

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Cisatracurium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cisatracurium Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cisatracurium Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat een geneesmiddel dat cisatracurium heet. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die spierverslappers heten.

Dit middel wordt gebruikt:

- om de spieren te ontspannen tijdens operaties bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand, waaronder bij hartoperaties;
- om het inbrengen van een buisje in de luchtpijp (endotracheale intubatie) te vergemakkelijken, wanneer een persoon hulp nodig heeft bij het ademen;
- om de spieren te ontspannen bij volwassenen op de intensivecareafdeling.

Raadpleeg uw arts als u meer uitleg wenst over dit geneesmiddel.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere spierverslappers.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u spierzwakte, vermoeidheid of moeilijkheden bij het coördineren van uw bewegingen heeft (myasthenia gravis);

- als u een spierziekte (neuromusculaire ziekte), zoals een ziekte met spierverslies, verlamming, een spierziekte door afwijkingen van bepaalde cellen in het ruggenmerg (motorneuronziekte) of hersenverlamming heeft;
- als u een brandwond heeft waarvoor medische behandeling noodzakelijk is;
- als u een ernstige afwijking van het zuur-base- en/of elektrolytenevenwicht heeft;
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een spierverslapper die bij een operatie werd gegeven.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cisatracurium Kalceks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Vertel het uw arts met name als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- verdovingsmiddelen (anesthetica) gebruikt voor verdoving en pijnstilling tijdens operatieve ingrepen);
- bepaalde andere geneesmiddelen om de spieren te ontspannen;
- antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen);
- geneesmiddelen tegen ongelijkmatige hartslag (antiaritmica);
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk;
- plaspillen (diuretica), zoals furosemide;
- geneesmiddelen om gewrichtsontsteking te behandelen, zoals chloroquine of D-penicillamine;
- steroïden;
- geneesmiddelen tegen toevallen (epilepsie), zoals fenytoïne of carbamazepine;
- geneesmiddelen om psychische aandoeningen te behandelen, zoals lithium of chloorpromazine (dat ook kan worden gebruikt bij misselijkheid);
- geneesmiddelen die magnesium bevatten;
- geneesmiddelen om de ziekte van Alzheimer te behandelen (cholinesteraseremmers, bijvoorbeeld donepezil).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Het is mogelijk dat dit middel een nadelige invloed heeft op een kind dat borstvoeding krijgt. Maar dit wordt niet verwacht als de moeder opnieuw begint met de borstvoeding nadat de effecten van de stof zijn uitgewerkt. Dit middel wordt snel uitgescheiden uit het lichaam. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven in de eerste 3 uur nadat de behandeling is stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u slechts één dag in het ziekenhuis blijft, zal uw arts u zeggen hoe lang u moet wachten alvorens u het ziekenhuis mag verlaten of een voertuig mag besturen. Het kan gevaarlijk zijn als u te snel na een operatie een voertuig bestuurt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Er wordt van u nooit verwacht dat u dit geneesmiddel aan uzelf toedient. Het zal u altijd worden toegediend door een bevoegd persoon.

Dit middel kan toegediend worden:

- als enkelvoudige injectie in uw ader (intraveneuze bolusinjectie)
- als continu infuus in uw ader. Zo wordt het geneesmiddel traag over een lange periode gegeven.

Uw arts zal beslissen hoe u het geneesmiddel toegediend krijgt en welke dosis u krijgt. Dit zal afhangen van:

- uw lichaamsgewicht
- de mate en duur van de vereiste spierontspanning
- uw verwachte reactie op dit geneesmiddel.

Kinderen jonger dan 1 maand mogen dit geneesmiddel niet krijgen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Dit middel zal altijd worden toegediend onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden. Als u echter denkt dat u meer van dit middel heeft toegediend gekregen dan zou mogen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Als u een allergische reactie heeft, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of verpleegkundige. De volgende symptomen kunnen voorkomen:

- plots piepende ademhaling, pijn op de borst of benauwdheid op de borst
- gezwollen oogleden, gelaat, lippen, mond of tong
- een knobbelige huiduitslag of jeukende uitslag (galbulten) ergens op uw lichaam
- flauwvallen en shock.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige indien één of meer van onderstaande punten op u van toepassing zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- tragere hartslag
- daling van de bloeddruk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag of roodheid van uw huid
- piepende ademhaling of hoest.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwakke of pijnlijke spieren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na verdunning

Chemische en fysische stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8°C en bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het middel onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van openen/verdunning geen risico op microbiële besmetting inhoudt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het ampul-etiket en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

– De werkzame stof in dit middel is cisatracurium (als besilaat).

