

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mivacurium Kalceks, 2 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Mivacurium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mivacurium Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mivacurium Kalceks
3. Jak stosować lek Mivacurium Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mivacurium Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mivacurium Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Mivacurium Kalceks zawiera lek o nazwie miwakurium. Lek ten należy do grupy leków zwiotczających mięśnie.

Ten lek jest stosowany:

- do zwiotczenia mięśni podczas operacji u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 miesięcy i powyżej, włączając w to operacje serca;
- aby ułatwić włożenie rurki intubacyjnej do tchawicy (intubacja dotchawicza), jeśli pacjent potrzebuje pomocy w oddychaniu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat tego leku, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mivacurium Kalceks

Kiedy nie stosować leku Mivacurium Kalceks

- jeśli pacjent ma uczulenie na miwakurium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłową aktywność cholinesterazy uwarunkowaną genetycznie;
- jeśli pacjent lub jego rodzina źle reagowała na środek znieczulający w przeszłości.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych go dotyczy, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje osłabienie mięśni, zmęczenie lub trudności w koordynacji ruchów (*myasthenia gravis*) lub inna postać choroby nerwowo-mięśniowej;
- pacjent ma oparzenie, które wymaga leczenia medycznego;
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na jakikolwiek lek zwiotczający mięśnie podany w ramach operacji;

- pacjent jest wrażliwy na spadki ciśnienia tętniczego krwi;
- pacjent przeszedł zabieg oczyszczania krwi zwany plazmaferezą;
- pacjent otrzymał osocze zastępcze dawcy (wymiana osocza);
- pacjent przeszedł pomostowanie sercowo-płucne (zabieg, który tymczasowo przejmuje funkcję serca i płuc podczas operacji);
- pacjent ma niższą niż prawidłowa objętość krwi (hipowolemia);
- pacjent ma zaburzoną równowagę kwasowo-zasadową w organizmie;
- pacjent ma nieprawidłowy poziom sodu, potasu lub wapnia w organizmie;
- pacjentka była w ciąży lub urodziła w ciągu ostatnich 6 tygodni;
- pacjent ma genetycznie nieprawidłowo uwarunkowany enzym cholinesterazy;
- pacjent jest szczególnie wrażliwy na histaminę lub ma astmę.

Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował którykolwiek z poniższych objawów:

- tężec;
- ciężkie lub długotrwałe zakażenia takie jak gruźlica;
- jakakolwiek długotrwała choroba, po której pacjent jest osłabiony;
- nowotwór;
- anemia (zmniejszona liczba czerwonych krwinek);
- niedożywienie;
- niedoczynność tarczycy;
- choroba serca;
- wrzody żołądka;
- oparzenia;
- choroba wątroby lub nerek;
- choroby kolagenowe (kolagenozy lub choroby tkanki łącznej) .

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych go dotyczy, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 miesięcy.

Mivacurium Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. To dotyczy też leków wydawanych bez recepty, w tym leków roślinnych. Wynika to z tego, że leki te mogą wpływać na skuteczność działania leku Mivacurium Kalceks lub mogą powodować działania niepożądane.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- środki znieczulające takie jak ketamina, enfluran, izofluran, sewofluran i halotan (stosowane w celu zmniejszenia czucia i bólu podczas zabiegów chirurgicznych);
- środki zwiotczające mięśnie takie jak suksametonium chlorek i pankuronium;
- antybiotyki, takie jak aminoglikozydy, polimyksyny, spektynomycyna, tetracykliny, linkomycyna i klindamycyna (stosowane w leczeniu infekcji);
- leki na nierówne bicie serca, takie jak propranolol (stosowany również w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), lidokaina, prokainamid, chinidyna i blokery kanału wapniowego (leki przeciwartmienne);
- tabletki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid, tiazydy, mannitol i acetazolamid;
- leki na zapalenie stawów, takie jak chlorochina lub D-penicylamina;
- steroidy;
- leki na napady drgawkowe (padaczka), takie jak fenytoina;
- leki stosowane w chorobach psychicznych, takie jak lit, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub chlorpromazyna (która może być również stosowana na mdłości);

