

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml injektions/infusionsvæske, opløsning

cisatracurium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Cisatracurium Fresenius Kabi
3. Sådan gives Cisatracurium Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cisatracurium Fresenius Kabi hører til en gruppe af medicin, der hedder muskelafslappende midler.

Cisatracurium Fresenius Kabi anvendes til:

- at få musklerne til at slappe af under en lang række kirurgiske procedurer hos voksne og børn, der er mere end 1 måned gamle
- at hjælpe med at sætte en slange i luftrøret (trakeal intubering), når en person har brug for hjælp til at trække vejret
- at få voksne patienters muskler til at slappe af, når de er i intensiv behandling

2. Det skal du vide, før du får Cisatracurium Fresenius Kabi

Du må ikke få Cisatracurium Fresenius Kabi

- hvis du er **allergisk** over for **cisatracurium**, **atracurium** eller **benzensulfonsyre**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Cisatracurium Fresenius Kabi, hvis du:

- lider af muskelsvaghed, træthed eller problemer med at koordinere dine bevægelser (myasthenia gravis)
- har en neuromuskulær sygdom såsom muskelsvindsygdom, lammelser (paralyse), motorneuronygdom eller spastisk lammelse (cerebral parese)
- har en forbrænding, der kræver medicinsk behandling
- lider af en svær syre-base- og/eller elektrolytforstyrrelse
- nogensinde har haft en overfølsomhedsreaktion forårsaget af et hvilket som helst muskelafslappende middel, der blev givet som led i en operation

Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående passer på din situation, skal du tale med din læge eller sundhedspersonalet, før du får Cisatracurium Fresenius Kabi.

Børn

Børn, der er mindre end 1 måned gamle (nyfødte spædbørn), bør ikke få Cisatracurium Fresenius Kabi.

Brug af anden medicin sammen med Cisatracurium Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er særligt vigtigt i forbindelse med følgende lægemidler, da de kan påvirke Cisatracurium Fresenius Kabi:

- anæstetika (der anvendes til at berolige og smertelindre under kirurgiske procedurer, såsom enfluran, isofluran, halothan, ketamin)
- andre muskelafslappende midler såsom suxamethonium
- antibiotika (der anvendes til at behandle infektioner, såsom aminoglykosider, polymyxiner, spectinomycin, tetracykliner, lincomycin og clindamycin)
- antiarytmika (der anvendes til at kontrollere hjerterytmen, såsom propranolol, oxprenolol, calciumkanalblokkere, lidokain, procainamid og quinidin)
- medicin til at behandle forhøjet blodtryk såsom trimethaphan og hexamethonium
- diuretika (vanddrivende tabletter såsom furosemid, thiazider, mannitol og acetazolamid)
- medicin til behandling af gigt såsom chloroquin eller d-penicillamin
- steroider
- anti-epileptika såsom phenytoin eller carbamazepin
- medicin til behandling af psykiske lidelser såsom litium eller chlorpromazin
- medicin, der indeholder magnesium
- medicin til behandling af Alzheimers sygdom (antikolinesteraser, f.eks. donepezil)

Det kan godt være, at du alligevel kan få Cisatracurium Fresenius Kabi; din læge beslutter, hvad der er godt for dig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der er kun ringe erfaring med brug af Cisatracurium Fresenius Kabi til gravide eller ammende kvinder.

Det anbefales derfor ikke at anvende Cisatracurium Fresenius Kabi under graviditet eller amning. Der forventes ingen virkning på det diende barn, hvis du starter amningen, efter at stoffets virkning er aftaget. Som forholdsregel bør amningen ophøre under behandlingen og i mindst 12 timer efter indgift af Cisatracurium Fresenius Kabi.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cisatracurium Fresenius Kabi indgives under fuld bedøvelse. Fuld bedøvelse påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Det kan være farligt at føre motorkøretøj, betjene maskiner eller arbejde i farlige situationer for hurtigt efter en operation.

Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at føre motorkøretøj eller betjene maskiner igen.

3. Sådan gives Cisatracurium Fresenius Kabi

Sådan indgives medicinen

Cisatracurium Fresenius Kabi må kun gives til dig af eller under opsyn af en erfaren læge, der er fortrolig med brugen og virkningen af denne type medicin. Medicinen vil altid blive givet under nøje kontrollerede forhold, hvor nødudstyr er tilgængeligt.

Dosering

Din læge bestemmer den dosis Cisatracurium Fresenius Kabi, som du skal have. Mængden af Cisatracurium Fresenius Kabi, som du har behov for, afhænger af:

- din kropsvægt
- mængden og varigheden af muskelafslapning, som der er behov for

- dit forventede respons på medicinen

Indgivelsesmåde

Cisatracurium Fresenius Kabi gives til dig:

- som en enkelt injektion i en blodåre (intravenøs bolusinjektion)
 - som en kontinuerlig infusion i en blodåre (intravenøs infusion eller drop).
- Ved denne metode gives stoffet til dig langsomt over en længere periode.

