

Notice : information du patient

Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion

bésilate d'atracurium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Atracurium Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Atracurium Kalceks ?
3. Comment utiliser Atracurium Kalceks ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Atracurium Kalceks ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Atracurium Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?

Atracurium Kalceks appartient à une famille de médicaments appelée myorelaxants. Atracurium Kalceks est utilisé au cours des interventions chirurgicales pour relâcher les muscles ainsi que pour faciliter l'intubation endotrachéale et la ventilation assistée. Elle est également utilisée pour permettre une ventilation artificielle chez des patients en service de réanimation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Atracurium Kalceks ?

N'utilisez jamais Atracurium Kalceks :

- si vous êtes allergique au bésilate d'atracurium, au cisatracurium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous pensez que cela s'applique pour vous, parlez-en à votre médecin avant de prendre Atracurium Kalceks.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Atracurium Kalceks :

- si vous avez des allergies ou de l'asthme ;
- si vous avez des antécédents connus de réaction allergique à d'autres médicaments similaires à Atracurium Kalceks qui bloquent la transmission entre les nerfs et les muscles ;
- si vous souffrez de faiblesse musculaire, de fatigue ou de difficulté dans la coordination des mouvements (myasthénie) ;
- si vous souffrez d'une maladie neuromusculaire ;
- si vous avez des problèmes cardiaques ou êtes sensibles à une chute de la pression artérielle ;
- si vous présentez des anomalies électrolytiques graves (taux anormaux en ions tels que sodium, potassium ou chlorure dans le sang) ;
- si vous avez récemment souffert de brûlures graves nécessitant une aide médicale.

Si vous pensez que vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Enfants

Ce médicament n'est pas indiqué chez les nourrissons de moins d'un mois.

Autres médicaments et Atracurium Kalceks

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments disponibles sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent influencer sur les effets d'Atracurium Kalceks. Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez ou avez pris l'un des médicaments suivants :

- anesthésiques (médicaments utilisés pour vous endormir pendant une intervention chirurgicale) tels que l'halothane, l'isoflurane, l'enflurane ou la kétamine ;
- antibiotiques (utilisés pour traiter les infections bactériennes) tels que les aminoglycosides, les polymyxines, la spectinomycine, les tétracyclines, la lincomycine et la clindamycine ;
- médicaments anti-arythmiques (utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque) tels que le propranolol, l'oxprénolol, les inhibiteurs de canaux calciques, la lidocaïne, la procaïnamide et la quinidine ;
- diurétiques tels que le furosémide, le mannitol, les thiazides et l'acétazolamide ;
- sels de magnésium (utilisé pour éviter les taux faibles de magnésium dans le corps) ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux tels que le lithium ou la chlorpromazine ;
- médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle (hypertension) tels que le triméthaphan et l'hexaméthonium ;
- médicaments utilisés pour traiter les inflammations articulaires (médicaments antirhumatismaux) tels que la chloroquine et la pénicillamine ;
- médicaments utilisés pour traiter la maladie d'Alzheimer tels que le donépézil ;
- stéroïdes (utilisés pour traiter les inflammations ou l'asthme) tels que le prednisolone ;
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie tels que la phénytoïne.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques de l'administration d'Atracurium Kalceks pour votre enfant.

Atracurium Kalceks um peut être utilisé pour maintenir la relaxation des muscles au cours d'une césarienne.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Atracurium Kalceks a un effet majeur sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Demandez conseil à votre médecin pour reprendre la conduite et l'utilisation de machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

3. Comment utiliser Atracurium Kalceks ?

Atracurium Kalceks est utilisé au cours de procédures nécessitant une complète anesthésie du patient (état d'inconscience) ou une sédation profonde. Il sera toujours administré sous la supervision d'un médecin expérimenté.

Quelle quantité doit être administrée ?

Votre médecin déterminera la dose appropriée d'Atracurium Kalceks selon :

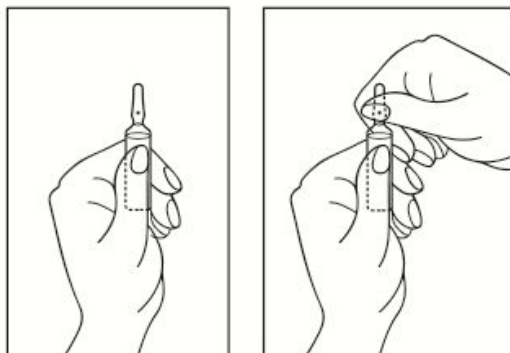
- votre poids corporel ;
- l'étendue et la durée désirée de la relaxation musculaire ;
- votre réponse (réaction) à l'administration du médicament.

Comment Atracurium Kalceks doit-il être administré ?

Atracurium Kalceks vous sera administré en une seule injection dans une veine ou par perfusion continue (habituellement à l'aide d'une pompe à perfusion) dans une veine. Dans ce cas, le médicament être administré lentement sur une période donnée.