- leki zawierające magnez, takie jak leki stosowane w leczeniu niestrawności i zgagi;
- leki blokujące zwoje nerwowe, jak trimetofan i heksametonium;
- leki na ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), takie jak oksprenolol (stosowany również w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- bambuterol (stosowany w leczeniu astmy);
- leki, które mogą zmniejszać poziom cholinesterazy w osoczu, takie jak leki przeciwmiotyczne, jodek ekotiofatu, związki fosforoorganiczne, inhibitory cholinesterazy i niektóre hormony.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Prowadzenie lub obsługiwanie maszyn zbyt szybko po operacji może być niebezpieczne. Lekarz poinformuje pacjenta jak długo musi czekać zanim będzie mógł prowadzić i obsługiwać maszyny.

3. Jak stosować lek Mivacurium Kalceks

Nigdy nie będzie się oczekiwać od pacjenta samodzielnego podania tego leku. Pacjent otrzyma go zawsze od osoby, która jest do tego wykwalifikowana.

Ten lek może być podawany:

- jako pojedyncze wstrzyknięcie do żyły (wstrzyknięcie dożylnie w bolusie);
- w postaci ciągłego wlewu dożylnego. Lek jest wtedy podawany powoli przez długi okres czasu.

Lekarz zdecyduje o drodze podania tego leku i dawce jaką otrzyma pacjent. Będzie ona zależeć od:

- masy ciała pacjenta;
- wymaganego stopnia i czasu trwania zwiótczenia mięśni;
- spodziewanej reakcji pacjenta na lek.

Tego leku nie stosuje się u dzieci w wieku poniżej 2 miesiąca życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Mivacurium Kalceks

Ten lek powinien być zawsze podawany pod ściśle kontrolowanymi warunkami. Jednak jeśli pacjent uważa, że zastosowano większą niż zalecaną dawkę leku powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcje alergiczne (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Objawy mogą obejmować:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej
- obrzęk powiek, twarzy, warg, ust lub języka
- grudkowata wysypka skórna lub pokrzywka w dowolnym miejscu na ciele
- zapaść (nagła niewydolność krążenia krwi)

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniższych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zaczerwienienie skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- podwyższone tętno
- spadek ciśnienia krwi
- świszczący oddech lub kaszel
- wysypka lub pokrzywka (grudkowa wysypka skórna lub „pokrzywka” w dowolnym miejscu na ciele)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mivacurium Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)” i na ampułce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres trwałości po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze 30°C i 2 do 8°C po rozcieńczeniu z roztworami do infuzji (wymienionymi poniżej) w stężeniu 0,5 mg/mL.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Czas przechowywania roztworu zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mivacurium Kalceks

– Substancją czynną jest miwakurium.

1 mL roztworu zawiera 2 mg miwakurium (*Mivacurium*) w postaci miwakuriowego chlorku.

Każda 5 mL ampułka zawiera 10 mg miwakurium (w postaci miwakuriowego chlorku).

Każda 10 mL ampułka zawiera 20 mg miwakurium (w postaci miwakuriowego chlorku).

- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mivacurium Kalceks i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór wolny od widocznych cząstek.

5 mL lub 10 mL roztworu w ampułkach z bezbarwnego szkła typu I, z jednym punktem cięcia.

Ampułki zapakowane są w osłonkę. Osłonki zapakowane są w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań:

5 lub 10 ampułek po 5 mL

5 lub 10 ampułek po 10 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Łotwa Mivacurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Niemcy Mivacurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Polska Mivacurium Kalceks

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

- *Stosowanie we wstrzyknięciu u dorosłych*

Mivacurium Kalceks jest podawany we wstrzyknięciu dożylnym. Średnia dawka wymagana do uzyskania 95% zahamowania pojedynczej odpowiedzi skurczowej przywodziciela kciuka na stymulację nerwu łokciowego (ED₉₅) wynosi 0,07 mg/kg mc. (zakres od 0,06 do 0,09 mg/kg mc.) u dorosłych znieczulonych narkotycznymi lekami przeciwbólowymi.

