

Bipacksedel: Information till patienten

Atracurium-hameln 10 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning

Aktiv substans: Atrakuriumbesylat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Atracurium-hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atracurium-hameln
3. Hur du använder Atracurium-hameln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atracurium-hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atracurium-hameln är och vad det används för

Atracurium-hameln tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Det används för att få muskler att slappna av under kirurgi.

Atracurium-hameln används:

- under kirurgiska och övriga ingrepp samt vid intensivvård.
- under narkos för att underlätta trakeal intubering (ett rör som förs in i luftstrupen) och kontrollerad ventilation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atracurium-hameln

Använd inte Atracurium-hameln

- om du är **allergisk** mot **atrakuriumbesylat** eller **något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan innefatta hudutslag, andningssvårigheter eller svullnad i ansikte, läppar, svalg eller tunga. Det är möjligt att du har upplevt detta tidigare.

Varningar och försiktighet

Innan du får Atracurium-hameln, tala om för din läkare om du har:

- en sjukdom som påverkar musklerna och/eller deras nervkontroll (neuromuskulär sjukdom såsom myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom)
- en allvarlig elektrolytrubbning
- cancer med omfattande spridning från en primär källa (karcinomas)
- en känslighet mot histamin
- astmaliknande symtom (tidigare allergi, astma eller bronkospasm)
- brännskador
- otillräcklig blodvolym (hypovolemi)

Barn:

Användning av Atracurium-hameln rekommenderas inte till nyfödda (barn under en månads ålder). Dosen måste sänkas avsevärt vid behandling av nyfödda eller för tidigt födda barn. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Atracurium-hameln

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan interagera med Atracurium-hameln:

- antibiotika (t.ex. aminoglykosider, polymyxiner, spektinomycin, tetracykliner, linkomycin, klindamycin och vankomycin)
- antiarytmika (används för att reglera hjärtrytmen t.ex. lidokain, prokainamid, kinidin)
- diuretika (urindrivande medel) (t.ex. furosemid, tiazider, acetazolamid och mannitol)
- läkemedel som används att reglera blodtryck, kärlkramp eller andra hjärtproblem (t.ex. propranolol, oxprenolol, diltiazem, nikardipin, nifedipin och verapamil)
- antiepileptika (t.ex. karbamazepin, fenytoin)
- läkemedel som används för behandling av reumatism (t.ex. klorokin, d-penicillamin)
- kortikosteroider (behandling mot inflammation)
- trimetafan, hexametonium (används för att sänka blodtryck under kirurgi)
- dantrolen (ett muskelavslappande medel)
- magnesiumsulfat
- ketamin (ett narkosmedel)
- litium, klorpromazin (behandling för psykisk störning)
- kinin (behandling för malaria eller benkramp)

Det kan ändå gå bra att du får Atracurium-hameln och din läkare kommer att avgöra vad som är lämpligt för dig.

Graviditet och amning

Atracurium-hameln skall endast ges till gravida kvinnor då det är medicinskt befogat. Mödrar bör upphöra att amma i ett dygn efter att ha fått Atracurium-hameln. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att du har fått Atracurium-hameln får du inte köra fordon, använda maskiner eller arbeta i farliga situationer. Du bör inte gå hem ensam och ska **inte dricka alkohol tills du är helt återställd**.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Atracurium-hameln

Atracurium-hameln skall enbart ges av en erfaren läkare under noggrannt övervakade förhållanden.

Dos

Atracurium-hameln används under ingrepp som kräver att patienten är fullt nedsövd (medvetslös), eller har fått starka lugnande medel.

Läkaren kommer att räkna ut dosen. Atracurium-hameln får endast ges som en injektion direkt in i en ven (intravenös användning) Atracurium-hameln får inte injiceras in i en muskel.

Om du använt för stor mängd av Atracurium-hameln

Eftersom detta läkemedel kommer ges till dig av sjukvårdspersonal är det osannolikt att du kommer att få för stor mängd läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- takykardi (hög hjärtfrekvens)
- tillfällig hypotoni (lågt blodtryck)
- andning med pipande ljud
- bronkospasm (astmaliknande symtom)
- hudrodnad
- urtikaria (nässelutslag)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- myasteni och/eller myopati (svaga eller ej fungerande muskler)
- allvarliga allergiska reaktioner inklusive chock, cirkulationssvikt och hjärtattack hos patienter som fått atracurium tillsammans med ett eller flera narkosmedel
- (kramp)anfall vid samtidigt intag med andra läkemedel hos riskpatienter
- laryngospasm (spasm i stämbanden)

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atracurium-hameln ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Produkten ska användas omedelbart efter första öppnande.
- Hållbarhet för beredda infusionslösningar: Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har demonstrerats i natriumklorid, infusionsvätska BP i upp till 24 timmar vid 30°C och i andra vanliga infusionsvätskor i upp till 4 respektive 8 timmar (se instruktioner för utspädning i slutet av denna bipacksedel ' Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal').

