

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cisatracurium Noridem, 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, pielęgniarki lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Nazwa leku brzmi Cisatracurium Noridem.

W pozostałej części ulotki lek Cisatracurium Noridem jest nazywany Cisatracurium.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną jest Cisatracurium bezytan, który należy do grupy leków zwiotczających mięśnie.

Lek Cisatracurium jest stosowany:

- w celu zwiotczenia mięśni w trakcie operacji u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia, w tym operacji kardiochirurgicznych
- w celu ułatwienia wprowadzania plastikowej rurki do tchawicy pacjenta (intubacja dotchawicza), jeśli pacjent wymaga wspomagania oddychania
- na oddziałach intensywnej opieki medycznej w celu zwiotczenia mięśni

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisatracurium

Kiedy nie stosować leku Cisatracurium:

- jeśli pacjenta ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, jakiegokolwiek inny lek zwiotczający mięśnie lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cisatracurium (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości nieprawidłowa reakcja na leki znieczulające.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy u niego stosować leku Cisatracurium. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Cisatracurium.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Cisatracurium.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cisatracurium

Należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent ma osłabienie i zmęczenie mięśni lub trudności z koordynacją ruchów (miastenia),
- pacjent ma chorobę nerwowo-mięśniową, taką jak zanik mięśni, niedowład, stwardnienie boczne zanikowe, porażenie mózgowie,
- pacjent ma oparzenie wymagające leczenia,
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości reakcja alergiczna na jakikolwiek środek zwiotczający mięśnie podawany podczas operacji.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Cisatracurium.

Lek Cisatracurium a inne leki Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

- leki znieczulające (stosowane w celu zniesienia czucia i bólu w trakcie zabiegów chirurgicznych),
- antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwartmyczne),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego,
- 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, inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) lub chlorpromazyna (stosowana także jako lek przeciwwymiotny),
- leki zawierające magnez,
- leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera (inhibitory acetylocholinoesterazy, np. donepezyl).

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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 stosować lek Cisatracurium

Jak jest podawany zastrzyk leku

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

Lek Cisatrakurium można podawać:

- w postaci pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego (bolus dożylny)
- w postaci ciągłego wlewu dożylnego; lek jest wtedy podawany powoli przed długi czas.

O sposobie podania leku oraz o wielkości dawki otrzymywanej przez pacjenta zadecyduje lekarz. Będzie to zależeć od:

- masy ciała pacjenta,
- wymagań dotyczących czasu trwania i stopnia zwiotczenia mięśni,
- spodziewanej odpowiedzi pacjenta na lek.

Stosowanie u dzieci

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cisatrakurium

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Cisatrakurium może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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

W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę. Możliwe objawy:

- 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.

W razie wystąpienia następujących objawów należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- spowolnienie pracy serca
- obniżenie ciśnienia tętniczego

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- wysypka lub zaczerwienienie skóry
- świszczący oddech lub kaszel.

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

- osłabienie lub ból mięśni.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarence.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cisatrakurium

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po symbolu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Rozcieńczony roztwór do infuzji przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i użyć w ciągu 24 godzin. Wszelki niezaużyty roztwór do wlewu dożylnego powinien zostać usunięty po 24 godzinach od jego przygotowania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz lub pielęgniarka usunie wszelkie ilości leku, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cisatrakurium

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

- Pozostałe składniki to kwas benzenosulfonowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cisatrakurkum i co zawiera opakowanie

Lek Cisatracurium jest pakowany w przezroczyste ampułki szklane, w pudełkach po 5 i po 1 sztuce

Każda ampułka 10 ml zawiera 20 mg cisatrakurium.

Każda ampułka 5 ml zawiera 10 mg cisatrakurium.

Każda ampułka 2,5 ml zawiera 5 mg cisatrakurium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cypr.

Wytwórca: DEMO S.A., PHARMACEUTICAL INDUSTRY 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attica, Grecja, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

Ten produkt leczniczy jest zatwierdzony w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

UK: Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection / infusion

IE: Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection / infusion

EL: CISATRAL Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 2 mg / ml

DE: Cisatracurium Noridem 2 mg / ml Injektionslösung/Infusionslösung

AT: Cisatracurium Noridem 2 mg / ml Injektionslösung/Infusionslösung

PL: Cisatracurium Noridem

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2019.08

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Należy stosować wyłącznie roztwory przezroczyste i niemal bezbarwne jasnożółte lub zielonożółte. Przed zastosowaniem należy skontrolować wygląd roztworu. Jeżeli wygląd roztworu jest zmieniony lub pojemnik jest uszkodzony, produkt należy wyrzucić.

Rozeńczony produkt Cisatracurium Noridem jest fizycznie i chemicznie trwały przez co najmniej 24 godziny w temperaturze 5°C i 25°C w stężeniu 0,1 – 1 mg/ml w wymienionych poniżej płynach infuzyjnych, w pojemnikach polipropylenowych:

roztwór chlorku sodu (0,9% w/v) do infuzji

roztwór glukozy (5% w/v) do infuzji

roztwór chlorku sodu (0,18% w/v) i glukozy (4% w/v) do infuzji

roztwór chlorku sodu (0,45% w/v) i glukozy (2,5% w/v) do infuzji

Jednak ponieważ produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących, należy go rozcieńczać bezpośrednio przed zastosowaniem. W innym wypadku należy go przechowywać zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 6.3.

W warunkach symulujących infuzję przez końcówkę w kształcie litery Y wykazano, że Cisatracurium Noridem nie wykazuje niezgodności farmaceutycznych z następującymi lekami powszechnie stosowanymi w okresie okołoperacyjnym: cytrynianem fentanylu i chlorowodorkiem midazolamu. Jeżeli inne leki są podawane przez tę samą założoną na stałe igłę lub kaniulę, co produkt Cisatracurium

Noridem, zaleca się, żeby po wstrzyknięciu każdego leku przepłukać układ stosowną ilością odpowiedniego płynu do podawania dożylnego, np. roztworu chlorku sodu do infuzji (0,9% w/v).

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych dożylnie, jeśli jako miejsce wstrzyknięcia wybiera się małą żyłę, po podaniu produktu Cisatracurium Noridem należy przepłukać ją odpowiednim płynem do podawania dożylnego, np. roztworem chlorku sodu do infuzji (0,9% w/v).