Hvis du har fået for meget Cisatracurium Fresenius Kabi

Det er ikke sandsynligt, at du får for meget Cisatracurium Fresenius Kabi, da medicinen gives til dig under nøje kontrollerede betingelser.

Hvis du har fået for meget, eller hvis der er mistanke om, at du måske har fået for meget, vil din læge iværksætte passende foranstaltninger med det samme.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som alle muskelafslappende lægemidler kan cisatracurium give **overfølsomhedsreaktioner**, men alvorlige overfølsomhedsreaktioner er meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter). Enhver forekomst af pludselig hvesende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i øjenlåg, ansigt eller læber og udslæt eller kløe (især, når det påvirker hele kroppen) bør straks indberettes til en læge.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- nedsat hjerterefrekvens
- nedsat blodtryk

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- et udslæt eller rødmen af huden
- bronkospasme (astmalignende symptomer)

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- muskelsvaghed eller -svigt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser

Før åbning: opbevares i køleskab (2-8 °C).

Må ikke fryses.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning og/eller efter fortynding

Kun til engangsbrug.

Cisatracurium Fresenius Kabi bør anvendes straks efter åbning og/eller fortynding. Ikke anvendt opløsning bør kasseres.

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar og fri for partikler, eller hvis emballagen er beskadiget.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml injektions/infusionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: cisatracurium.

1 ml Cisatracurium Fresenius Kabi indeholder 2,68 mg cisatracuriumbesylat svarende til 2 mg cisatracurium.

Øvrige indholdsstoffer: benzensulfonsyre 1 % og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Cisatracurium Fresenius Kabi er en klar, farveløs til svag gul eller grønlig-gul opløsning til injektion eller infusion.

Cisatracurium Fresenius Kabi fås i pakninger med: 1 (5, 10, 50) klar(e) glasampul(ler), hvor én ampul indeholder 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB

75 174 Uppsala

Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

Islands Brygge 57

2300 København S.

Fremstiller

Hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Tyskland

Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakiet

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Tyskland	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions/Infusionslösung
Belgien	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Tjekkiet	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
Danmark	Cisatracurium Fresenius Kabi
Estland	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
Grækenland	Cisatracurium/Kabi 2mg/ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Spanien	Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Finland	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml
Frankrig	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Ungarn	Cisatracurium Kabi oldatos injekció vagy infúzió
Italien	Cisatracurio Kabi 2mg/ml
Letland	Cisatracurium Kabi 2mg/ml šķīdums injekcijām/ infūzijām
Litauen	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Luxembourg	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions/Infusionslösung
Holland	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polen	Cisatracurium Kabi
Portugal	Besilato de Cisatracúrio Kabi
Storbritannien	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/ infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juni 2016.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

VEJLEDNING I TILBEREDELSE AF

Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml injektions/infusionsvæske, opløsning

Det er vigtigt, at du læser hele indholdet i denne vejledning inden tilberedelsen af dette lægemiddel.

Dette er et resumé af oplysninger vedrørende tilberedelsen af Cisatracurium Fresenius Kabi. De fuldstændige oplysninger fremgår af produktresuméet.

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført i nedenstående.

Eftersom cisatracurium kun er stabilt i sure opløsninger, må det ikke blandes i samme sprøjte eller administreres samtidig igennem samme kanyle som basiske opløsninger, f.eks. natriumthiopental.

Det er ikke forligneligt med ketorolac-, trometamol- eller propofol-injektionsvæske.

Vejledning i fortynding

Fortyndet til koncentrationer mellem 0,1 og 2 mg cisatracurium/ml er Cisatracurium "Fresenius Kabi" fysisk og kemisk stabil i 24 timer ved 25 °C i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) + glucose 50 mg/ml (5%) og i glucose 50 mg/ml (5%)

Kemisk og fysisk stabilitet er dokumenteret i 24 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C.

Dosering og indgivelsesmåde

Se venligst produktresuméet.

Regler for destruktion og anden håndtering

Produktet bør kontrolleres visuelt inden brug. Opløsningen skal kun anvendes, hvis den er klar og farveløs eller næsten farveløs til let gul/grønlig gul, fri for partikler og beholderen er ubeskadiget. Hvis det visuelle udseende har ændret sig, eller hvis beholderen er beskadiget, skal produktet kasseres.

Kun til engangsbrug.

Cisatracurium har vist sig at være forlignelig med følgende almindeligt anvendte perioperative lægemidler, blandet under forhold, der simulerer administration i intravenøs infusion via Y-samlestykke: alfentanilhydrochlorid, droperidol, fentanylcitrat, midazolamhydrochlorid og sufentanilcitrat. Når andre lægemidler administreres gennem samme nål eller kanyle som cisatracurium anbefales det, at der efter hvert lægemiddel skylles igennem med tilstrækkelig mængde af en egnet infusionsvæske f.eks. natriumchlorid (0,9 % w/v) intravenøs infusion.