

Notice: information l'utilisateur

Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml solution injectable/pour perfusion

Cisatracurium

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

1. Qu'est-ce que Cisatracurium Kalceks et dans quel cas est-il utilisé?

Cisatracurium Kalceks contient une substance active appelée le cisatracurium, qui appartient à la classe des relaxants musculaires.

Cisatracurium Kalceks peut être utilisé:

- ☐ pour relâcher les muscles au cours des interventions chirurgicales chez l'adulte et l'enfant âgé de 1 mois et plus, y compris en chirurgie cardiaque;
- ☐ pour faciliter l'introduction d'une sonde dans les voies respiratoires (intubation trachéale), si une assistance respiratoire est nécessaire;
- ☐ pour relâcher les muscles chez l'adulte en Unité de Soins Intensifs.

Si vous avez d'autres questions sur ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

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

N'utilisez jamais Cisatracurium Kalceks

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

Si vous êtes concerné par l'une des situations mentionnées ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Cisatracurium Kalceks vous soit administré.

Avertissements et précautions

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

- ☐ si vous avez une faiblesse musculaire, fatigue musculaire ou une difficulté à coordonner vos mouvements (myasthénie);
- ☐ si vous avez une maladie neuromusculaire, notamment une atrophie musculaire, paralysie, maladie du neurone moteur ou infirmité motrice cérébrale;
- ☐ si vous avez une brûlure qui nécessite un traitement médical;
- ☐ si vous avez un trouble sévère de l'équilibre acido-basique ou électrolytique;

- ☐ si vous avez des antécédents de réaction allergique à un relaxant musculaire qui vous a été administré lors d'une intervention.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Cisatracurium Kalceks vous soit administré.

Autres médicaments et Cisatracurium Kalceks

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, signalez à votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants:

- anesthésiques (utilisés pour réduire les sensations et la douleur au cours des interventions chirurgicales);
- certains autres relaxants musculaires;
- antibiotiques (utilisés pour traiter les infections);
- médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension;
- diurétiques, comme le furosémide;
- médicaments utilisés pour traiter les inflammations articulaires, comme la chloroquine ou la D-pénicillamine;
- corticoïdes;
- antiépileptiques, comme la phénytoïne ou la carbamazépine;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux, comme le lithium ou la chlorpromazine (également utilisée en cas de nausées et vomissements);
- médicaments contenant du magnésium;
- médicaments pour traiter la maladie d'Alzheimer (les anticholinestérasiques, comme le donépézil).

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 d'utiliser ce médicament.

L'effet nocif du cisatracurium sur l'enfant allaité ne peut être exclu. Il ne devrait toutefois pas y avoir d'effet si l'allaitement est repris après dissipation des effets de la substance. Le cisatracurium est rapidement éliminé de l'organisme. Les femmes doivent s'abstenir d'allaiter pendant 3 heures après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous restez à l'hôpital seulement pour la journée, votre médecin vous indiquera le délai d'attente à respecter avant de quitter l'hôpital ou de conduire. Il peut être dangereux de conduire trop tôt après une intervention chirurgicale.

3. Comment utiliser Cisatracurium Kalceks?

Vous n'aurez jamais à prendre ce médicament vous-même. Il vous sera toujours administré par une personne qualifiée pour le faire.

Cisatracurium Kalceks peut être administré:

- en injection unique dans une veine (injection intraveineuse en bolus);
- en perfusion continue dans une veine. Le médicament vous est alors administré lentement sur une longue durée.

Votre médecin décidera de la posologie et du mode d'administration du médicament qui vous sera administré. Cela dépendra de:

- votre poids;
- l'intensité et la durée de relaxation musculaire nécessaire;
- la réponse attendue au médicament.

Ce médicament ne devrait pas être utilisé chez l'enfant de moins de 1 mois.

Si vous avez reçu plus de Cisatracurium Kalceks que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera toujours administré dans des conditions soigneusement contrôlées.

Toutefois, si vous pensez que vous en avez reçu plus que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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.

Réactions allergiques (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Si vous avez une réaction allergique, informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère. Les signes peuvent inclure:

- respiration sifflante, douleur thoracique ou oppression thoracique d'apparition brutale;
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue;
- éruption cutanée nodulaire ou urticaire de localisation variable;
- collapsus (état de choc) et choc.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier/ère.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- ralentissement du rythme cardiaque;
- diminution de la pression artérielle.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- rougeur et éruption cutanée;
- respiration sifflante ou toux.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- faiblesse et douleurs musculaires.

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 Cisatracurium Kalceks?

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

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

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

Durée de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique de la solution diluée a été démontrée pendant 24 heures à 2-8°C et 25°C.