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider efter spädning samt förhållanden före användning vilket normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2 till 8°C såvida inte spädning har skett under kontrollerade och verifierade aseptiska förhållanden.

- Använd inte Atracurium-hameln om du märker att lösningen inte är klar, färglös och fri från partiklar eller om förpackningen är skadad.
- Kvarvarande lösning i öppnade ampuller ska kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atrakuriumbesylat.

1 ml Atracurium-hameln innehåller 10 mg atrakuriumbesylat.

En ampull med 2,5 ml injektionsvätska innehåller 25 mg atrakuriumbesylat.

En ampull med 5,0 ml injektionsvätska innehåller 50 mg atrakuriumbesylat.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och bensensulfonsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atracurium-hameln är en klar och färglös injektions- /infusionsvätska, lösning.

3 ml eller 5 ml klara glasampuller

Kartong med 5 ampuller à 2,5 ml eller 5 ml

Kartong med 10 ampuller à 2,5 ml eller 5 ml

Kartong med 5 x 10 ampuller à 2,5 ml eller 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DE: Atracurium-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

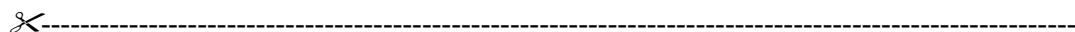
NL: Atracurium-hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

ES: Besilato de Atracurio-hameln 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

SE: Atracurium-hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

UK: Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-06-30



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER:

Atracurium-hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Det är viktigt att du läser hela denna information före beredning av detta läkemedel. För komplett information till förskrivare samt annan information se produktresumén.

Inkompatibiliteter

Atracuriumbesylat inaktiveras vid högt pH och får därför inte blandas i samma spruta som tiopental eller andra basiska ämnen.

Därför måste kanylen spolats mellan infusion av atracuriumbesylat och tiopental så att det inte bildas aggregat som kan ge upphov till en anafylaktoid reaktion.

Beredda infusionsvätskor

Atracurium-hameln kan användas till intravenös injektion eller infusion.

<i>Infusionsvätska</i>	<i>Stabilitetstid</i>
1. Natriumklorid 9 mg/ml	24 timmar
2. Glukos 50 mg/ml	8 timmar
3. Ringers lösning för injektion USP*	8 timmar
4. Natriumklorid (0,18 % vikt/volym) och glukos (4 % vikt/volym) för intravenös infusion BP*	8 timmar
5. Natriumlaktat för intravenös infusion BP (Hartmanns injektionsvätska)*	4 timmar

* Marknadsförs ej i Sverige

Vid spädning med dessa vätskor till atracuriumbesylatkoncentrationer på minst 0,5 mg/ml, är den erhållna vätskan hållbar under angiven tid om vid förvaring i dagsljus vid temperaturer upp till 30°C.

Dosering och administreringssätt

Atracurium-hameln används som intravenös injektion eller infusion. Enbart för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning i öppnade ampuller skall kasseras.

Vid användning av atracuriumbesylat, liksom vid användning av alla muskelavslappande medel, bör den neuromuskulära funktionen övervakas så att dosen kan anpassas till den enskilda patienten.

● Injektion till vuxna

Atracurium-hameln ges som intravenös injektion. Det får inte ges intramuskulärt.

Relaxation

Rekommenderat dosintervall för vuxna är 0,3 – 0,6 mg atracuriumbesylat/kg (beroende på hur långvarig total blockad som krävs). Doser inom detta intervall ger adekvat relaxering under 15 – 35 minuter.

Intubering

Endotrakeal intubering kan vanligen utföras inom 90 sekunder efter intravenös injektion av 0,5 – 0,6 mg atrakuriumbesylat/kg.

Upprepad dos

Totalblockad kan förlängas med tilläggsdoser på 0,1 – 0,2 mg atrakuriumbesylat/kg. I allmänhet behövs den första underhållsdosen 20–45 minuter efter den initiala bolusinjektionen och därefter normalt med intervall om 15–25 minuter. Behovet av underhållsdoser ska dock bedömas med utgångspunkt från den enskilda patientens behov och svar.