Elke ml van de oplossing bevat 2 mg cisatracurium (als cisatracuriumbesilaat).

Elke 2,5 ml ampul bevat 5 mg cisatracurium.

Elke 5 ml ampul bevat 10 mg cisatracurium.

Elke 10 ml ampul bevat 20 mg of cisatracurium.

– De andere stoffen in dit middel zijn benzeensulfonzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Cisatracurium Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze of lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

2,5 ml, 5 ml of 10 ml oplossing in 'one point cut'-ampullen van kleurloos type I-glas.

De ampullen zijn gemarkeerd met een specifieke kleurringcode voor elke hoeveelheid.

Vijf ampullen zijn verpakt in een PVC liner. De liner is verpakt in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

ampullen 2,5 ml: BE544462

ampullen 5ml: BE544471

ampullen 10 ml: BE544506

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Letland	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Oostenrijk	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
België	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Tsjechische Republiek	Cisatracurium Kalceks
Denemarken	Cisatracurium Kalceks
Estland	Cisatracurium Kalceks
Frankrijk	CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Duitsland	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hongarije	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Ierland	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italië	Cisatracurio Kalceks
Litouwen	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Noorwegen	Cisatracurium Kalceks
Polen	Cisatracurium Kalceks
Spanje	Cisatracurio Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2024

Deze bijsluiter is voor het goedgekeurd in 08/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gevallen van onverenigbaarheid

Aangezien cisatracurium alleen stabiel is in zure oplossingen dient het niet met alkalische oplossingen (bijv. thiopentalnatrium) in dezelfde injectiespuit te worden gemengd of hiermee gelijktijdig door dezelfde naald te worden toegediend.

Cisatracurium is niet verenigbaar met ketorolac trometamol of propofol injecteerbare emulsie.

Instructies voor het gebruik, het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het geneesmiddel dient direct na het openen van de ampul te worden gebruikt.

Het geneesmiddel moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt als er zichtbare tekenen van bederf zijn (bijv. deeltjes).

Na verdunning is Cisatracurium Kalceks fysisch en chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 2-8°C en 25°C in een concentratie van 0,1 mg/ml in de volgende infusie-vloeistoffen bij contact met polypropyleen of polycarbonaat spuiten, polyethyleen of PVC-slangen en polypropyleen of PVC-infusiezakken:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie;
- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie;
- natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18 %) en glucose 40 mg/ml (4 %) oplossing voor injectie;
- natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45 %) en glucose 25 mg/ml (2,5 %) oplossing voor injectie.

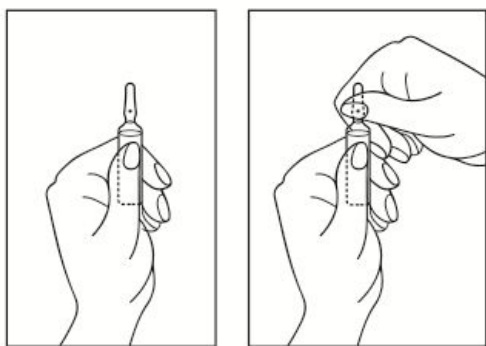
Cisatracurium is verenigbaar met de volgende algemeen gebruikte peri-operatieve geneesmiddelen, indien gemengd onder omstandigheden die vergelijkbaar zijn met toediening via een lopend intraveneus infuus door een injectiepoort met een Y-connectie: alfentanilhydrochloride, droperidol, fentanylcitraat, midazolamhydrochloride en sufentanilcitraat.

Wanneer andere middelen via dezelfde naald of canule worden toegediend als cisatracurium, is het aanbevolen om ieder geneesmiddel afzonderlijk door te spoelen met een voldoende hoeveelheid van een geschikte intraveneuze vloeistof, bijv. natriumchloride 9 mg/ml oplossing (0,9%) oplossing voor injectie.

Net als bij andere geneesmiddelen die intraveneus worden toegediend in een kleine vene, moet cisatracurium worden doorgespoeld met een geschikte intraveneuze vloeistof, bijv. natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Instructies voor het openen van de ampul

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.