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture/dilution exclue le risque de contamination microbienne, le produit doit être immédiatement utilisé. S'il n'est pas immédiatement utilisé, les durées et conditions de conservation après dilution sont de la responsabilité de l'utilisateur.

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

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 Cisatracurium Kalceks

- La substance active est cisatracurium (sous forme de bésilate).
Chaque ml de solution contient 2 mg de cisatracurium (sous forme de bésilate de cisatracurium).
Chaque ampoule de 2,5 ml contient 5 mg de cisatracurium.
Chaque ampoule de 5 ml contient 10 mg de cisatracurium.
Chaque ampoule de 10 ml contient 20 mg de cisatracurium.

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

Aspect de Cisatracurium Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Solution limpide, incolore ou jaunâtre, sans particules visibles.

Ampoules en verre incolore munie d'un système d'ouverture OPC (One Point Cut) de 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml.

Les ampoules sont marquées avec un anneau de couleur différente pour chaque contenance.

Cinq ampoules sous barquette PVC, dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

ampoules 2,5 ml: BE544462

ampoules 5 ml: BE544471

ampoules 10 ml: BE544506

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Lettonie	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Autriche	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Belgique	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
République Tchèque	Cisatracurium Kalceks
Danemark	Cisatracurium Kalceks
Estonie	Cisatracurium Kalceks
France	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Allemagne	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hongrie	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irlande	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italie	Cisatracurio Kalceks
Lituanie	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Norvège	Cisatracurium Kalceks
Pologne	Cisatracurium Kalceks
Espagne	Cisatracurio Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

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

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Incompatibilités

Le cisatracurium n'est stable qu'en solution acide et ne doit donc pas être mélangé, dans la même seringue ou la même ligne d'injection, avec des solutions alcalines (telles que le thiopental sodique). Il n'est pas compatible avec le ketorolac trométamol, ni l'émulsion injectable de propofol.

Instruction pour l'utilisation, l'élimination et la manipulation

A usage unique.

Le médicament doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.

Le médicament doit être contrôlé visuellement avant l'utilisation. Il ne doit pas être utilisé s'il présente des signes de détérioration visibles (par exemple des particules).

La dilution de Cisatracurium Kalceks, dans des seringues en polypropylène ou polycarbonate, tubulures en polyéthylène ou PVC, et poches pour perfusion en polypropylène ou PVC, est physiquement et chimiquement stable pendant au moins 24 heures à 2-8°C et 25°C à la concentration de 0,1 mg/ml dans les solutés de perfusion suivants:

- ☐ solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %),
- ☐ solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %),
- ☐ solution injectable glucosée à 40 mg/ml (4 %) et sodique à 1,8 mg/ml (0,18 %),
- ☐ solution injectable glucosée 25 mg/ml (2,5 %) sodique 4,5 mg/ml (0,45 %).

Le cisatracurium est compatible avec les produits suivants qui sont utilisés couramment en péri-opératoire (administration continue à travers une tubulure en Y): chlorhydrate d'alfentanil, dropéridol, citrate de fentanyl, chlorhydrate de midazolam, citrate de sufentanil.

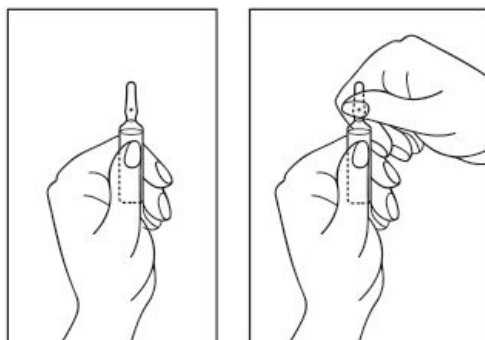
Lorsque d'autres substances sont administrées dans la même tubulure ou le même cathéter que le cisatracurium, il est recommandé de rincer chaque substance avec un volume adéquat de solution intraveineuse adaptée, par exemple une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

Comme pour tous les médicaments injectés par voie intraveineuse, quand une petite veine est choisie comme site d'injection du cisatracurium, la veine doit être rincée avec une solution intraveineuse adaptée, par exemple une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

Mode d'emploi pour l'ouverture de l'ampoule

- 1) Orientez l'ampoule avec l'embout coloré vers le haut. S'il y a de la solution dans la partie supérieure de l'ampoule, tapotez doucement avec votre doigt pour faire passer toute la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.

- 2) Utilisez vos deux mains pour ouvrir l'ampoule. Tout en maintenant la partie inférieure de l'ampoule avec une main, utilisez l'autre main pour casser la partie supérieure de l'ampoule dans la direction opposées au point coloré (voir figure ci-dessous).



Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.