

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Cisatracurium

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

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Cisatracurium Kalceks zawiera substancję zwaną cisatrakurium. Należy do grupy leków zwiotczających mięśnie.

Lek Cisatracurium Kalceks jest stosowany:

- w celu zwiotczenia mięśni w trakcie zabiegów chirurgicznych u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia, włączając w to zabiegi kardiochirurgiczne;
- w celu ułatwienia wprowadzenia rurki do tchawicy (intubacja dotchawicza), w przypadku konieczności zastosowania u pacjenta wspomagania oddychania;
- w celu zwiotczenia mięśni u pacjentów na Oddziałach Intensywnej Terapii.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o leku, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisatracurium Kalceks

Kiedy nie stosować leku Cisatrakurium Kalceks

- jeśli pacjent ma uczulenie na cisatrakurium, atrakurium albo kwas benzenosulfonowy (wymienionych w punkcie 6).

Przed rozpoczęciem stosowania Cisatracurium Kalceks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cisatracurium Kalceks należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje osłabienie i zmęczenie mięśni lub trudności z koordynacją ruchów (miastenia);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerwowo-mięśniowe, takie jak zanik mięśni, paraliż, stwardnienie boczne zanikowe, porażenie mózgowe;

- jeśli u pacjenta występuje oparzenie wymagające leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej i (lub) elektrolitowej;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na dowolny lek zwiotczający mięśnie, który został podany w trakcie zabiegu chirurgicznego.

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Cisatrakurium Kalceks.

Lek Cisatrakurium Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:

- leki znieczulające (stosowane w celu zniesienia uczucia i bólu w trakcie zabiegów chirurgicznych);
- inne leki stosowane w celu rozluźnienia mięśni;
- antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne);
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi;
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid;
- leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych stawów, takie jak chlorochina lub D- penicylamina;
- steroidy;
- leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych (padaczki), takie jak fenytoina lub karbamazepina;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takie jak lit lub chlorpromazyna (stosowana także jako lek przeciwwymiotny);
- leki zawierające magnez;
- leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera (inhibitory acetylocholinoesterazy, np. donepezyl).

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie można wykluczyć niekorzystnego wpływu cisatrakurium na dziecko karmione piersią, jednak nie powinno mieć to wpływu jeśli karmienie piersią zostanie wznowione po ustąpieniu działania substancji. Cisatrakurium jest szybko eliminowane z organizmu. Kobiety powinny powstrzymać się od karmienia piersią przez 3 godziny po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli pacjent przebywa w szpitalu tylko jeden dzień, lekarz określi czas, jaki należy odczekać przed opuszczeniem szpitala lub przed prowadzeniem pojazdu. Zbyt wczesne prowadzenie pojazdu po przebytym zabiegu chirurgicznym może być niebezpieczne.

3. Jak przyjmować Cisatrakurium Kalceks

Pacjent nigdy nie stosuje tego leku samodzielnie. Lek będzie zawsze podany pacjentowi przez osobę wykwalifikowaną.

Lek Cisatrakurium Kalceks można podawać:

- w postaci pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego (szybkie wstrzyknięcie dożylnie),
- w postaci ciągłego wlewu dożylnego. Lek jest wtedy podawany powoli przez długi czas.

Lekarz zdecyduje o sposobie podania oraz dawce leku jaką pacjent otrzyma. Będzie to zależeć od:

- masy ciała pacjenta;
- wymaganego czasu trwania i stopnia zwiótczenia mięśni;
- spodziewanej odpowiedzi pacjenta na lek.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1. miesiąca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Cisatrakurium Kalceks

Lek będzie podawany zawsze w kontrolowanych przez lekarza warunkach. Jeżeli jednak pacjent uważa, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

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 razie wystąpienia reakcji alergicznej, należy **natychmiast** powiadomić lekarza lub pielęgniarkę. Objawy mogą obejmować:

- nagle występujący świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej;
- obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej lub języka;
- grudkowata wysypka lub pokrzywka występująca na dowolnej powierzchni ciała;
- zapaść i wstrząs.

W razie wystąpienia następujących objawów należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę:

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

- spowolnienie pracy serca;
- obniżenie ciśnienia krwi.

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

- wysypka lub zaczerwienienie skóry;
- świszczący oddech lub kaszel.

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 lub pielęgniarce. 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 Cisatrakurium Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Trwałość po rozcieńczeniu

Wykazano fizyczną i chemiczną trwałość po otwarciu ampułki przez przynajmniej 24 godziny jeżeli przechowywana jest w temperaturze 2-8°C i 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeżeli metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

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

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 lek Cisatracurium Kalceks

- Substancją czynną leku jest cisatrakurium (w postaci bezyłanu).

