

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

# PANCURON

## TRETËSIRË PËR INJEKSION – 4 mg / 2 ml (Pankuronium bromur)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

### Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Pancuron dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Pancuron
3. Si ta merrni Pancuron
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Pancuron
6. Informacion i mëtejshëm

### 1. ÇFARË ËSHTË PANCURON DHE PËRSE PËRDORET

Pancuron përmban si lëndë aktive pankuronium bromur. Pankuroniumi bromur është një miorelaksant jodepolarizues me veprim të zgjatur ose i njohur ndryshe si **bllokues neuromuskular jodepolarizues**. Pancuron – tretësirë për injeksion përdoret për relaksim in e muskujve në anestezinë e përgjithshme.

### 2. PËRPARA SE TË MERRNI PANCURON

#### Mos e përdorni Pancuron:

- në qoftë se jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj pankuroniumit, joneve bromur apo ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Pancuron;
- në pacientët, të cilët nuk mund të bëjnë frymëmarrje artificiale;
- në pacientët me të dhëna për takikardi ekzistuese, ose në pacientët në të cilët edhe një rritje e vogël e ritmit të zemrës është e padëshirueshme.

#### Tregoni kujdes të veçantë me Pancuron

Bllokuesit neuromuskularë jodepolarizues mund të komprometojnë rëndë funksionimin respirator dhe të shkaktojnë paralizë të frymëmarrjes.

**Bllokuesit neuromuskularë jodepolarizues duhet të përdoren vetëm nga persona të cilët kanë përvojë në përdorimin e tyre dhe në mbajtjen e suportit të duhur të rrugëve respiratore dhe të frymëmarrjes.**

Pacientët, të cilët kanë marrë një bllokues neuromuskular, duhet të kenë gjithmonë frymëmarrje të asistuar ose të kontrolluar deri sa bari të çaktivizohet ose të antagonizohet.

Pankuroniumi paralizon muskulaturën respiratore dhe skeletike, pa ndikuar vetëdijen. Pankuroniumi duhet të administrohet vetëm pasi janë dhënë barnat që indukojnë gjumin. Një antidot duhet të jetë gjithmonë në dispozicion.

Miorelaksantët jodepolarizues duhet të përdoren me shumë kujdes në insuficiencën respiratore ose në sëmundjet e mushkërive dhe në pacientët e dehidratuar ose të sëmurë rëndë.

Miorelaksantët jodepolarizues duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtime hepatike dhe në pacientët e moshuar ose të dobësuar.

Përgjigjia ndaj bllokuesve neuromuskularë është shpesh e paparashikueshme në pacientët me çrregullime neuromuskulare, prandaj duhet të përdoren me shumë kujdes në këta pacientë.

Gjithashtu, kujdes duhet treguar në pacientët me një histori të mbindjeshmërisë ndaj çdo bllokuesi neuromuskular, sepse janë raportuar shka llë të larta të ndjeshmërisë së kryqëzuar.

Në pacientët me djegie mund të ndodhë rezistencë e efekteve të bllokuesve neuromuskularë jodepolarizues. Doza e nevojshme e bllokuesve neuromuskularë jodepolarizues në pacientët me djegie rritet.

Miorelaksantët jodepolarizues që jashtëqiten kryesisht nëpërmjet urinës, duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtime të veshkave si dhe mund të jetë i nevojshëm një reduktim i dozës.

Miorelaksantët jodepolarizues duhet të përdoren me shumë kujdes në pacientët me miastenia gravis.

Efektet e bllokuesve neuromuskularë jodepolarizues rriten nga acidoza metabolike ose respiratore, hipokalemia, hipermagnezemia, hipokalçemia, hipofosfatemia dhe dehidratimi.

Pankuroniumi duhet të përdoret me kujdes në pacientët me përqëndrime të rritura të katekolaminave, ose në ata që marrin barna me efekte simpatomimetike, duke qenë se efektet anësore kardiovaskulare janë më të mundshme në këta pacientë.

#### Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë.

Kombinimet e bllokuesve neuromuskularë jodepolarizues mund të kenë efekte shtuese ose sinergjike si dhe sekuenat e administrimit mund të ndikojnë në ndërveprimin e tyre. Efektet e një bllokuesi konkurrues mund të rriten në qoftë se ai jepet pas një bllokuesi depolarizues (suksametonium). Efekti i pankuroniumit rritet kur jepet me anestezikët inhalatorë (si p.sh. halotan, izofluran, enfluran, sevofluran, desfluran).

Antibakterialët aminoglukozidikë posedojnë aktivitet bllokues neuromuskular. Duhet të merren masat e duhura për të akomoduar rritjen e bllokadës neuromuskulare dhe depresionin respirator potencialisht fatal dhe të zgjatur, që mund të ndodhë në qoftë se këta antibakterialë përdoren me bllokuesit neuromuskularë.

Efekti i pankuroniumit mund të kundërshtohet nga aminofilina. Kur pankuroniumi jepet në pacientët që trajtohen me aminofilinë, mund të ndodhë takikardia supraventrikulare.

