

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Tracrium 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

atracuriumdibesilaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Tracrium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is tracrium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Tracrium is een medicijn in injectievorm dat als werkzame stof atracuriumdibesilaat bevat. Atracurium behoort tot de medicijnengroep van de spierverslappers.

Tracrium wordt door uw arts voorgeschreven om de skeletspieren te verslappen, het inbrengen van de beademingsbuis (intubatie) te vergemakkelijken en beademing mogelijk te maken tijdens een operatie, andere medische ingrepen of op de intensive care afdeling.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor cisatracrium of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Er kan sprake zijn van overgevoeligheid voor Tracrium indien u na toediening plotseling last krijgt van huiduitslag of jeuk.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- u heeft eerder overgevoelig gereageerd op andere neuromusculaire blokkerende stoffen. Het komt vaak voor (>50%) dat u dan ook overgevoelig bent voor Tracrium.
- u heeft myasthenia gravis of een andere spieraandoening, of verlamningsverschijnselen.
- U heeft brandwonden gehad die de laatste 2 à 3 maanden zijn behandeld.
- u heeft een langdurige ziekte (gehad).
- u heeft een astmatische aandoening.

##### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tracrium nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gezien de toepassing van Tracrium is het niet zinvol een waarschuwing te geven die betrekking heeft op het autorijden en bedienen van machines. Vraag uw arts om de algemene voorzorgen na een ingreep waarbij u onder narcose bent gebracht.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Tracrium mag alleen worden toegediend onder zorgvuldige en gecontroleerde situaties door of onder begeleiding van een arts die bekend is met het gebruik en de werking van het medicijn.

De arts bepaalt hoeveel Tracrium wordt toegediend en hoe lang. In het algemeen wordt de dosering bepaald op grond van uw lichaamsgewicht, de mate en de duur van de gewenste spierverslapping en uw verwachte reactie op het medicijn.

### **De aanbevolen dosering bij volwassenen is:**

Tracrium wordt gewoonlijk geïnjecteerd in een bloedvat (vene). Deze injectie gebeurt binnen 5 tot 10 seconden. De dosering is 0,3 tot 0,6 mg voor iedere kilogram van uw lichaamsgewicht (dit wordt uitgedrukt als mg/kg). Tijdens de operatie kan verder een dosering van 0,1 tot 0,2 mg/kg worden toegediend. De sterkte van de dosering bepaalt de duur van de spierverslapping. Afhankelijk van uw reactie kan de dosering worden aangepast.

Tracrium kan ook via een infuus in een bloedvat (vene) worden toegediend. Hiertoe wordt Tracrium verdund met bijv. een oplossing van glucose of fysiologisch zout. De infuussnelheid van Tracrium is 0,3 tot 0,6 mg/kg per uur.

### **Gebruik bij kinderen**

De dosering voor kinderen van 1 maand en ouder is hetzelfde als voor volwassenen.

### **Gebruik bij ouderen**

Tracrium kan in de gebruikelijke dosering worden toegepast bij ouderen. Hoewel het wordt aanbevolen om de startdosering aan de lage kant van het doseringsbereik te kiezen en deze geleidelijk toe te dienen.

### **Gebruik bij neonaten**

Het gebruik bij neonaten wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als er te veel Tracrium wordt toegediend kunnen de effecten van Tracrium tijdens de ingreep zorgvuldig worden gevolgd op een monitor. De behandelend arts kan zodoende onmiddellijk maatregelen nemen als de effecten nadelig zijn.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen die kunnen optreden tijdens en na de ingreep zijn:

Vaak (maximaal 1 op de 10 personen):

- lage bloeddruk
- blozen

Zelden (minder dan 1 op 1.000 personen):

- benauwdheid
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 personen):

- (ernstige) overgevoeligheidsreacties

Niet bekend hoe vaak het voorkomt:

- toevallen
- spierziekte en spierzwakte

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is atracuriumdibesilaat.
- De andere stoffen zijn benzeensulfonzuur en water voor injectie.

### **Hoe ziet Tracrium er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tracrium is een steriele injectievloeistof in een kleurloze glazen ampul of injectieflacon en is geregistreerd met de volgende verpakkingen:

- 2,5 ml oplossing (25 mg = 2,5 ml) verpakking met 5 ampullen.
- 5 ml oplossing (50 mg = 5 ml) verpakking met 5 ampullen.
- 25 ml oplossing (250 mg = 25 ml) verpakking met 2 injectieflacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Vergunninghouder**

Aspen Pharma Trading Limited,  
3016 Lake Drive,  
City West Business Campus,  
Dublin 24,  
Ierland  
Tel: +31 207 095 007

**Fabrikant (ampullen)**

Aspen Bad Oldesloe GmbH,  
Industriestrasse 32-36,  
23843 Bad Oldesloe,  
Duitsland.

**Fabrikant (ampullen en injectieflacons)**

Aspen Pharma Ireland Limited,  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Ierland.

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,  
Strada Asolana 90,  
43056 S. Polo di Torrile,  
Parma,  
Italië.

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 09981.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2023**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen(CBG): <http://www.cbg-meb.nl>

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De gehele SmPC zal worden bijgesloten.