči), beta blokátory (metoprolol), thiamin, inhibitory MAO, guanidin, protamin, fenytoin, alfa-adrenergní blokátory, blokátory vápníkových kanálů, jako je verapamil, soli hořčíku;
- většina antiarytmik (léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu) včetně chinidinu a intravenózně podaného lidokainu zesiluje blokádu vyvolanou nedepolarizujícími svalovými relaxancii.

*Změna účinku*

Předchozí chronické podávání kortikosteroidů, neostigminu, edrofonie, pyridostigminu, noradrenalinu, azathioprinu, theofylinu; chlorid draselný, chlorid sodný, chlorid vápenatý podané před chirurgickým výkonem. Depolarizující svalová relaxancia snižují účinek nedepolarizujících svalových relaxancií.

*Neočekávaná odpověď*

Depolarizující svalová relaxancia podaná po aplikaci pipekuronium-bromidu mohou vyvolat zesílení nebo zeslabení nervosvalové blokády (v závislosti na dávce, době aplikace a individuální přecitlivělosti).

### **Těhotenství a kojení**

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

V těhotenství lze přípravek Arduan podat jen tehdy, pokud ošetřující lékař rozhodne, že očekávané přínosy převáží potenciální rizika.

V klinických studiích, ve kterých byl použit přípravek Arduan během císařského řezu, nebyl pozorován žádný nežádoucí účinek na novorozence. Velmi malé množství pipekuronium-bromidu prochází placentou.

Nejsou dostatečné údaje o užití přípravku Arduan během kojení.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po dlouhých operacích s podáním přípravku Arduan je zakázáno řídit a obsluhovat stroje po dobu, kterou určí lékař, nejméně však po dobu 24 hodin.

## **Přípravek Arduan obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je téměř bez sodíku.

## **3. Jak Vám bude přípravek Arduan podáván**

Přípravek Arduan Vám bude podán intravenózně (do žíly). Dávku stanoví lékař podle Vaší tělesné hmotnosti, zdravotního stavu, očekávané délky chirurgického zákroku a současně užívaných léčivých přípravků.

Může být použitý jen čerstvě připravený roztok.

## **Pokud Vám bylo podáno více přípravku Arduan, než mělo být**

Podání vysokých dávek může způsobit prodloužení svalové relaxace. Do návratu spontánního dýchání bude udržována umělá plicní ventilace.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ačkoli v souvislosti s užitím přípravku Arduan nebyl hlášen výskyt reakcí přecitlivělosti, nelze vyloučit možnost vzniku akutního alergického šoku (anafylaxe), protože tato reakce se již vyskytla v souvislosti s užitím jiných svalových relaxancií.

## **Následující nežádoucí účinky byly velmi vzácně hlášeny v souvislosti s podáním pipekuronium-bromidu:**

- svalová slabost
- kompletní ztráta funkce svalů (paralýza, ochrnutí)
- brnění až svalové křeče obličeje, rukou a nohou (tetanie)
- ospalost
- zánět očních víček, pokles horních očních víček
- zvýšení nebo snížení krevního tlaku a srdeční akce,
- dočasné zúžení dýchacích cest, kašel, dočasná zástava dechu, oslabené nebo obtížné dýchání
- akumulace tekutiny (otok) kolem očí, alergická reakce
- změny laboratorních hodnot.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Arduan uchovávat**

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujete žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Arduan obsahuje**

Léčivou látkou je pipecuronii bromidum.

Jedna injekční lahvička obsahuje pipecuronii bromidum 4 mg.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje pipecuronii bromidum 2 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- Lyofilizát: mannitol, chlorid sodný a kyselina chlorovodíková k úpravě pH.
- Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda na injekci.

### **Jak přípravek Arduan vypadá a co obsahuje toto balení**

Lyofilizát: bezbarvá skleněná injekční lahvička se zesíleným okrajem, propichovací zátka ze šedé brombutylové pryže obsahující bílý lyofilizát.

Rozpouštědlo: 2 ml odlamovací ampulka z bezbarvého skla obsahující čirý, bezbarvý roztok.

Velikosti balení:

25 injekčních lahviček s práškem pro injekční roztok + 25 ampulek s rozpouštědlem v krabičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapešť,  
Maďarsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

21. 8. 2017