Podczas intubacji dotchawiczej zaleca się następujące schematy dawkowania:

- a) Dawka 0,2 mg/kg mc. podawana przez 30 sekund, zapewnia dobre lub doskonałe warunki do intubacji dotchawiczej w ciągu 2 do 2,5 minut.
- b) Dawka 0,25 mg/kg mc. podawana jako dawka podzielona (0,15 mg/kg mc., a następnie 30 sekund później 0,1 mg/kg mc.), zapewnia dobre lub doskonałe warunki do intubacji dotchawiczej w ciągu 1,5 do 2,0 minut od zakończenia podania pierwszej części dawki.

U zdrowych osób dorosłych, zalecany zakres dawek podawanych w bolusie wynosi od 0,07 do 0,25 mg/kg mc.. Czas trwania blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego zależy od dawki. Dawki 0,07 mg/kg mc., 0,15 mg/kg mc., 0,20 mg/kg mc. i 0,25 mg/kg mc. wywołują klinicznie skuteczną blokadę trwającą odpowiednio około 13, 16, 20 i 23 minut.

Dawki do 0,15 mg/kg mc. można podawać w ciągu 5 do 15 sekund. Większe dawki należy podawać przez 30 sekund lub jako dawki podzielone, aby zmniejszyć do minimum możliwość wystąpienia zaburzeń ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Pełną blokadę można przedłużyć podając podtrzymujące dawki miwakurium. Każda dawka 0,1 mg/kg mc., podana podczas znieczulenia wywołanego przez narkotyczne leki przeciwbólowe, przedłuża klinicznie skuteczną blokadę o około 15 minut. Kolejne dodatkowe dawki nie powodują kumulacji efektu blokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Działanie blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe miwakurium jest potęgowane, jeśli do znieczulenia zastosuje się izofluran lub enfluran. W ustabilizowanym znieczuleniu wywołanym przez izofluran lub enfluran, zalecaną początkową dawkę miwakurium należy zmniejszyć nawet o 25%. Wydaje się, że halotan tylko w niewielkim stopniu potęguje działanie miwakurium i zmniejszenie dawki miwakurium prawdopodobnie nie jest konieczne.

Od chwili rozpoczęcia samoistnego ustępowania blokady przewodnictwa do całkowitego zakończenia tego procesu mija około 15 minut, niezależnie od wielkości podanej dawki miwakurium.

Blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną przez podanie miwakurium można odwrócić podając standardowe dawki inhibitorów cholinoesterazy. Jednak, ponieważ samoistne ustępowanie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po zastosowaniu miwakurium jest szybkie, w postępowaniu rutynowym odwracanie blokady może nie być konieczne, gdyż skraca czas do ustąpienia blokady tylko o 5-6 minut.

- *Stosowanie poprzez infuzję u dorosłych*

W celu utrzymania blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, miwakurium można stosować w postaci infuzji ciągłej. Po wystąpieniu wczesnych objawów samoistnego ustępowania blokady po podaniu dawki początkowej miwakurium zaleca się szybkość infuzji 8 do 10 mikrogramów/kg mc./minutę (0,5 do 0,6 mg/kg mc./godzinę).

Początkowa szybkość infuzji powinna zostać ustalona na podstawie reakcji pacjenta na stymulację nerwów obwodowych i kryteriów klinicznych.

Szybkość infuzji należy regulować poprzez stopniową zmianę podawanej dawki o około 1 mikrogram/kg mc./minutę (0,06 mg/kg mc./godzinę). Ogólnie zaleca się utrzymywanie danej szybkości infuzji przez co najmniej 3 minuty przed dokonaniem zmiany.

U dorosłych znieczulonych narkotycznymi lekami przeciwbólowymi przeciętna szybkość infuzji w zakresie 6 do 7 mikrogramów/kg/minutę pozwala na długotrwałe utrzymanie 89 do 99% blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. W ustabilizowanym znieczuleniu wywołanym przez izofluran lub enfluran należy rozważyć zmniejszenie szybkości infuzji miwakurium nawet o 40%. Badania kliniczne wykazały, że w przypadku jednoczesnego stosowania sewofluranu prędkość infuzji miwakurium powinna zostać zmniejszona nawet o 50%. W przypadku stosowania halotanu potrzeba ograniczenia szybkości infuzji może być mniejsza.

