

2008-11-07  
*Wahle*

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### PANCURONIUM JELFA, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (Pancuronii bromidum)

***Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.***

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Pancuronium Jelfa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pancuronium Jelfa
3. Jak stosować lek Pancuronium Jelfa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pancuronium Jelfa
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK PANCURONIUM JELFA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Pankuronium jest niedepolaryzującym środkiem zwiotczającym mięśnie poprzecznie prążkowane.

#### **Wskazania**

Lek Pancuronium Jelfa jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w leczeniu zamkniętym:

- w celu zwiotczenia mięśni poprzecznie prążkowanych podczas intubacji dotchawiczej oraz znieczulenia ogólnego,
- u pacjentów podłączonych do respiratora i leczonych oddechem kontrolowanym,
- w celu łagodzenia objawów tężca,
- u noworodków podczas transfuzji wymiennej.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PANCURONIUM JELFA**

#### **Kiedy nie stosować leku Pancuronium Jelfa**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pankuronium, brom lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- bezwzględnie nie wolno stosować pankuronium w przypadku braku technicznych możliwości wykonania intubacji oraz zastosowania oddechu kontrolowanego.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pancuronium Jelfa**

Pankuronium jest przeznaczony dla leczenia zamkniętego i może być stosowany jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny, jeśli dostępny jest sprzęt umożliwiający zastosowanie oddechu kontrolowanego.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono którąś z poniższych chorób:

- miastenia (osłabienie, nużliwość mięśni),
- zespół miasteniczny (zespół Eatona-Lamberta),

- choroby układu nerwowo-mięśniowego,
- choroba Heinego i Medina,
- nadciśnienie złośliwe, szczególnie nadciśnienie nerkopochodne,
- guz chromochłonny nadnerczy,
- choroba wieńcowa,
- ciężkie zaburzenia elektrolitowe.

#### *Stosowanie u osób w podeszłym wieku*

Należy zmniejszyć dawkę leku u pacjentów w wieku podeszłym.

#### **Stosowanie leku Pancuronium Jelfa z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Ciąża.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne. Badania udowodniły, że pankuroniowy bromek można bezpiecznie stosować przed cięciem cesarskim.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy pankuronium przenika do mleka w ilościach mogących wpływać na karmione niemowlę. W przypadku konieczności zastosowania leku, karmienie piersią należy przerwać. Można je ponownie podjąć dopiero po wydaleniu leku z organizmu (po 24 godzinach od podania).

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Pancuronium Jelfa silnie upośledza sprawność psychofizyczną; przez co najmniej 24 godziny od chwili zastosowania leku obowiązuje bezwzględny zakaz prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Zawiera alkohol benzylovowy, dlatego nie jest przeznaczony do stosowania u wcześniaków i noworodków. U niemowląt i dzieci w wieku do 3. roku życia może powodować reakcje toksyczne i alergiczne.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK PANCURONIUM JELFA**

Z uwagi na znaczne różnice osobnicze w reakcji na lek, lekarz ustali dawkowanie indywidualnie.

Lek może być stosowany jedynie przez personel medyczny.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Pancuronium Jelfa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Zaburzenia serca oraz zaburzenia naczyń

Przyspieszenie czynności serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi oraz zwiększenie pojemności minutowej serca. Ponadto mogą wystąpić komorowe zaburzenia rytmu i rozkojarzenie przedsionkowo-komorowe (zaburzenia przewodnictwa). Rzadziej niż po innych lekach zwiotczających mogą występować reakcje związane z uwalnianiem histaminy (nagle obniżenie ciśnienia, skurcz oskrzeli i towarzysząca mu duszność).

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

W wyjątkowych przypadkach pankuronium może prowokować wystąpienie reakcji anafilaktycznej objawiające się: nagłym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, powstaniem przesięków naczyniowych (obrzęki), zaburzeniami rytmu serca oraz skurczem oskrzeli.

Częściej niż po innych lekach zwiotczających mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne.

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

Nadmierne ślinienie się.

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

U noworodków, u których stosowano pankuronium względne ryzyko wystąpienia hiperbilirubinemii (zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi) wynosi 1,2 w porównaniu z tymi, u których go nie stosowano.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PANCURONIUM JELFA**

Przechowywać w lodówce, w temperaturze 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed zastosowaniem należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu i nie stosować leku po jego upływie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Pancuronium Jelfa**

Substancją czynną leku jest pankuronioowy bromek.

1 ampulka zawiera 4 mg pankuronioowego bromku.

Inne składniki leku to alkohol benzylowy, sodu chlorek, sodu octan bezwodny, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Pancuronium Jelfa i co zawiera opakowanie**

Lek Pancuronium Jelfa to jałowy, bezbarwny roztwór.