Upprepade tilläggsdoser leder inte till ackumulering av den muskelavslappande effekten.

Spontan återhämtning från totalblockad sker efter ca 35 minuter, mätt som återställande av 95 % neuromuskulär respons vid tetanisk stimulering.

När tecken på spontan återhämtning föreligger kan den neuromuskulära blockaden som erhålls med atrakuriumbesylat snabbt hävas med standarddoser av kolinesterashämmare, t.ex. neostigmin och edrofonium, tillsammans med eller efter atropin eller glykopyrrolat, utan tecken på rekurarisering.

● Infusion till vuxna

Atracurium-hameln är hypotont och får inte ges via infusionssystem för blodtransfusion. Atrakuriumbesylat måste i sådana fall administreras via en separat infusionslinje.

Efter en initial bolusdos om 0,3 – 0,6 mg/kg kan kontinuerlig infusion av atrakuriumbesylat, givet med en hastighet av 0,3 – 0,6 mg/kg/timme, användas för att underhålla neuromuskulär blockad under långvariga kirurgiska ingrepp.

Atrakuriumbesylat kan ges med den rekommenderade infusionshastigheten under kardiopulmonell bypass-operation.

Inducerad hypotermi till en kroppstemperatur på 25 – 26°C sänker nedbrytningshastigheten hos atrakuriumbesylat och total neuromuskulär blockad kan underhållas med en infusionshastighet som är ca hälften av den ursprungliga infusionshastigheten.

Atracurium-hameln kan spädas med de infusionslösningar som anges ovan.

● Till barn, äldre, patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion, patienter med hjärt-kärlsjukdom, brännskadade patienter eller till patienter på intensivvårdsavdelning.

Barn

Till barn, som är äldre än en månad används samma dosering som till vuxna, baserat på kroppsvikten.

Nyfödda:

Atrakuriumbesylat rekommenderas inte till nyfödda eftersom data är ofullständigt (se avsnitt 5.1). Om neuromuskulär blockad är absolut nödvändig, bör dosen hos nyfödda eller prematurer betydligt reduceras.

Äldre

Atrakuriumbesylat kan användas i standarddoser till äldre patienter. Initialdosen bör dock ligga i den nedre delen av dosintervallet och dosen bör ges långsamt.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Atrakuriumbesylat kan användas i standarddoser vid nedsatt njur- eller leverfunktion, inklusive terminal svikt.

Hjärt-kärlsjukdom

Patienter med allvarlig hjärt-kärlsjukdom kan vara känsligare för övergående hypotona tillstånd. Atrakuriumbesylat ska därför administreras långsamt till sådana patienter och/eller i uppdelade doser under 1 – 2 minuter.

Brännskadade patienter

Brännskadade patienter kan utveckla resistens mot atrakuriumbesylat, liksom mot andra icke-depolariserande neuromuskulära blockerande medel. Beroende på när brännskadan inträffade och dess omfattning kan högre doser krävas.

Administrerat till patienter på intensivvårdsavdelningar (IVA)

Om IVA-patienter behöver atrakuriumbesylat för långvarig mekanisk ventilation måste fördelarna med neuromuskulär blockad vägas mot riskerna.

Efter en eventuell initial bolusdos på 0,3 – 0,6 mg/kg, kan den neuromuskulära blockaden underhållas med atrakurium besylat, administrerat som kontinuerlig infusion av 11 - 13 mikrogram/kg/min (0,66 – 0,78 mg/kg/timme). Dosbehovet varierar dock avsevärt mellan olika patienter. Den infusionshastighet som patienterna kan behöva kan vara så låg som 4,5 mikrogram/kg/min (0,27 mg/kg/timme) eller så hög som 29,5 mikrogram/kg/min (1,77 mg/kg/timme). Dosbehovet kan förändras över tiden. Därför ska infusionshastigheten anpassas genom övervakning med perifer nervstimulator.

Tiden till spontan återhämtning från neuromuskulär blockad efter infusion av atrakuriumbesylat till IVA-patienter är oberoende av durationen av administreringen. Genomsnittlig tid till spontan återhämtning till "train-of-four" kvot >0,75 (kvoten fjärde kontraktionens topp: första kontraktionens topp i en serie om fyra) är ca 60 minuter med ett intervall om 32 – 108 minuter (n = 6) enligt observationer i kliniska prövningar.