Samoistne ustępowanie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po podaniu miwakurium w postaci infuzji nie zależy od czasu trwania infuzji i jest porównywalne z ustępowaniem blokady po podaniu pojedynczych dawek.

Podawanie miwakurium w postaci infuzji ciągłej nie wiązało się z rozwojem tachyfilaksji lub kumulacją efektu blokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Szczególne grupy pacjentów

Populacja pediatryczna

Niemowlęta i dzieci w wieku od 7 miesięcy do 12 lat

Miwakurium ma wyższą dawkę ED₉₅ (około 0,1 mg/kg mc.), początek działania leku występuje szybciej, czas trwania klinicznie skutecznej blokady jest krótszy, a samoistne ustępowanie działania jest szybsze u niemowląt i dzieci w wieku od 7 miesięcy do 12 lat, w porównaniu do osób dorosłych.

Zakres rekomendowanej dawki, podawanej w postaci wstrzyknięcia dożylnego, u dzieci w wieku od 7 miesięcy do 12 lat wynosi od 0,1 do 0,2 mg/kg mc., podawanego przez 5 do 15 sekund. Dawka 0,2 mg/kg mc., podana w czasie ustabilizowanego znieczulenia, wywołanego przez narkotyczne leki przeciwbólowe lub halotan, powoduje klinicznie skuteczną blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego średnio przez 9 minut.

W celu wykonania intubacji dotchawiczej u niemowląt i dzieci w wieku od 7 miesięcy do 12 lat zaleca się podanie miwakurium w dawce 0,2 mg/kg mc.. Maksymalna blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego występuje zwykle przed upływem 2 minut od podania tej dawki i w tym czasie powinno być możliwe wykonanie intubacji.

U niemowląt i dzieci dawki podtrzymujące z reguły należy podawać częściej niż u dorosłych. Z dostępnych danych wynika, że dawka podtrzymująca 0,1 mg/kg mc. przedłuża klinicznie skuteczną blokadę przeciętnie o około 6 do 9 minut w czasie znieczulenia wywołanego przez narkotyczne leki przeciwbólowe lub halotan.

Niemowlęta i dzieci z reguły wymagają zwiększonej szybkości infuzji w porównaniu z dorosłymi.

Podczas znieczulenia halotanem średnia szybkość infuzji wymagana do utrzymania blokady nerwowo-mięśniowej na poziomie 89 do 99% u pacjentów w wieku od 7 do 23 miesięcy wynosi około 11 mikrogramów/kg mc./minutę (około 0,7 mg/kg mc./godzinę) [zakres: od 3 do 26 mikrogramów/kg mc./minutę (około 0,2 do 1,6 mg/kg mc./godzinę)].

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat równoważna średnia szybkość infuzji, wynosi około 13 do 14 mikrogramów/kg mc./minutę (około 0,8 mg/kg mc./godzinę) [zakres: 5 do 31 mikrogramów/kg mc./minutę (około 0,3 do 1,9 mg/kg mc./godzinę)], w czasie znieczulenia halotanem lub narkotycznymi lekami przeciwbólowymi.

Blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołana podaniem miwakurium jest nasilana przez równoczesne podanie leków wziewnych. Badania kliniczne wykazały, że u dzieci w wieku od 2 do 12 lat podczas stosowania sewofluranu prędkość infuzji miwakurium powinna zostać zredukowana nawet o 70%.

Od chwili rozpoczęcia samoistnego ustępowania blokady przewodnictwa do całkowitego zakończenia tego procesu mija około 10 minut.

Niemowlęta w wieku od 2 do 6 miesięcy

Miwakurium ma podobną dawkę ED₉₅ w porównaniu do osób dorosłych (0,07 mg/kg mc.), ale początek działania leku występuje szybciej, czas trwania klinicznie skutecznej blokady jest krótszy, a samoistne ustępowanie działania jest szybsze, u niemowląt w wieku od 2 do 6 miesięcy.

