

KULLANMA TALİMATI

BLOK-L 4® mg i.v. enjeksiyon için liyofilize toz içeren ampul

İntravenöz olarak uygulanır.

Steril-Apirojen

- **Etkin madde:** Veküronyum bromür 4 mg
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, dibazik sodyum fosfat anhidrus, mannitol

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. **BLOK-L nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BLOK-L kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BLOK-L nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BLOK-L'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BLOK-L nedir ve ne için kullanılır?

BLOK-L, kas gevşeticiler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

BLOK-L 4 mg, her ml'de 4 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. BLOK-L bu uyarıları bloke ederek, kaslarınızın gevşemesini sağlar. Solunum kasınız da gevşeyeceğinden, tekrar kendi başınıza solunum yapabilece kadar, ameliyat sırasında ve sonrasında soluk almak için yardıma ihtiyacınız olacaktır (suni solunum).

Kas gevşeticisinin 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. BLOK-L’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BLOK-L’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer veküronyuma, bromür iyonuna ya da BLOK-L’deki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

BLOK-L’yi 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, BLOK-L’nin etki mekanizması üzerinde etkili olabilir. Örneğin:
 - 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 BLOK-L dozunu belirlerken bunu göz önünde tutacaktır.

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

BLOK-L’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anestezi uzmanınız size yine de BLOK-L verebilir, ancak ilk önce bunu değerlendirmelisiniz. Eğer sezaryen ameliyatı olacaksanız, size BLOK-L verilebilir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

BLOK-L'nin 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 ampulde 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. BLOK-L diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.

BLOK-L'nin etkisini artıran ilaçlar;

- bazı antibiyotikler
- kalp hastalıklarının veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (su tabletleri, kinidin, kalsiyum kanal blokerleri, beta-blokerleri)
- bazı antienflamatuvar ilaçlar (kortikosteroidler)
- manik depresif hastalık için ilaçlar (bipolar bozukluk)
- magnezyum tuzları
- mide ülseri, mide yanması veya reflü tedavisinde kullanılan simetidin adlı ilaç

BLOK-L'nin etkisini azaltan ilaçlar;

- epilepsi için bazı ilaçlar
- kalsiyum klorür ve potasyum klorür

İlave olarak, ameliyat öncesi veya sonrasında BLOK-L'nin etkilerini değiştirebilecek başka ilaçlar da kullanabilirsiniz. Bunlar bazı anestezipler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin gibi ilaçlar ve BLOK-L'nin etkisini tersine çeviren ilaçlar olabilir. BLOK-L, bazı anesteziplerin daha hızlı çalışmasını sağlayabilir.

Anestezi uzmanınız sizin için uygun BLOK-L dozuna karar verirken, bunları dikkate alacaktır.

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

3. BLOK-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BLOK-L yetişkinlerde ve tüm yaşlardaki çocuklarda kullanılabilir. Anestezi uzmanınız alacağınız dozu şu faktörlere göre belirleyecektir: Anestezi tipi, kullandığınız diğer ilaçlar, cerrahi girişimin beklenen tamamlanma süresi, yaşı ve sağlık durumunuzdur.

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

Uygulama yolu ve metodu:

BLOK-L size anestezi uzmanınız tarafından uygulanacaktır. Bir toplardamara, çözelti şeklinde enjekte edilir. Tek bir doz olarak ya da devamlı infüzyon şeklinde verilebilir.

Eğer BLOK-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BLOK-L kullandıysanız:

Size BLOK-L verilirken durumunuz anestezi uzmanınız tarafından yakından izlenecektir ve size çok fazla BLOK-L 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.

BLOK-L'yi kullanmayı unutursanız:

Böyle bir durum, BLOK-L için söz konusu değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BLOK-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde 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
- BLOK-L'nin etkisinin artması veya azalması
- BLOK-L'nin kas gevşetici etkisinin uzaması

Çok seyrek (10.000 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.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. BLOK-L’nin saklanması

BLOK-L’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BLOK-L hastanede saklanır.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BLOK-L’yi kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BLOK-L’yi kullanmayınız.

Kullanıma hazırlanmış olan çözeltide tanecikler ya da bulanıklık görürseniz, BLOK-L’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

BLOK-L yalnız intravenöz yoldan uygulanır ve sulandırıldıktan sonra kullanılmalıdır. BLOK-L; %5 glukoz/su, %5 glukoz/%0.9 NaCl, %0.9 NaCl, laktatlı Ringer solüsyonları içinde verilebilir. İnfüzyon solüsyonlarının kullanılmayan kısımları derhal atılmalıdır.