

## 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. 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 wspomaganie 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 cisatracurium, 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 przeprowadzonym zabiegiem chirurgicznym.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy o tym powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie 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 zwiadcujące mięśnie, takie jak suksametonium;
- antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak aminoglikozydy, polimyksyny, spektynomycyna, tetracykliny, linkomycyna i klindamycyna);
- leki przeciwartmyczne (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 przeciwrumatyczne, 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, takie jak 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.

Dlatego też nie zaleca się stosowania leku Cisatracurium Kabi w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka powróci do karmienia piersią po ustąpieniu działania leku, nie powinno mieć to wpływu na karmione dziecko. Jako środek ostrożności, podczas stosowania leku Cisatracurium Kabi nie należy karmić piersią i należy odczekać co najmniej 12 godzin przed powróceniem do karmienia piersią.

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 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 zadecyduje o dawce leku Cisatracurium Kabi.

Dawka zastosowanego leku Cisatracurium Kabi zależy od:

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

## **Sposób podawania**

Cisatracurium Kabi można podać w:

- pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym (szybkie wstrzyknięcie dożylnie);
- dożylną infuzją ciągłą (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 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.

Tak jak inne leki zwiotczające mięśnie, cisatracurium może powodować **reakcje alergiczne** pomimo, że ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów). Należy natychmiast powiadomić lekarza, gdy nagle wystąpi u pacjenta świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg oraz wysypka lub świąd (szczególnie występujące na całym ciele).

Zaobserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

### **Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):**

- spowolnienie akcji serca;
- obniżone ciśnienie krwi.

### **Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):**

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

### **Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 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

e-mail: ndl@urpl.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 cisatracuriumowego 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  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się 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 2 mg/ml
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
Włochy	Cisatracurio Kabi 2mg/ml

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 15.11.2019 r.

-----  
**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 przynajmniej 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 obejrzeć 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: chlorowodrek alfentanilu, droperydol, cytrynian fentanilu, chlorowodrek 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%).