

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cisatracurium Fresenius Kabi 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 Fresenius et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cisatracurium Fresenius Kabi?
3. Comment utiliser Cisatracurium Fresenius Kabi?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cisatracurium Fresenius Kabi?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Cisatracurium Fresenius Kabi appartient à un groupe de médicaments appelés relaxants musculaires.

Cisatracurium Fresenius Kabi est utilisé :

- pour relaxer les muscles au cours de l'anesthésie générale en chirurgie, ou en Unité de Soins Intensifs (USI). d'opérations chirurgicales très diverses chez les adultes et les enfants de plus d'un mois.
- pour faciliter l'insertion d'un tube dans la trachée (intubation trachéale) afin d'aider à mieux respirer
- pour relaxer les muscles de patients adultes en soins intensifs.

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

N'utilisez jamais Cisatracurium Fresenius Kabi

- si vous êtes allergique au cisatracurium, à l'atracurium ou à l'acide benzènesulfonique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Cisatracurium Fresenius Kabi si vous présentez :

- une faiblesse musculaire, une fatigue ou des difficultés de coordination de vos mouvements (myasthénie)
- une maladie neuromusculaire, par exemple une fonte musculaire, une paralysie, une maladie musculaire ou une infirmité motrice cérébrale
- une brûlure qui nécessite un traitement médical
- un trouble sévère de l'équilibre acido-basique ou des électrolytiques
- des antécédents de réaction allergique à un relaxant musculaire qui vous a été administré lors d'une opération.

Enfants

Les enfants de moins d'un mois (nouveau-nés) ne peuvent pas recevoir de Cisatracurium Fresenius Kabi.

Autres médicaments et Cisatracurium Fresenius Kabi

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce point est particulièrement important s'il s'agit des médicaments suivants, car ils peuvent interagir avec Cisatracurium Fresenius Kabi:

- anesthésiques (utilisés pour la sédation et la réduction des douleurs durant une opération chirurgicale, par exemple enflurane, isoflurane, halothane et kétamine)
- autres relaxants musculaires, par exemple le suxaméthonium

- antibiotiques (utilisés pour traiter des infections, par exemple aminosides, polymyxine, spectinomycine, tétracyclines, lincomycine et clindamycine)
- antiarythmiques (utilisés pour contrôler le rythme cardiaque, par exemple propranolol, oxprénolol, antagonistes calciques, lidocaïne, procaïnamide et quinidine)
- médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle, par exemple trimétaphan and hexaméthonium
- diurétiques (dont furosémide, thiazidiques, mannitol et acétazolamide)
- médicaments utilisés pour traiter des rhumatismes, par exemple chloroquine ou d-pénicillamine
- corticoïdes
- médicaments antiépileptiques, par exemple phénytoïne ou carbamazépine
- médicaments pour le traitement de maladies mentales, par exemple lithium ou chlorpromazine
- médicaments contenant du magnésium
- médicaments pour le traitement de la maladie d'Alzheimer (anticholinestérases, par exemple donepezil)

Vous pourrez néanmoins recevoir Cisatracurium Fresenius Kabi et votre médecin devra décider de ce qui convient dans votre cas.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'expérience de l'utilisation de Cisatracurium Fresenius Kabi chez des femmes enceintes ou qui allaitent est limitée.

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Cisatracurium Fresenius Kabi.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cisatracurium Fresenius Kabi est administré sous anesthésie générale. Une anesthésie générale exerce une influence majeure sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il peut être dangereux de conduire des véhicules, d'utiliser des machines ou de travailler dans des conditions dangereuses peu après une opération chirurgicale.

Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Cisatracurium Fresenius Kabi?

Comment votre injection est-elle administrée ?

Cisatracurium Fresenius Kabi doit uniquement vous être administré par un médecin expérimenté dans le domaine de l'utilisation et de l'action de ce type de médicament, ou sous son contrôle. Il vous sera toujours administré dans des conditions soigneusement contrôlées, où un équipement de traitement d'urgence est disponible.

Posologie

Votre médecin déterminera la dose de Cisatracurium Fresenius Kabi que vous recevrez.

La quantité de Cisatracurium Fresenius Kabi nécessaire dépend :

- de votre poids corporel
- du degré et de la durée de la relaxation musculaire requise
- de votre réponse attendue à ce médicament

Mode d'administration

Cisatracurium Fresenius Kabi vous sera administré :

- par injection unique dans une veine (injection intraveineuse en bolus)
- par perfusion continue dans une veine (perfusion intraveineuse ou « goutte-à-goutte »). Dans ce cas, le médicament vous sera administré lentement sur une plus longue durée.

