

15 -07- 2009

**Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls118571/2009**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Pavulon 4mg = 2ml  
injekční roztok**

Pancuronii bromidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého anesteziologa.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému anesteziologovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Pavulon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pavulon používat
3. Jak se přípravek Pavulon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pavulon uchovávat
6. Další informace

**1. CO JE PŘÍPRAVEK PAVULON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Pavulon patří do skupiny léků, kterým říkáme myorelaxancia.  
Myorelaxancia se používají během operace jako součást obvyklé anestézie. Jste-li operován(a), Vaše svaly musí být zcela relaxovány. Usnadňuje to operaci chirurgovi. Za normálních okolností nervy vysílají impulzy svalům. Pavulon blokuje tyto impulzy, a tím dochází k relaxaci svalů. Protože svaly potřebné k dýchání se také zrelaxují, budete potřebovat pomoc s Vaším dýcháním (umělá respirace) během a po Vaší operaci, až do okamžiku, kdy budete schopni(a) dýchat sám(a). Během operace je relaxace svalů stále kontrolována, a je-li to nutné, je podáváno více přípravku. Na

konci chirurgického zásahu je povoleno, aby účinky přípravku Pavulon ustávaly a Vy můžete začít sami dýchat. Někdy jsou podány jiné léčivé přípravky pro urychlení tohoto procesu.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PAVULON POUŽÍVAT

Pavulon Vám nemá být podán

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku, iont bromidu nebo na kteroukoli další složku přípravku Pavulon. Pokud se Vás to týká, sdělte to svému anesteziologovi.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Pavulon je zapotřebí v následujících případech**

- Vaše anamnéza může mít vliv na podání přípravku Pavulon. Sdělte Vašemu lékaři, zda máte, nebo jste někdy měli, následující potíže:
  - alergii na myorelaxancia
  - sníženou funkci ledvin nebo onemocnění ledvin
  - srdeční onemocnění
  - otoky (nahromadění tekutin například kolem kotníků)
  - onemocnění jater, žlučníku nebo sníženou funkci jater
  - onemocnění postihující nervy nebo svaly.

Některé stavy mohou ovlivnit působení přípravku Pavulon. Například:

- snížená hladina draslíku v krvi
- zvýšená hladina hořčíku v krvi
- snížená hladina vápníku v krvi
- snížená hladina bílkovin v krvi
- nedostatek tekutin (dehydratace)
- nadbytek kyselin v krvi
- nadbytek kysličníku uhličitého v krvi
- celkový špatný zdravotní stav
- nadváha
- popáleniny

- velmi nízká tělesná teplota (hypotermie)

Pokud máte kterýkoli z uvedených stavů, vezme je Váš anesteziolog v úvahu při stanovení správné dávky přípravku Pavulon.

### **Děti / starší pacienti**

Pavulon se může podávat dětem a starším pacientům, ale Váš anesteziolog musí předtím znát Vaši anamnézu.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Tímto lékaři umožníte určit správnou dávku přípravku Pavulon.

Následující přípravky mohou ovlivnit účinky přípravku Pavulon:

- Léky, které zvyšují účinek Pavulonu
  - dlouhodobé současné podávání některých protizánětlivých léků (kortikosteroidy) spolu s přípravkem Pavulon na jednotkách intenzivní péče
  - některé přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí (antibiotika)
  - některé přípravky používané k léčbě bipolárních depresivních stavů (lithium)
  - některé přípravky používané k léčbě srdečních onemocnění nebo k léčbě vysokého krevního tlaku (chinidin, blokátory kalciových kanálů, beta-blokátory)
  - určité přípravky používané pro léčbu malárie (chinin)
  - přípravky, které zvyšují objem moči (diuretika)
  - soli hořčíku
  - lokální anestetika (lidokain, bupivakain)
  
- Přípravky, které snižují účinek přípravku Pavulon
  - dlouhodobě užívané přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin a karbamazepin)
  - léky používané k léčbě zánětu pankreatu, poruchy krevní srážlivosti nebo akutní krevní ztráty (inhibitory proteázy: gabexat, ulinastatin)

Můžete dostat jiné léčivé přípravky před nebo během chirurgického výkonu, které mohou ovlivnit účinek přípravku Pavulon. Patří sem určitá anestetika, jiná myorelaxancia a léky jako je fenytoin.