Efektet e shumë bllokuesve neuromuskularë jodepolarizues reduktohen dhe shkurtohen nëse karbamazepina ose fenitoina jepen për më shumë se një javë, por duket se këto efekte rriten nëse fenitoina dhe ndoshta karbamazepina jepen në mënyrë akute (p.sh. gjatë operacionit).

Kolistina, kolistimetati i natriumit, polimiksina B, klindamicina, linkomicina, disa penicilina (apalcilina, azlocilina, mezlocilina, piperacilina) dhe vankomicina posedojnë aktivitet neuromuskular bllokues. Mund të ndodhë rritja dhe zgjatja e bllokadës neuromuskulare nëse këta antibakterialë përdoren me bllokuesit neuromuskularë.

Efektet neuromuskulare bllokuese të pankuroniumit antagonizohen nga dozat e larta të prednizonit ose prednizolonit dhe hidrokortizonit. Megjithatë, administrimi i njëkohshëm për një kohë të gjatë i kortikosteroidëve dhe bllokuesve neuromuskularë mund të risë rrezikun e miopatisë, duke rezultuar në paralizë të zgjatur pas ndërprerjes së bllokuesve neuromuskularë.

Marrja e njëkohshme e pankuroniumit me glikozidet digitale mund të zhvillojë aritmi kardiake serioze.

Bllokuesit e kanaleve të kalçiumit mund të rrisin efektet bllokuese neuromuskulare të bllokuesve neuromuskularë jodepolarizues.

Efektet e bllokuesve neuromuskularë mund të rriten dhe të ulen nga furosemidi.

Antidepresivët triciklikë mund të rrisin riskun për aritmi dhe hipotension gjatë anestezisë. Në pacientët të cilët trajtohen me imipraminë, marrja e halotanit dhe pankuroniumit ka shkakuar takiaritmi.

Në pacientët që marrin litium mund të ndodhë një bllokadë e zgjatur dhe vështirësi në frymëmarrje pasi marrin dozën standarde të pankuroniumit.

Efektet e pankuroniumit mund të rriten dhe të zgjaten nga sulfati i magnezit parenteral.

#### Shtatzënia

Nëse jeni shtatzënë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose

planifikoni të mbeteni, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshilla përpara se të merrni këtë bar. Barnat bllokuese neuromuskulare jodepolarizuese janë shumë të jonizuara në pH fiziologjik dhe për këtë arsye nuk kanë gjasa që të kalojnë placentën në sasi të konsiderueshme. Megjithatë, Pancuron duhet të përdoret gjatë shtatzënisë, vetëm kur mjeku specialist vendos që përfitimet e mundshme, i tej kalojnë risqet e mundshme në fetus. Agjentët bllokues neuromuskularë duhet të përdoren me kujdes si dhe duhet të reduktohet doza e tyre në sasinë e nevojshme në gratë shtatzëna që marrin sulfat magnezi gjatë lindjes, pasi bllokada neuromuskulare mund të fuqizohet dhe rikthimi i funksionit normal të muskujve pengohet.

#### Ushqimi me gji

Nëse ushqeni fëmijën me gji, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshilla përpara se të merrni këtë bar. Barnat bllokuese neuromuskulare jodepolarizuese nuk kanë gjasa të jenë të pranishme në qumësht në sasi të konsiderueshme, sepse ato jonizohen në pH fiziologjik. Ushqimi me gji mund të fillohet pasi nëna e ka marrë veten nga bllokimi neuromuskular. Megjithatë, Pancuron duhet të administrohet në nënat që ushqejnë fëmijën me gji, vetëm nëse mjeku specialist vendos që përfitimet e mundshme i tej kalojnë risqet e mundshme.

#### Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Nuk duhet të drejtoni automjetin ose të përdorni makineri brenda 24 orëve pas shërimit të plotë nga veprimi bllokues neuromuskular i pankuroniumit.

**Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Pancuron**  
Ky produkt mjekësor përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për një ampulë.

### 3. SI TA MERRNI PANCURON

Gjithmonë Pancuron përdoret ekzakhtësisht siç ju thotë mjeku juaj. **Ky bar duhet të administrohet vetëm nën mbikqyrjen e personelit me përvojë të njohur në përdorimin e agjentëve bllokues neuromuskularë.** Rregulli bazë është që të jepet doza më e ulët e mundshme që prodhon shka llën e duhur të relaksimit muskular. Ka një ndryshueshmëri të lartë midis personave duke ju referuar ndjeshmërisë neuromuskulare ndaj pankuronium bromurit. Mund të përdoren stimulatorët e nervave periferikë për të monitoruar bllokimin neuromuskular dhe rikthimin e tij. Në qoftë se kjo gjë nuk është e mundur, atëherë dozimi i rekomanduar më poshtë mund të përdoret si një udhëzues i përgjithshëm për të rriturit:

#### Intubimi dhe operacioni pasues:

Pas injektimit intravenoz të 0.1 mg / kg peshë trupore, kushtet e mjaftueshme klinike për intubim zhvillohen në 90 deri në 120 sekonda; për 0.08 mg / kg peshë trupore duhen 120 deri në 180 sekonda. Një bllokim neuromuskular i plotë mund të përftohet pas 2 - 4 ose 4 - 6 minuta.

