

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

cisatrakurium

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 Cisatrakuriowy 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 wspomaganie 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 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, farmaceuty lub pielęgniarki 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).
- Jeżeli pacjent ma chorobę nerwowo-mięśniową, taką jak zanik mięśni, niedowład, stwardnienie boczne zanikowe, porażenie mózgowe.
- Jeżeli pacjent ma oparzenie wymagające leczenia.

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

Lek Cisatrakurium a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również produktów ziołowych, sprzedawanych 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 przeciwaritmiczne).
- 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.
- sterydy.
- Leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych (padaczki), takie jak fenytoina lub karbamazepina.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takie jak litu lub chlorpromazyna (stosowana także jako lek przeciwwymiotny).
- Leki zawierające magnez.
- Antycholinesterazy stosowane w leczeniu choroby Alzheimera, takie jak donepezyl.

Ciąża i karmienie piersią

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

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 przebyciu zabiegu chirurgicznym może być niebezpieczne.

3. Jak stosować lek Cisatrakurium

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.
- 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 zwiódnienia 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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 i wstrząs.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarence. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 zużyć w ciągu 24 godzin. Wszelki nieużyty 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 Cisatrakurium i co zawiera opakowanie

Lek Cisatrakurium jest pakowany w przezroczyste ampułki szklane, w pudełkach po 5 i po 1 sztuce. Każda ampłka 10 ml zawiera 20 mg cisatrakurium. Każda ampłka 5 ml zawiera 10 mg cisatrakurium. Każda ampłka 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 lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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

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

DE: Cisatrakurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

AT: Cisatrakurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

PL: Cisatrakurium Noridem

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024

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.

Rozcieńczony produkt Cisatrakurium 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).