Dostępne opakowanie leku to 10 ampulek o pojemności 2 ml, z bezbarwnego szkła typu I, umieszczone w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Polska  
tel. (075) 643 3102  
fax: (075) 752 4455  
e-mail: [pankuronium@jelfa.com.pl](mailto:pankuronium@jelfa.com.pl)

Data zatwierdzenia ulotki:

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

---

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego

### **Środki ostrożności**

Przed podaniem leku należy zabezpieczyć możliwość zaintubowania pacjenta, tlenoterapii, dostępu do respiratora. Należy unikać stosowania pankuronium bez uprzedniego wcześniejszego uspiania pacjenta. Podanie leku zwiotczającego osobie w pełni świadomej może wywołać niekorzystne następstwa w psychice.

U chorych na miastenię obserwuje się zwiększoną wrażliwość na działanie pankuronium i już dawka 0,005 mg/kg mc. może wywołać zwiotczenie oceniane na 90% pełnego zwiotczenia mięśni.

U pacjentów z chorobą wieńcową podanie pankuronium może spowodować wystąpienie niedokrwienia mięśnia sercowego oraz sprowokować wystąpienie bólu wieńcowego.

Generalnie pankuronium nie jest zalecane do stosowania u chorych na miastenię oraz z chorobą wieńcową. W przypadku stosowania leku u tych pacjentów zalecane jest podanie dawki wstępnej 0,005 mg/kg we wstrzyknięciu dożylnym (bolus) a następnie w razie potrzeby (w przypadku dobrej tolerancji leku) w postaci powolnego wlewu kroplowego aż do uzyskania pożądanego zwiotczenia mięśni.

Nie ma konieczności zmniejszania dawki u pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać, że okres półtrwania leku może być u nich wydłużony. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (GFR < 10 ml/min) należy unikać podawania pankuronium.

U pacjentów z marskością wątroby i zwężeniem dróg żółciowych w celu wywołania odpowiedniego zwiotczenia konieczne może być podanie większej dawki początkowej. Nie należy jej jednak powtarzać wcześniej niż po 120 minutach, ponieważ okres półtrwania leku jest u nich wydłużony.

U pacjentów z rozległymi oparzeniami może wystąpić oporność na działanie pankuronium i może być konieczne podawanie większych dawek leku.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami elektrolitowymi: hipokaliemią, hipokalcemią, hipermagnezemią, ciężkimi zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, zaburzeniami równowagi kwasowo-zasadowej jak również w przypadku hipoproteinemii działanie pankuronium może być nasilone i utrzymywać się dłużej niż normalnie.

U pacjentów z chorobą wieńcową podanie pankuronium może spowodować wystąpienie niedokrwienia mięśnia sercowego oraz sprowokować wystąpienie bólu wieńcowego.

U pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy podanie pankuronium może spowodować znaczne nadciśnienie.

### **Interakcje z innymi lekami**

Jednoczesne stosowanie pankuronium i wziewnych środków znieczulających jak halotan, izofluran, enfluran może pogłębić blokadę złącza nerwowo-mięśniowego i powoduje konieczność modyfikacji dawki pankuronium.

Opioidowe leki przeciwbólowe, poprzez hamowanie ośrodka oddechowego, mogą mieć udział w niewydolności oddechowej po pankuronium.

Działanie zwiotczające pankuronium nasilają i przedłużają: barbiturany, sole litu, furosemid, kwas etakrynowy, amfoterycyna, tetracykliny, polimyksyna B, linkomycyna, klindamycyna, kapreomycyna, kolistyna, antybiotyki aminoglikozydowe, ajmalina, propranolol, prokainamid i chinidyna.

Kwasica oddechowa, hipokaliemia, hipermagnezemia oraz hiperkalcemia powodują nasilenie działania leków zwiotczających.

Beta-adrenolityki przedłużają działanie pankuronium.

Glikokortykosteroidy zmniejszają siłę działania pankuronium. Jednak po długotrwałym stosowaniu, gdy doprowadzą do powstania hipokaliemii mogą potęgować blokadę złącza nerwowo-mięśniowego.

Sole litu nasilają i przedłużają działanie pankuronium.

W przypadków pacjentów przyjmujących sole litu zaleca się by zaprzestali ich przyjmowania przynajmniej na 24 godziny przed znieczuleniem ogólnym z użyciem pankuronium.

W przypadku długotrwałego przyjmowania karbamazepiny metabolizm pankuronium może być przyspieszony a efektywny czas trwania zwiotczenia znacznie skrócony.

Pacjenci przyjmujący fenytoinę mogą być mniej podatni na wystąpienie bloku nerwowo-mięśniowego, działanie zwiotczające pankuronium występuje u nich później i trwa krócej, a standardowe dawki leku mogą nie wywołać u nich pełnego zwiotczenia.