Zalecany zakres dawek podawanych w postaci wstrzyknięcia dożylnego u niemowląt w wieku od 2 do 6 miesięcy wynosi 0,1 do 0,15 mg/kg mc., podawanego przez 5 do 15 sekund. Dawka 0,15 mg/kg mc., podana w czasie ustabilizowanego znieczulenia wywołanego przez halotan, wywołuje klinicznie skuteczną blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego trwającą średnio 9 minut.

Dawka miwakurium 0,15 mg/kg mc. jest rekomendowana w celu wykonania intubacji dotchawiczej u niemowląt w wieku od 2 do 6 miesięcy. Maksymalna blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego występuje po około 1,4 minuty od podania tej dawki i w tym czasie powinno być możliwe wykonanie intubacji.

U niemowląt w wieku od 2 do 6 miesięcy dawki podtrzymujące należy z reguły podawać częściej niż u dorosłych. Z dostępnych danych wynika, że dawka podtrzymująca 0,1 mg/kg mc. przedłuża klinicznie skuteczną blokadę o około 7 minut w czasie znieczulenia wywołanego przez halotan.

Niemowlęta w wieku od 2 do 6 miesięcy z reguły wymagają szybszej infuzji niż dorośli. Przeciętna szybkość infuzji potrzebna do utrzymania od 89 do 99% blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w czasie znieczulenia wywołanego przez halotan wynosi około 11 mikrogramów/kg/minutę (około 0,7 mg/kg mc./godzinę) [zakres: od 4 do 24 mikrogramów/kg mc./minutę (około 0,2 do 1,5 mg/kg mc./godzinę)].

Od chwili rozpoczęcia samoistnego ustępowania blokady przewodnictwa do całkowitego zakończenia tego procesu mija około 10 minut.

Noworodki i niemowlęta poniżej 2 miesięcy

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania miwakurium chlorku u noworodków i niemowląt poniżej 2 miesiąca życia nie zostały jeszcze ustalone. Nie można sformułować zaleceń dotyczących dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, otrzymujących pojedynczą dawkę miwakurium w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego, okres mijający od podania leku do wystąpienia objawów działania oraz czas trwania i szybkość ustępowania blokady mogą być wydłużone o 20 do 30% w porównaniu do młodszych pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku mogą wymagać powolniejszej infuzji lub rzadszego podawania albo zmniejszenia dawek podtrzymujących stosowanych w szybkich wstrzyknięciach dożylnych.

Pacjenci ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi

Pacjentom z klinicznie istotnymi objawami chorób układu sercowo-naczyniowego początkową dawkę miwakurium należy wstrzykiwać przez co najmniej 60 sekund. Podawane w ten sposób miwakurium powodowało minimalne zmiany hemodynamiczne u pacjentów poddawanych zabiegom kardiokirurgicznym.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, klinicznie skuteczna blokada wywołana przez podanie miwakurium w dawce 0,15 mg/kg mc. utrzymuje się około półtora razy dłużej niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Dlatego też dawkę leku należy dostosować do indywidualnej klinicznej reakcji pacjentów.

Przedłużona i pogłębiona blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego może także wystąpić u pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek w wyniku zmniejszenia aktywności cholinesterazy osoczowej.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów ze schyłkową niewydolnością wątroby, klinicznie skuteczna blokada wywołana przez podanie miwakurium w dawce 0,15 mg/kg mc. utrzymuje się około trzy razy dłużej niż u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby. Wydłużenie tego czasu działania związane jest z obserwowanym u tych pacjentów wyraźnym zmniejszeniem aktywności cholinesterazy osoczowej. Dlatego dawkę należy dostosować do indywidualnej klinicznej reakcji pacjenta.

Pacjenci ze zmniejszoną aktywnością cholinesterazy w osoczu

Miwakurium jest metabolizowane przez cholinesterazę osoczną. Aktywność cholinesterazy osoczowej może być zmniejszona w przypadku występowania genetycznych anomalii cholinesterazy osoczowej (np. u pacjentów będących heterozygotami lub homozygotami pod względem atypowego genu dla cholinesterazy osoczowej) oraz w różnych stanach patologicznych lub po zastosowaniu niektórych leków. W przypadku pacjentów ze zmniejszoną aktywnością cholinesterazy osoczowej należy liczyć się z możliwością przedłużenia czasu trwania blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po podaniu miwakurium. Niewielkie zmniejszenie aktywności tego enzymu

(tj. do 20% w porównaniu z dolną granicą wartości prawidłowych) nie wywiera klinicznie istotnego wpływu na czas trwania blokady.

