

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cisatracurium Kabi, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Cisatracurium

Należy 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, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Cisatracurium Kabi i w jakim celu się go stosuje

Cisatracurium Kabi należy do grupy leków zwiotczających mięśnie.

Cisatracurium Kabi stosuje się:

- w trakcie różnego rodzaju zabiegów chirurgicznych w celu zwiotczenia mięśni u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia;
- w celu ułatwienia wprowadzania plastikowej rurki do tchawicy pacjenta (intubacja dotchawicza), jeśli pacjent wymaga wspomagania oddychania;
- na Oddziałach Intensywnej Opieki Medycznej (OIOM) w celu zwiotczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisatracurium Kabi

Kiedy nie stosować leku Cisatracurium Kabi

- jeśli pacjent ma **uczulenie na cisatrakurium, atrakurium lub kwas benzenosulfonowy**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cisatracurium Kabi należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty:

- jeśli pacjent odczuwa osłabienie mięśniowe, zmęczenie lub trudności z koordynacją ruchów (miastenia);
- jeśli pacjent ma schorzenia nerwowo-mięśniowe, takie jak dystrofia mięśniowa, porażenie, choroba neuronu ruchowego lub porażenie mózgowe;
- jeśli pacjent ma oparzenia wymagające leczenia;
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia kwasowo-zasadowe i (lub) elektrolitowe;
- jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej reakcja alergiczna na inny lek zwiotczający mięśnie, podany w związku z przeprowadzanym zabiegiem chirurgicznym.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy o tym powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce przed zastosowaniem leku Cisatracurium Kabi.

Dzieci

Leku Cisatracurium Kabi nie należy podawać dzieciom (noworodkom) w wieku poniżej jednego miesiąca życia.

Cisatracurium Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu następujących leków, gdyż mogą one wpływać na działanie leku Cisatracurium Kabi:

- leki anestetyczne (stosowane w celu uspokojenia i zniesienia odczuwania bólu podczas zabiegów chirurgicznych, takie jak enfluran, izofluran, halotan i ketamina);
- inne leki zwiotczające mięśnie, takie jak suksametonium;
- antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak aminoglikozydy, polimyksyny, spektynomycyna, tetracykliny, linkomycyna i klindamycyna);
- leki przeciwartmicyczne (stosowane w celu kontrolowania rytmu serca, takie jak propranolol, oksprenolol, leki blokujące kanały wapniowe, lidokaina, prokainamid i chinidyna);
- leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak trimetafan lub heksametonium;
- diuretyki (tabletki moczopędne, takie jak furosemid, tiazydy, mannitol i acetazolamid);
- leki przeciwreumatyczne, takie jak chlorochina lub d-penicylamina;
- leki steroidowe;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina lub karbamazepina;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takie jak sole litu lub chlorpromazyna;
- leki zawierające magnez;
- leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera (antagoniści acetylocholinoesterazy, np. donepezyl).

W dalszym ciągu może być wskazane stosowanie leku Cisatracurium Kabi i lekarz zdecyduje, co jest odpowiednie dla pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Cisatracurium Kabi u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Nie można wykluczyć szkodliwego wpływu substancji cisatracurium na dziecko karmione piersią, jednak nie jest spodziewany jej wpływ, jeśli karmienie piersią wznowi się po ustąpieniu jej działania. Cisatracurium jest szybko wydalane z organizmu. Kobieta nie powinna karmić piersią przez 3 godziny po zakończeniu podawania leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cisatracurium Kabi jest stosowany w znieczuleniu ogólnym. Znieczulenie ogólne wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn lub praca w niebezpiecznych warunkach zbyt wcześnie po przebytej operacji może być niebezpieczna.

Lekarz poinformuje pacjenta, po jakim czasie może on ponownie prowadzić pojazd i obsługiwać maszyny.

3. Jak stosować Cisatracurium Kabi

Jak podawane jest wstrzyknięcie

Cisatracurium Kabi jest podawany przez lub pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu tego rodzaju leków. Lek będzie podawany pacjentowi zawsze w ściśle kontrolowanych warunkach i na oddziałach wyposażonych w sprzęt umożliwiający monitorowanie i wspomaganie krążenia i oddychania pacjenta.

Dawkowanie

Lekarz zdecydował o dawce leku Cisatracurium Kabi.

Dawka zastosowanego leku Cisatracurium Kabi zależy od:

- masy ciała pacjenta;
- wymaganego stopnia i czasu trwania zwiódnienia mięśni;
- przewidywanej reakcji pacjenta na lek.

Sposób podawania

Cisatracurium Kabi można podać w:

- pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym (szybkie wstrzyknięcie dożylne);
- dożylnej infuzji ciągłej (infuzja dożylna lub "kroplówka"). Lek jest podawany powoli do żyły pacjenta przez dłuższy czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cisatracurium Kabi

Cisatracurium Kabi jest podawany w ściśle kontrolowanych warunkach, dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał większą niż zalecana dawkę leku.