Działanie leku zmniejsza również obniżenie temperatury ciała pacjenta.

Nasilenie działania glikozydów nasercowych przez pankuronium może być przyczyną arytmii.

Edrofonium, neostygmina oraz inne inhibitory acetylocholinoesterazy odwracają działanie zwiotczające pankuronium.

Łączenie pankuronium w jednej strzykawce z innymi roztworami może spowodować wytrącenie się leku z roztworu.

### **Dawkowanie**

Pankuronium należy podawać dożylnie.

#### **Dorośli**

W zależności od głębokości żądanego zwiotczenia mięśni oraz indywidualnej reakcji na lek dawka dla dorosłych waha się w granicach 0,04 - 0,1 mg/kg mc.

W celu określenia indywidualnej wrażliwości na pankuronium zaleca się przed podaniem optymalnej dla danego pacjenta dawki, wstrzyknąć dożylnie 1 mg leku. Opadanie powiek może świadczyć o nadwrażliwości na pankuronium i konieczności zastosowania mniejszej dawki.

Dawką optymalną do wywołania zwiotczenia koniecznego do wykonania intubacji dotchawiczej jest zazwyczaj 0,09 mg/kg mc. Odpowiednie zwiotczenie występuje zwykle po 2 - 3 minutach. W razie potrzeby dodatkowe dawki 0,01 - 0,06 mg/kg mc. mogą być podawane co 30 - 40 minut lub w zależności od powrotu czynności złącza nerwowo-mięśniowego.

Podanie dawki wstępnej we wstrzyknięciu dożylnym (bolus) 0,007 mg/kg mc. a następnie w ciągu 3 minut dawki 0,063 mg/kg mc. powoduje przyspieszenie wystąpienia zwiotczenia mięśni oraz wydłużenie jego trwania.

#### **Dzieci**

Dawka pankuronium stosowana u dzieci jest w przeliczeniu na masę ciała taka sama jak u dorosłych i wynosi 0,04 - 0,1 mg/kg mc.

U dzieci i młodzieży do 17. roku życia maksymalną dawką jest 0,1 mg/kg mc.

#### **Niemowlęta**

W przypadku stosowania u niemowląt w kilku pierwszych miesiącach życia należy każdorazowo sprawdzić indywidualną wrażliwość na lek.

Dawka wstępna wynosi u nich zazwyczaj 0,02 - 0,04 mg/kg mc. pankuronium w postaci bolusu, dawka podtrzymująca 0,015 - 0,02 mg/kg mc.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku działanie pankuronium jest dłuższe, dlatego wskazane może być zmniejszenie dawki.

Pacjenci otyli

U pacjentów otyłych wyznaczanie dawki na podstawie masy ciała może prowadzić do przedawkowania. Dlatego u tych pacjentów szczególnie istotna jest ocena indywidualnej reakcji na działanie leku.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby i nerek

U pacjentów z zaburzeniami wątroby i nerek należy zachować ostrożność przy wyznaczaniu dawki

Po otwarciu ampulki z lekiem, zawartość należy natychmiast zużyć, a roztwór niezużyty wyrzucić.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Pancuronium Jelfa**

Pankuronium należy do środków wywołujących zwiotczenie mięśni, w tym również oddechowych.

W związku z tym każda skuteczna dawka w przypadku niemożności zaintubowania pacjenta i prowadzenia oddechu kontrolowanego może być dawką śmiertelną.

Zatrucie przewlekłe nie występuje. Głównymi objawami zatrucia ostrego, spowodowanego dożylnym podaniem zbyt dużej dawki leku są: przedłużająca się depresja oddechowa i zapaść krążeniowa.

Początkowo u pacjentów obserwuje się: opadanie powiek, trudności w polykaniu i mówieniu, a następnie w ciągu 2 - 3 minut następuje porażenie mięśni kończyn, karku, mięśni międzyżebrowych oraz przepony. Często stwierdza się częstoskurcz, zaburzenia rytmu serca, rozszerzenie naczyń z zastojem żylnym i ze znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi.

Postępowanie obejmuje:

Intubację chorego oraz zastosowanie oddechu kontrolowanego aż do czasu powrotu własnego oddechu.

Należy również kontrolować ciśnienie tętnicze.

Postępowanie swoiste obejmuje dożylnie podanie jednego z niżej wymienionych środków:

1. 10 mg edrofonium (1ml 1% roztworu). W razie potrzeby dawkę tą można powtarzać aż do dawki 30 mg;
2. metylosiarczaniu neostygminy dożylnie 1 - 2 ml roztworu 1:2000 razem z 1 mg atropiny.

2008 -12- 12