Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cisatracurium Accord, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Cisatracurium Accord, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Cisatracurium

Nazwa produktu leczniczego to „Cisatracurium Accord 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji" i „Cisatracurium Accord 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji" w dalszej części ulotki będzie nazywany „Cisatracurium Accord 2 mg/ml" i „Cisatracurium Accord 5 mg/ml".

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Cisatracurium Accord zawiera substancję czynną cisatrakurium, która należy do grupy leków nazywanych lekami zwiotczającymi mięśnie.

Cisatrakurium jest lekiem do podawania dożylnego wywołującym blok niedepolaryzacyjny o średnio długim czasie działania.

Lek Cisatracurium Accord jest stosowany:
- w celu zwiotczenia mięśni szkieletowych podczas zabiegów chirurgicznych w tym podczas operacji serca u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca;
- w celu ułatwienia wprowadzenia rurki dotchawiczej (intubacja dotchawicza), jeśli pacjent wymaga wspomagania oddychania;
- w celu zwiotczenia mięśni u pacjentów w oddziałach intensywnej terapii.

Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisatracurium Accord

Kiedy nie stosować leku Cisatracurium Accord
- jeśli pacjent ma uczulenie na cisatrakurium, jakikolwiek inny lek zwiotczający mięśnie lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent w przeszłości źle reagował na znieczulenie.

Nie stosować leku Cisatracurium Accord, jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Cisatracurium Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cisatracurium Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli:
- u pacjenta występuje osłabienie mięśni, zmęczenie lub trudności w koordynacji ruchowej (*myasthenia gravis*);
- u pacjenta występują zaburzenia nerwowo-mięśniowe, takie jak zanik mięśni, paraliż, choroba neuronu ruchowego lub porażenie mózgowe;
- pacjent jest poparzony i wymaga leczenia;
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na inny lek zwiotczający mięśnie podany w trakcie zabiegu chirurgicznego.

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

Lek Cisatracurium Accord a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach ziołowych i dostępnych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:
- leki anestetyczne (stosowane w celu zniesienia odczuwania bólu podczas zabiegów chirurgicznych),
- antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń),
- leki przeciwarytmiczne (stosowane w celu kontrolowania rytmu serca),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid,
- leki stosowane w leczeniu reumatyzmu, takie jak chlorochina lub D-penicylamina,
- leki steroidowe,
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak fenytoina lub karbamazepina,
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak lit, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub chlorpromazyna
- leki zawierające magnez,
- leki stosowane w chorobie Alzheimera (antagoniści acetylocholinoesterazy, 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 lub farmaceuty 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 obsługiwanie maszyn
W przypadku, gdy pacjent przebywa w szpitalu tylko jeden dzień, lekarz poinformuje pacjenta, po jakim czasie może on opuścić szpital lub prowadzić samochód. Prowadzenie pojazdów, podjęte zbyt wcześnie po zabiegu chirurgicznym może być niebezpieczne.

3. Jak przyjmować lek Cisatracurium Accord

Jak podawane jest wstrzyknięcie
Pacjent nigdy nie będzie przyjmował tego leku samodzielnie. Lek będzie zawsze podawany pacjentowi przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Cisatracurium Accord można podawać w postaci:
- pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego (szybkie wstrzyknięcie dożylne),
- dożylnej infuzji ciągłej. Lek jest podawany powoli do żyły pacjenta przez dłuższy okres czasu.

O sposobie podania i dawce leku Cisatracurium Accord zadecyduje lekarz, w oparciu o:
• masę ciała pacjenta,
• wymagany stopień i czas trwania zwiotczenia mięśni,
• przewidywaną reakcję pacjenta na lek.

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cisatracurium Accord
Lek Cisatracurium Accord będzie zawsze podawany pod ścisłą kontrolą.
Jednak jeśli pacjent ma podejrzenie, że mógł otrzymać za dużo leku, 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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek reakcji niepożądanych, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Reakcje alergiczne (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować:
• nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, bólu w klatce piersiowej lub duszność,
• obrzęk powiek, twarzy, warg, ust lub języka,
• grudkowatą wysypkę lub pokrzywkę na ciele,
• zapaść i wstrząs.

Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z poniższych:

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- spowolnienie rytmu serca,
- obniżenie ciśnienia krwi.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- wysypka lub zaczerwienienie skóry,
- kaszel lub świszczący oddech.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 00 pacjentów)
- osłabienie lub brak siły mięśniowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cisatracurium Accord

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.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Rozcieńczony roztwór przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin. Po upłynięciu 24 godzin wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy zniszczyć.

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 Accord
Substancją czynną leku jest cisatrakurium (w postaci bezylanu).

Pozostałe składniki to: kwas benzenosulfonowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cisatracurium Accord i co zawiera opakowanie

Cisatracurium Accord 2 mg/ml:
Fiolki o objętości 2,5 ml zawierają 5 mg cisatrakurium (w postaci cisatrakuriowego bezylanu) i pakowane są w opakowania po 1i 5 fiolek.