Jeśli pacjent otrzymał większą niż zalecana dawkę leku lub istnieje podejrzenie, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku, lekarz podejmie odpowiednie czynności.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą wystąpić następujące objawy:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- obrzęk powiek, twarzy, warg, ust lub języka;
- grudkowata wysypka skórna lub „pokrzywka” w dowolnym miejscu na ciele;
- zapaść i wstrząs.

Zaobserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- spowolnienie akcji serca;
- obniżone ciśnienie krwi.

Niezbęd często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypka lub zaczerwienienie skóry;
- skurcz oskrzeli (objawy podobne do astmy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

osłabienie lub ból mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce 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
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 Cisatracurium Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Warunki przechowywania

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu i (lub) po rozcieńczeniu:

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Cisatracurium Kabi powinien zostać zużyty natychmiast po otwarciu ampułki i (lub) po rozcieńczeniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i wolny od widocznych cząstek stałych lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

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 Cisatracurium Kabi

Substancją czynną leku jest cisatracurium.

1 ml Cisatracurium Kabi zawiera 2 mg cisatracurium, w postaci 2,68 mg cisatracuriowego bezyłanu.

Pozostałe składniki to: kwas benzenosulfonowy 1% i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Cisatracurium Kabi i co zawiera opakowanie

Cisatracurium Kabi to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego lub zielonożółtego roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji.

Cisatracurium Kabi jest dostępny w bezbarwnych, szklanych ampułkach zawierających po 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml roztworu.

Wielkości opakowań:

1, 5, 10 lub 50 ampulek w opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel. +48 22 345 67 89

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

Belgia	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie infusie
Czechy	Cisatracurium Kabi
Dania	Cisatracurium Fresenius Kabi
Estonia	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
Finlandia	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml
Francja	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Grecja	Cisatracurium/Kabi 2mg/ml, , Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Hiszpania	Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Holandia	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Litwa	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekcinis ar/infuzinis tirpalas
Luksemburg	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Łotwa	Cisatracurium Kabi 2mg/ml šķīdums injekcijām infūzijām
Niemcy	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Polska	Cisatracurium Kabi
Portugalia	Besilato de Cisatracúrio Kabi
Węgry	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Wielka Brytania	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/ infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA LEKU

Cisatracurium Kabi, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Należy przeczytać całą informację przed przygotowaniem tego leku.

Jest to skrócona informacja dotycząca przygotowania leku Cisatracurium Kabi. W celu uzyskania pełnych informacji – patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać tego leku z innymi lekami, oprócz wymienionych poniżej.

Ponieważ cisatracurium jest trwałe tylko w kwaśnych roztworach, nie należy go mieszać w tej samej strzykawce ani podawać przez tę samą igłę razem z roztworami zasadowymi np. tiopentalem sodu.

Cisatracurium Kabi wykazuje niezgodności farmaceutyczne z ketorolakiem trometamolu lub propofolem w postaci emulsji do wstrzykiwań.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania leku

Rozcieńczony do stężeń od 0,1 do 2 mg cisatracurium/ml Cisatracurium Kabi jest fizycznie i chemicznie trwały w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu, w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu i 50 mg/ml (5%) roztworze glukozy oraz w 50 mg/ml (5%) roztworze glukozy przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Wykazano fizyczną i chemiczną trwałość leku przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem ponosi użytkownik. Okres przechowywania rozcieńczonego leku nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze 2-8°C.

Dawkowanie i sposób podawania

Patrz: Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Lek należy obejrzyć przed podaniem. Należy stosować wyłącznie roztwory przezroczyste, bezbarwne lub prawie bezbarwne do jasnożółtego lub zielonożółtego, wolne od widocznych cząstek stałych oraz gdy opakowanie nie jest uszkodzone. Jeżeli wygląd roztworu uległ zmianie albo jego opakowanie jest uszkodzone, lek należy wyrzucić.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Lek powinien zostać zużyty natychmiast po otwarciu ampułki.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

W warunkach symulujących infuzję przez końcówkę w kształcie litery Y wykazano zgodność cisatracurium z następującymi, powszechnie stosowanymi w okresie okołoperacyjnym lekami: chlorowoderek alfentanilu, droperydol, cytrynian fentanilu, chlorowoderek midazolamu i cytrynian sufentanilu. Jeżeli inne leki są podawane przez tę samą co Cisatracurium Kabi, założoną na stałe igłę lub kaniulę, zaleca się aby po wstrzyknięciu każdego leku przepłukać układ stosowną ilością odpowiedniego płynu do infuzji np. roztworem chlorku sodu do infuzji 9 mg/ml (0,9%).