Instruction pour l'ouverture de l'ampoule :

- 1) Tenir l'ampoule en orientant le point de couleur vers le haut. Si du liquide se trouve dans la partie haute de l'ampoule, tapoter pour le faire descendre dans le corps de l'ampoule.
- 2) Utilisez vos deux mains pour ouvrir l'ampoule ; maintenez le corps de l'ampoule d'une main et cassez la partie haute de l'ampoule avec l'autre main dans le sens opposé au point de couleur (voir l'image ci-dessous).



Utilisation chez les enfants

Les nourrissons de moins d'un mois ne doivent pas recevoir ce médicament.

Si vous avez utilisé plus de Atracurium Kalceks que vous n'auriez dû

Ce médicament ne doit être administré que par des médecins qualifiés pour effectuer l'administration. Etant donné que ce médicament vous sera administré à l'hôpital, il est peu probable que vous receviez une dose trop forte ou trop faible. Toutefois, en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou au personnel soignant. En cas d'administration d'une dose trop forte, les mesures appropriées seront mises à œuvre immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Atracurium Kalceks, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un des effets suivants survient, veuillez en informer votre médecin immédiatement :

- réaction allergique grave, pouvant provoquer des démangeaisons soudaines (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (provoquant des difficultés pour avaler ou respirer), et une sensation de malaise ;
- crises convulsives ;
- insuffisance cardiaque ;
- arrêt cardiaque.

Les effets indésirables ci-dessus sont très graves. Ils requièrent une prise en charge médicale urgente.

Si vous constatez l'apparition de l'une des réactions suivantes, veuillez en informer votre médecin dès que possible :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution de la pression artérielle (hypotension), habituellement modérée et transitoire ;
- rougeurs cutanées.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- difficulté à respirer et sifflement (bronchospasme).

Fréquence inconnue (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

- convulsions ;
- troubles musculaires (myopathie), faiblesse musculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Atracurium Kalceks ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

À usage unique. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

La solution doit être vérifiée visuellement avant utilisation. Seules les solutions limpides pratiquement exemptes de particules doivent être utilisées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Atracurium Kalceks

- La substance active est bésilate d'atracurium.
1 ml de solution contient 10 mg de bésilate d'atracurium.
Chaque ampoule (2,5 ml) contient 25 mg de bésilate d'atracurium.
Chaque ampoule (5 ml) contient 50 mg de bésilate d'atracurium.

- Les autres composants sont acide benzènesulfonique (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Atracurium Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable/pour perfusion, limpide, incolore à jaunâtre, sans particules visibles.

2,5 ml ou 5,0 ml de solution en ampoules de 5,0 ml en verre incolore de type I.

Les ampoules sont conditionnées dans une doublure en PVC. La doublure est placée dans un emballage extérieur.

Présentations : 1 ou 5 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tél. : +371 67083320

E-mail : kalceks@kalceks.lv

Fabricant

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

2,5 ml: BE596426

5 ml: BE596435

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Bulgarie	Atracurium Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Belgique	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Atracurium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
République Tchèque	Atracurium Kalceks
Estonie	Atracurium besilate Kalceks
France	ATracURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hongrie	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irlande	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion
Lettonie	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituanie	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malte	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
Les Pays-Bas	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Pologne	Atracurium Kalceks
Roumanie	Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaquie	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Espagne	Besilato de Atracurio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Suède	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

À usage unique. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode de dilution écarte tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Le bésilate d'atracurium est inactivé par un pH élevé, par conséquent, il ne faut pas le mélanger à du thiopental ou d'autres solutions alcalines dans la même seringue.

Après injection d'Atracurium Kalceks dans une veine de petit calibre, un rinçage avec une solution saline physiologique doit être réalisé après l'injection. En cas d'administration d'autres médicaments au travers de la même aiguille ou canule à demeure, il est nécessaire de rincer chaque produit avec un volume adéquat de solution saline physiologique après administration de chaque médicament.

Atracurium Kalceks est une solution hypotonique, par conséquent il ne doit pas être injecté dans la même tubulure qu'une transfusion sanguine.

Le bésilate d'atracurium est compatible avec les solutions pour perfusions suivantes :

<i>Solution pour perfusion</i>	<i>Période de stabilité</i>
Perfusion intraveineuse de chlorure de sodium (9 mg/ml)	24 heures
Perfusion intraveineuse de glucose (50 mg/ml)	8 heures
Perfusion intraveineuse de solution de Ringer	8 heures
Perfusion intraveineuse de chlorure de sodium (1,8 mg/ml) et de glucose (40 mg/ml)	8 heures
Perfusion intraveineuse de solution de Ringer Lactate	4 heures

Lorsqu'elles sont diluées dans ces solutions pour donner des concentrations de bésilate d'atracurium de 0,5 mg/ml et plus, les solutions résultantes seront stables à la lumière du jour pendant les périodes indiquées à des températures allant jusqu'à 25 °C.