Si vous avez utilisé plus de Cisatracurium Fresenius Kabi que vous n'auriez dû :

Cisatracurium Fresenius Kabi vous sera toujours administré dans des conditions soigneusement contrôlées, et il est donc improbable que vous en receviez une quantité excessive.

Votre médecin pendra immédiatement les mesures nécessaires si vous avez reçu ou semblez avoir reçu trop de Cisatracurium Fresenius Kabi.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Pour le Belgique

Si vous avez pris trop de Cisatracurium Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou le Centre Antipoison (tél. 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 (affecte moins de 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 semblable à un choc) et choc._

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

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

- diminution de la fréquence cardiaque
- diminution de la pression artérielle

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

- bronchospasme (symptômes asthmatiques)
- Rougeurs et éruptions cutanées

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

- faiblesse ou défaillance musculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Cisatracurium Fresenius Kabi?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après « Exp ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Précautions particulières de conservation

Avant l'ouverture :

Conserver au réfrigérateur (2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après l'ouverture et/ou la dilution :

A usage unique seulement.

Cisatracurium Fresenius Kabi doit être utilisé immédiatement après l'ouverture et/ou la dilution. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou contient des particules, ou si le récipient est endommagé.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cisatracurium Fresenius Kabi ?

La **substance active** est le cisatracurium.

1ml de Cisatracurium Fresenius Kabi contient 2,68 mg de bésilate de cisatracurium équivalent en 2 mg de cisatracurium

Les **autres composants** sont l'acide benzènesulfonique 1% et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Cisatracurium Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur ?

Cisatracurium Fresenius Kabi est une solution limpide incolore à jaune pâle ou jaune verdâtre.

Cisatracurium Fresenius Kabi est disponible en boîte de 1, 5, 10 ou 50 ampoules en verre transparent contenant chacune 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 92627 Schelle

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE399987 (2,5 ml)

BE399996 (5 ml)

BE400005 (10 ml)

Mode de délivrance

Médicament soumis sur prescription médicale.

Fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d. H

Allemagne

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

BE	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml solution injectable/pour perfusion
CZ	Cisatracurium Kabi
DK	Cisatracurium Fresenius Kabi
EE	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
EL	Cisatracurium/Kabi 2mg/ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
ES	Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
FI	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml
FR	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
HU	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
LV	Cisatracurium Kabi 2mg/ml šīdums injekcijām/infūzijām
LT	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekcini ar infuzinis tirpalas
LU	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
NL	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
PL	Cisatracurium Kabi
PT	Besilato de Cisatracúrio Kabi
UK	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection or infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08/2021

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

GUIDE DE PRÉPARATION POUR

Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Il est important que vous lisiez la totalité de ce guide avant la préparation de ce médicament.

Il s'agit d'un résumé des informations concernant la préparation de **Cisatracurium Fresenius Kabi**. Veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit pour des informations complètes.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous. Le cisatracurium est uniquement stable en solution acide et ne doit donc pas être mélangé dans la même seringue ou administré simultanément par la même aiguille avec des solutions alcalines telles que le thiopental sodique.

Il n'est pas compatible avec le kétorolac, le trométamol ni avec le propofol sous forme d'émulsion injectable.

Instructions pour la dilution

Dilué à des concentrations de 0,1 à 2 mg de cisatracurium par ml, CISATRACURIUM KABI 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion est physiquement et chimiquement stable pendant 24 heures à 25°C dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) et de glucose à 50 mg/ml (5%) ou de glucose à 50 mg/ml (5%).

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C. Pour des raisons microbiologiques, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation différée, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent habituellement pas excéder 24 heures à 2-8°C.

Posologie et mode d'administration

Consulter le résumé des caractéristiques du produit

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le produit doit être inspecté visuellement avant emploi. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et incolore ou quasiment incolore jusqu'à légèrement jaune/jaune verdâtre et pratiquement dépourvue de particules, et si le récipient n'est pas endommagé. Le produit doit être éliminé si son aspect visuel a changé ou si son récipient est endommagé.

A usage unique seulement.

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

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

Le cisatracurium s'est montré compatible avec les médicaments suivants communément administrés en période périopératoire, à la suite d'un mélange dans des conditions simulant une administration par perfusion intraveineuse au moyen d'une tubulure en Y : chlorhydrate d'alfentanil, dropéridol, citrate de fentanyl, chlorhydrate de midazolam et citrate de sufentanil. Si d'autres agents sont administrés par la même aiguille ou le même cathéter à demeure que le cisatracurium, il est recommandé d'effectuer un rinçage de chaque agent avec un volume adéquat de solution intraveineuse adaptée, par exemple une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%).