Fiolki o objętości 5 ml zawierają 10 mg cisatrakurium (w postaci cisatrakuriowego bezylanu) i pakowane są w opakowania po 1 i 5 fiolek.

Fiolki o objętości 10 ml zawierają 20 mg cisatrakurium (w postaci cisatrakuriowego bezylanu) i pakowane są w opakowania po 1 i 5 fiolek.

Fiolki o objętości 25 ml zawierają 50 mg cisatrakurium (w postaci cisatrakuriowego bezylanu) i pakowane są w opakowania po 1 i 2 fiolki.

Cisatracurium Accord 5 mg/ml:
Fiolki o objętości 30 ml zawierają 150 mg cisatrakurium (w postaci cisatrakuriowego bezylanu) i pakowane są w opakowania po 1i 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Cisatracurium Accord Healthcare 2 mg/ml solution injectable/perfusion, oplossing voor injectie of infusie, Injektions-/Infusionslösung Cisatracurium Accord Healthcare 5 mg/ml solution injectable/perfusion, oplossing voor injectie of infusie, Injektions-/Infusionslösung
Czechy	Cisatracurium Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok Cisatracurium Accord 5 mg/ml injekční/infuzní roztok
Cypr	Cisatracurium Accord 2 mg/ml Solution for injection or infusion Cisatracurium Accord 5 mg/ml Solution for injection or infusion
Finlandia	Cisatracurium Accord 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos Cisatracurium Accord 5 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos
Francja	CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion CISATRACURIUM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hiszpania	Cisatracurium Accord 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG Cisatracurium Accord 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Holandia	Cisatracurium Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie Cisatracurium Accord 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Litwa	Cisatracurium Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas Cisatracurium Accord 5 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Niemcy	Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Polska	Cisatracurium Accord
Portugalia	Cisatracúrio Accord
Wielka Brytania	Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion Cisatracurium 5 mg/ml Solution for injection/infusion
Włochy	Cisatracurio Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi za wyjątkiem tych wymienionych w punkcie „Instrukcje dotyczące przygotowania roztworu i jego przechowywania" poniżej.

Ponieważ cisatrakurium jest trwałe tylko w roztworach kwaśnych, nie należy mieszać go w tej samej strzykawce lub podawać przez tę samą igłę razem z roztworami zasadowymi, np. tiopentalem sodu. Produkt leczniczy wykazuje niezgodności farmaceutyczne z ketorolakiem, trometamolem oraz z propofolem w postaci emulsji do wstrzykiwań.

Instrukcje dotyczące przygotowania roztworu i jego przechowywania

Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy stosować tylko bezbarwny, jasnożółty lub zielonożółty klarowny roztwór. Przed użyciem produkt należy ocenić wizualnie, jeżeli wygląd uległ zmianie lub pojemnik jest uszkodzony, produkt należy zniszczyć.

Rozcieńczony roztwór Cisatracurium Accord w stężeniach od 1,0 do 2 mg/ml jest stabilny w temperaturze 5ºC przez 24 godziny, przechowywany w workach z polichlorku winylu lub polipropylenu, w następujących płynach infuzyjnych:
• Sodu chlorek (0,9% w/v) do podawania w infuzji dożylnej
• Glukoza (5% w/v) do podawania w infuzji dożylnej
• Sodu chlorek (0,18%) i glukoza (4% w/v) do podawania w infuzji dożylnej
• Sodu chlorek (0,45%) i glukoza (2,5% w/v) do podawania w infuzji dożylnej

Ponieważ produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących, należy go rozcieńczać bezpośrednio przed podaniem. Jeśli rozcieńczony roztwór nie jest podany natychmiast, należy go przechowywać jak podano poniżej.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach jałowych.

Wykazano, że produkt leczniczy Cisatracurium Accord jest zgodny z następującymi powszechnie stosowanymi lekami w okresie okołooperacyjnym, jeśli jest łączony podczas jednoczesnego podawania do drenu do infuzji przez łącznik „Y": alfentanylu chlorowodorku, droperydolu, fentanylu cytrynianu, midazolamu chlorowodorku i sulfentanylu cytrynianu. Jeśli przez tę samą igłę lub kaniulę są podawane inne produkty lecznicze, zaleca się dokładne przepłukanie igły lub kaniuli przez którą był podany ten produkt za pomocą właściwego płynu do infuzji, np. sodu chlorku do infuzji dożylnych (0,9% w/v).

Podobnie jak w przypadku innych produktów podawanych dożylnie, jeśli do iniekcji wybrano żyłę o małej średnicy, po podaniu produktu leczniczego Cisatracurium Accord żyłę należy przepłukać odpowiednim płynem infuzyjnym np. sodu chlorkiem do infuzji dożylnych (0,9 % w/v).