- Pavulon může ovlivňovat účinek těchto léčivých přípravků:
  - účinek lokálních anestetik (lidokain) se může zvýšit.

### **Těhotenství a kojení**

**Sdělte svému anesteziologovi, že jste těhotná nebo můžete být těhotná, nebo že kojíte.**  
Váš anesteziolog Vám může podat Pavulon, ale musíte to s ním předem prohodit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař Vás bude informovat, kdy je bezpečné řídit nebo obsluhovat potenciálně nebezpečné stroje po podání přípravku Pavulon.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK PAVULON POUŽÍVÁ**

### **Dávkování**

Anesteziolog stanoví dávku přípravku Pavulon, která Vám bude podána, s ohledem na:

- druh anestézie
- předpokládanou délku operace
- ostatní léky, které užíváte
- Váš zdravotní stav

Pavulon se podává před a/nebo během chirurgického zákroku. Obvyklá dávka je 0,08 až 0,1 mg pancuronium-bromidu na 1 kg tělesné hmotnosti, což účinkuje po dobu 75 až 100 minut. Během operace se průběžně kontroluje, zda Pavulon ještě působí. V případě potřeby mohou být podány další dávky.

### **Jak podávat přípravek Pavulon**

Pavulon není určen k tomu, aby si jej pacient podával sám. Pavulon je aplikován do žíly jako roztok. Je podáván jako samotná injekce či jako kontinuální infuze.

Injekce by měl vždy podávat lékař nebo sestra.

### **Předávkování**

Jelikož zdravotní personál bude sledovat Váš stav během výkonu, je předávkování nepravděpodobné. Stane-li se to však, bude pokračováno v umělém dýchání tak dlouho, dokud nebudete schopni dýchat sami. Je možné působit proti účinku (nadměrné dávky) přípravku Pavulon a urychlit Vaše zotavení podáním léku, který ruší účinek přípravku Pavulon.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Pavulon nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v době Vaší anestézie, bude zjištěn a léčen Vaším anesteziologem nebo lékařem specialistou.

Pozorované nežádoucí účinky méně časté nebo vzácné (u 0,01-1 % pacientů) jsou:

- zrychlení srdeční činnosti (tachykardie)
- pokles krevního tlaku (hypotenze)
- snížení nebo zvýšení účinku přípravku Pavulon
- prodloužení relaxačního účinku přípravku Pavulon na svalstvo

Pozorované účinky, které jsou velmi vzácné (u méně než 0,01 % pacientů):

- Alergické (hypersenzitivní) reakce (jako je obtížné dýchání oběhový kolaps a šok)
- Dechová nedostatečnost způsobená křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus)
- Změny na kůži (například otok, zčervenání, vyrážka nebo podlitiny)
- Svalová slabost nebo ochrnutí
- Dlouhotrvající porucha činnosti svalstva obvykle pozorovaná při současném podání přípravku Pavulon a kortikosteroidů (protizánětlivé léky) na jednotkách intenzivní péče u pacientů v kritickém stavu (steroidní myopatie)
- Bolest v místě vpichu

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK PAVULON UCHOVÁVÁT

Pavulon je uchováván v nemocnici.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě 2-8°C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte Pavulon po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Pavulon obsahuje

- Léčivou látkou je pancuronii bromidum
- Pomocnými látkami jsou trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, kyselina octová 98 % a voda na injekci

### Jak přípravek Pavulon vypadá a co obsahuje toto balení

Pavulon je čirý, bezbarvý roztok pro injekci nebo infuzi obsahující 2 mg/ml bromidu pankuronia. Je dodáván v ampulkách obsahujících 4 mg (10 nebo 50 ampulek v balení).

Ne všechny velikosti balení jsou vždy na trhu.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

N.V.Organon, Oss, Nizozemsko

**Výrobce:**

N.V.Organon, Oss, Nizozemsko

Schering-Plough, Eragny sur Epte, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

15.7.2009