Każdy ml roztworu zawiera 2 mg cisatracurium (w postaci cisatrakuriowego bezyłanu).

Każda ampłka 2,5 ml zawiera 5 mg cisatrakurium.

Każda ampłka 5 ml zawiera 10 mg cisatrakurium.

Każda ampłka 10 ml zawiera 20 mg cisatrakurium.

- Pozostałe składniki to: kwas benzenosulfonowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cisatracurium Kalceks i co zawiera opakowanie

Przeźrysty, bezbarwny lub żółtawy roztwór, wolny od widocznych cząstek.

2,5 ml, 5 ml lub 10 ml roztworu umieszczono w ampułkach z bezbarwnego szkła typu I, z punktem OPC (z punktem cięcia).

Ampułki są oznaczone kolorową obwódką, w innym kolorze dla każdej objętości.

Pięć ampulek umieszcza się w osłonce z PVC, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Łotwa	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Austria	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Belgia	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Estonia	Cisatracurium Kalceks
Francja	CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Węgry	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irlandia	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion
Włochy	Cisatracurio Kalceks
Litwa	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polska	Cisatracurium Kalceks

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności

Ponieważ cisatracurium jest stabilne tylko w kwaśnych roztworach, nie należy go mieszać w tej samej strzykawce ani podawać jednocześnie tą samą igłą z roztworami alkalicznymi (na przykład sodu tiopentonem). Cisatracurium nie jest kompatybilne z trometamolem, ketorolakiem lub emulsją do wstrzykiwania propofolu.

Instrukcje użytkowania, utylizacji i innych czynności

Tylko do jednorazowego użycia.

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu ampułki.

Przed zastosowaniem należy skontrolować wygląd roztworu. Leku nie należy stosować, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki zepsucia (np. cząstki).

Rozcieńczony produkt Cisatracurium Kalceks jest stabilny fizycznie i chemicznie przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C i 25°C w stężeniu 0,1 mg/ml w następujących płynach infuzyjnych w kontakcie z strzykawkami z polipropylenu lub poliwęglanu, rurkami z polietylenu lub PVC oraz workami infuzyjnymi z polipropylenu lub PVC:

- sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań;
- glukoza 50 mg/ml (5%), roztwór do wstrzykiwań;
- sodu chlorek 1,8 mg/ml (0,18%) oraz glukoza 40 mg/ml (4%), roztwór do wstrzykiwań;
- sodu chlorek 4,5 mg/ml (0,45%) oraz glukoza 25 mg/ml (2,5%), roztwór do wstrzykiwań.

W warunkach symulujących infuzję przez końcówkę w kształcie litery Y wykazano, że cisatracurium nie wykazuje niezgodności farmaceutycznych z następującymi, powszechnie stosowanymi w okresie okołooperacyjnym, lekami: alfentanilu chlorowodorkiem, droperidolem, fentanilu cytrynianem, midazolamu chlorowodorkiem i sufentanilu cytrynianem.

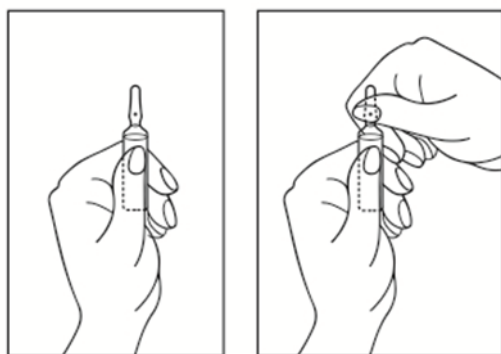
Jeżeli inne leki są podawane przez tę samą co produkt cisatracurium, założoną na stałe, igłę lub kaniulę, zaleca się żeby po wstrzyknięciu każdego leku przepłukać układ stosowną ilością odpowiedniego płynu do infuzji, np. sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań.

Podobnie, jak w przypadku innych leków podawanych dożylnie, jeśli jako miejsce wstrzyknięcia wybiera się małą żyłę, po podaniu produktu cisatracurium należy przepłukać ją odpowiednim płynem do infuzji, np. sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań.

Instrukcja otwierania ampułki

1) Obróć ampułkę z kolorowym punktem do góry. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się jakiegokolwiek roztwór, delikatnie dotknij palcem, aby dostać całe rozwiązanie do dolnej części ampułki.

2) Użyj obu rąk, aby otworzyć; trzymając dolną część ampułki w jednej ręce, drugą ręką oderwij górną część ampułki w kierunku od kolorowego punktu (patrz rysunek poniżej).



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