Pacjenci z nadwagą

U pacjentów z nadwagą (przekraczających należną dla wzrostu masę ciała o 30% lub więcej), początkową dawkę miwakurium należy obliczyć dla należnej, a nie rzeczywistej masy ciała.

Monitorowanie pacjentów

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, podczas stosowania miwakurium zaleca się monitorowanie czynności nerwowo-mięśniowej w celu zindywidualizowania wymagań dotyczących dawkowania.

W przypadku miwakurium nie obserwuje się istotnego zmniejszenia odpowiedzi skurczowej mięśni mierzonej metodą ciągu czterech impulsów (*train-of-four*). Często możliwe jest wykonanie intubacji dotchawiczej przed całkowitym zahamowaniem odpowiedzi skurczowej mięśnia przywodziciela kciuka na stymulację metodą ciągu czterech impulsów.

Sposób podawania

Do podania dożylnego.

Ten produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących i jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta.

Mivacurium Kalceks (2 mg/mL) można stosować do infuzji w postaci nierozcieńczonej.

Przedawkowanie

Objawy i sygnały

Nadmiernie przedłużone porażenie mięśni i jego następstwa są głównymi objawami przedawkowania leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Występuje jednak zwiększone ryzyko pojawienia się hemodynamicznych objawów niepożądanych, zwłaszcza spadku ciśnienia tętniczego krwi.

Postępowanie

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

Należy zastosować leki wywołujące pełne zniesienie świadomości, ponieważ świadomość po podaniu miwakurium nie jest zaburzona.

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

Odpowiednie ułożenie pacjenta oraz podawanie w miarę potrzeby płynów lub leków wywołujących skurcz naczyń może wspomóc czynność układu sercowo-naczyniowego.

Niezdgodności

Miwakurium, roztwór, ma odczyn kwaśny (pH około 4,5) i nie powinien być łączony z silnie zasadowymi roztworami np. z barbituranami.

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej.

Instrukcje dotyczące użytkowania i usuwania

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Ampułka powinna być sprawdzona wizualnie przed użyciem. Należy stosować wyłącznie przezroczyste i wolne od cząsteczek roztwory.

Po otwarciu produkt leczniczy powinien być zużyty natychmiast.

Ze względu na to, że lek nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących, roztwór miwakurium powinien być używany w całkowicie aseptycznych warunkach, a każde rozcieńczenie

przeprowadzane bezpośrednio przed użyciem. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu w otwartych ampulkach należy wyrzucić.

Wykazano, że miwakurium można łączyć z niektórymi lekami powszechnie stosowanymi w okresie okołoperacyjnym, występującymi w postaci roztworów kwaśnych. Gdy przez tę samą założoną na stałe igłę lub kaniulę podaje się miwakurium i inne leki znieczulające, a nie wykazano możliwości łączenia tych leków, po wstrzyknięciu każdego leku należy każdorazowo przepłukać układ izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

Mivacurium Kalceks jest kompatybilny z następującymi roztworami do infuzji:

- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu
- 50 mg/mL (5%) dożylny roztwór glukozy
- 1,8 mg/mL (0,18%) roztwór chlorku sodu i 40 mg/mL (4%) roztwór glukozy
- płyn Ringera z mleczanami

Instrukcja otwierania ampulki

- 1) Obrócić ampulkę kolorowym punktem w górę. Jeśli w górnej części ampulki znajduje się roztwór, należy delikatnie stuknąć palcem, aby przenieść cały roztwór do dolnej części ampulki.
- 2) Użyć obu rąk, aby otworzyć ampulkę; trzymając dolną część ampulki w jednej ręce, drugą ręką odłamać górną część ampulki w kierunku od kolorowego punktu (patrz obrazek poniżej).

