Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cisatracurium Accordpharma, 2 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Cisatracurium

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

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

Lek Cisatracurium Accordpharma zawiera substancję czynną cisatrakurium, w postaci cisatrakuriowego bezylanu, która należy do grupy leków nazywanych lekami zwiotczającymi mięśnie.

Lek Cisatracurium Accordpharma jest stosowany:
- w celu zwiotczenia mięśni 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 Accordpharma

Kiedy nie stosować leku Cisatracurium Accordpharma
- jeśli pacjent ma uczulenie na cisatrakurium, jakikolwiek inny lek zwiotczający mięśnie lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja niepożądana na znieczulenie.

Nie stosować leku Cisatracurium Accordpharma, jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Cisatracurium Accordpharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cisatracurium Accordpharma należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni, zmęczenie lub trudności w koordynacji ruchowej (*myasthenia gravis*);

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerwowo-mięśniowe, takie jak zanik mięśni, paraliż, choroba neuronu ruchowego lub porażenie mózgowe;
- jeśli pacjent jest poparzony i wymaga leczenia;
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na jakikolwiek 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 Accordpharma.

Lek Cisatracurium Accordpharma 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 poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:
- leki znieczulające (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 zapalenia stawów, takie jak chlorochina lub D-penicylamina,
- leki steroidowe,
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak fenytoina lub karbamazepina,
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak lit lub chlorpromazyna (stosowana również jako lek przeciwwymiotny)
- leki zawierające magnez,
- leki stosowane w chorobie Alzheimera (antagoniści acetylocholinoesterazy, takie jak donepezyl).

Ciąża i karmienie piersią

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 Accordpharma

Jak podawane jest wstrzyknięcie
Pacjent nigdy nie będzie przyjmował tego leku samodzielnie. Lek będzie zawsze podawany pacjentowi przez osobę odpowiednio do tego wykwalifikowaną.

Cisatracurium Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma
Lek Cisatracurium Accordpharma będzie zawsze podawany pod ścisłą kontrolą. Jednak jeśli pacjent uważa, 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 lub uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- obrzęk powiek, twarzy, warg, ust lub języka,
- grudkowatą wysypkę lub pokrzywkę w dowolnym miejscu na ciele,
- zapaść i wstrząs.

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

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 siły mięśniowej lub ból mięśni.

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Cisatracurium Accordpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na fiolce 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 Accordpharma
1 ml roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 2 mg cisatrakurium, w postaci 2,68 mg cisatrakurium bezylanu.

Jedna fiolka 2,5 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 5 mg cisatrakurium, w postaci 6,7 mg cisatrakurium bezylanu.
Jedna fiolka 5 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 10 mg cisatrakurium, w postaci 13,4 mg cisatrakurium bezylanu.
Jedna fiolka 10 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 20 mg cisatrakurium, w postaci 26,8 mg cisatrakurium bezylanu.

Pozostałe składniki to: kwas benzenosulfonowy, roztwór i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cisatracurium Accordpharma i co zawiera opakowanie

Cisatracurium Accordpharma, 2 mg/ml to roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, bezbarwny do jasnożółtego lub zielonawożółtego, praktycznie bez widocznych cząstek stałych, o pH 3,0-5,0.

- Fiolki o objętości 2,5 ml w opakowaniu po 5 fiolek (każda 2,5 ml fiolka zawiera 5 mg cisatrakurium).
- Fiolki o objętości 5 ml w opakowaniu po 5 fiolek (każda 5 ml fiolka zawiera 10 mg cisatrakurium).
- Fiolki o objętości 10 ml w opakowaniu po 5 fiolek (każda 10 ml fiolka zawiera 20 mg cisatrakurium).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórca

B. BRAUN MEDICAL S.A
Ronda de Los Olivares, parcela 11
Pol. Ind. Los Olivares,
23009 Jaén, Hiszpania

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml solution for injection/infusion
Belgia	Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie, solution injectable/pour perfusion, Injektions-/Infusionslösung
Chorwacja	Cisatracurium 2mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Cypr	Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml solution for injection/infusion
Dania	Cisatracurium Accordpharma
Finlandia	Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos
Francja	Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Holandia	Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Niemcy	Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Norwegia	Cisatracurium Accordpharma
Polska	Cisatracurium Accordpharma
Portugalia	Cisatracúrio Accordpharma
Węgry	Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml solution for injection/infusion
Włochy	Cisatracurio Accordpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021