#### Dozimi përsëritës:

Administrimi i 0.01 - 0.02 mg / kg peshë trupore në intervale prej 30 - 45 minuta, lejon të ruhet një bllokadë e plotë neuromuskulare.

#### Një dozë e reduktuar nevojitet:

- në pacientët me çrregullime të funksionit të veshkave;
- në pacientët me sëmundje neuromuskulare;
- në pacientët e dhjamosur dhe ata shumë të moshuar;
- në përdorimin e njëkohshëm me anestezikët inhalatorë;
- për ndërhyrjet kirurgjikale në hipotermi.

#### Mund të ndodhë një rritje e kërkesës për Pancuron:

- në pacientët me djegie, hipergmaglobulinemi ose sëmundje të mëlçisë.

#### Fëmijët:

Doza e përshtatshme do të përcaktohet nga mjeku anestezist.

#### Të moshuarit:

Kohëzgjatja e efektit është më e gjatë në pacientët shumë të moshuar. Kjo ndodh për shkak të rritjes së gjysmëjetës së eliminimit, si rezultat i funksionit të reduktuar të veshkave në moshat më të avancuara.

Pancuron - tretësirë për injeksion merret vetëm në rrugë intravenoze.

Doza e bllokuesve neuromuskularë duhet të përcaktohet me kujdes në mënyrë individuale, në varësi të përgjigjes, procedurës, marrjes së barnave të tjera dhe gjendjes së pacientit. Rekomandohet monitorimi i shka llës së bllokimit në mënyrë që të zvogëlohet risku për mbidozim.

#### Në qoftë se përdoret më shumë Pancuron

Në qoftë se përdoret një sasi më e madhe Pancuron se sasia që duhet të përdoret, do të shkaktohet insuficiencë respiratore periferike e zgjatur. Frymëmarrja artificiale është e nevojshme derisa të rikthehet frymëmarrja e mjaftueshme spontane. Gjithashtu, mund të përdoret si antidot një frenues i kolinesterazës, i tillë si neostigmina (së bashku me atropinë), me kusht që treguesit e parë të frymëmarrjes spontane të jenë të dukshëm.

### 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Pancuron mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Efektet anësore të bllokuesve neuromuskularë jodepolarizues në përgjithësi janë të ngjashme, edhe pse ato ndryshojnë nga tendenca e tyre për të shkakuar çlirimin e histaminës dhe efektet kardiovaskulare shoqëruese. Pankuroniumi ka efekt të vogël të çlirimit të histaminës. Reaksionet e mbindjeshmërisë janë relativisht të rralla, megjithatë janë raportuar reaksione të rënda anafilaktike, bradikardi, bronkospazëm, hipotension, dhe kolaps kardiovaskular. Herë pas here janë raportuar rash kalimtar dhe tështima si dhe një ndjesi djegie përgjatë venës ka ndodhur në pacientët e vetëdjishëm të cilët kanë marrë pankuronium. Pankuroniumi ka veprim vagolitik dhe simpatomimetik, të cilët mund të shkaktojnë takikardi dhe hipertension, por nuk prodhon bllokadë ganglionike. Pankuroniumi shoqërohet me sekretim të shtuar të pështymës në disa pacientë. Për shkak të veprimit të zgjatur, pankuroniumi ka më shumë mundësi se bllokuesit e tjerë neuromuskularë të prodhojë mbetje të bllokimit neuromuskular, të cilat shoqërohen me rritje të incidencës për komplikime pasoperative të frymëmarrjes. Hipertermia malinje shkaktohet rrallë nga pankuroniumi. Pankuroniumi mund të shkaktojë rënie të kohës së pjesshme të tromboplastinës dhe kohës së protrombinës. Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore ose çdo efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

### 5. SI TA RUANI PANCURON

Mbajeni larg fëmijëve!  
Mos e përdorni Pancuron pas datës së skadencës të shënuar në paketim. Ruajeni në temperaturën +2°C deri në +8°C (në frigorifer). Mos e ruani në ngrirje. Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.


### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM



**Çfarë përmban Pancuron – Tretësirë për injeksion 4 mg / 2 ml**  
Lënda vepruese është pankuronium bromur. Çdo ampulë 2 ml përmban 4 mg pankuronium bromur. Përbërës të tjerë: klorur natriumi, acetat natriumi trihidrat, acid acetik glacial dhe ujë për injeksion.


#### Përbajtja e paketimit

Kuti me 10 ampula (2 ml).  
Kuti me 100 ampula (për përdorim spitalor).


#### Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

 Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

 Përbajtja.  Kujdes.

 Tretësirë për injeksion - Ampula

#### Mbajtësi i autorizimit për tregëtim dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel./Fax: 00355 4 23 62 800  
Tiranë - Albania

**Ky fletëudhëzues u formulua në Dhjetor 2014.**