

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Cisatracurium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cisatracurium Fresenius Kabi behoort tot een groep geneesmiddelen die spierrelaxantia (spierverslappers) worden genoemd.

Cisatracurium Fresenius Kabi wordt gebruikt:

- om de spieren te ontspannen tijdens tal van heelkundige ingrepen bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand,
- om het inbrengen van een buisje in de luchtpijp (tracheale intubatie) te vergemakkelijken, wanneer een persoon hulp nodig heeft bij het ademen,
- om de spieren te ontspannen bij volwassenen op de afdeling intensieve zorgen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor **cisatracurium, atracurium of benzeensulfonzuur**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- spierzwakte, vermoeidheid of moeilijkheden met de coördinatie van uw bewegingen (myasthenia gravis),
- een neuromusculaire ziekte, zoals een ziekte met spierverslies, verlamming, een motorneuronziekte of hersenverlamming,
- een brandwond waarvoor medische behandeling nodig is,
- een ernstige afwijking van het zuur-base en/of elektrolytenevenwicht,
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een spierverslapper die bij een operatie werd gegeven.

Twijfelt u of u een van de bovenvermelde aandoeningen heeft? Bespreek dit dan met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Cisatracurium Fresenius Kabi krijgt toegediend.

Kinderen

Kinderen jonger dan één maand (pasgeboren zuigelingen) mogen Cisatracurium Fresenius Kabi niet toegediend krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cisatracurium Fresenius Kabi 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 uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit is vooral belangrijk met de volgende geneesmiddelen, aangezien ze een invloed kunnen hebben op de werking van uw Cisatracurium Fresenius Kabi:

- anesthetica (gebruikt voor verdoving en pijnstilling tijdens heelkundige ingrepen, zoals enfluraan, isofluraan, halothaan, ketamine)
- andere spierverslappers, zoals suxamethonium
- antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen, zoals aminoglycosiden, polymyxinen, spectinomycine, tetracyclines, lincomycine en clindamycine)
- antiaritmica (gebruikt om het hartritme te controleren, zoals propranolol, oxprenolol, calciumkanaalblokkers, lidocaïne, procaïnamide en quinidine)
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen, zoals trimetafan en hexamethonium
- diuretica (plaspillen, zoals furosemide, thiaziden, mannitol en acetazolamide)
- geneesmiddelen om reuma te behandelen, zoals chloroquine of d-penicillamine
- steroïden
- geneesmiddelen tegen epilepsie, zoals fenytoïne of carbamazepine
- geneesmiddelen om psychische aandoeningen te behandelen, zoals lithium, of chlorpromazine
- geneesmiddelen die magnesium bevatten
- geneesmiddelen om de ziekte van Alzheimer te behandelen (cholinesteraseremmers, zoals bijv. donepezil)

Het kan zijn dat u nog steeds Cisatracurium Fresenius Kabi mag toegediend krijgen en uw arts zal beslissen wat geschikt is voor u.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is weinig ervaring met het gebruik van Cisatracurium Fresenius Kabi bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cisatracurium Fresenius Kabi wordt onder algemene verdoving toegediend. Algemene verdoving heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het kan gevaarlijk zijn om voertuigen te besturen, machines te bedienen of in gevaarlijke omstandigheden te werken wanneer u dit te snel na uw operatie doet.

Uw arts zal u vertellen wanneer u deze activiteiten weer kunt uitvoeren.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt uw injectie gegeven?

Cisatracurium Fresenius Kabi mag alleen worden toegediend door of onder toezicht van een ervaren arts die vertrouwd is met het gebruik en de werking van dit type van geneesmiddel. Dit geneesmiddel zal altijd worden toegediend in zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, waar materiaal voor spoedeisende hulp beschikbaar is.

Dosering

Uw arts zal beslissen welke dosering van Cisatracurium u zult krijgen.

De hoeveelheid Cisatracurium Fresenius Kabi die u nodig heeft, is afhankelijk van:

- uw lichaamsgewicht
- de mate en duur van de spierontspanning die nodig is
- uw verwachte respons op het geneesmiddel

Wijze van toediening

Cisatracurium Fresenius Kabi zal u worden toegediend

- via een enkelvoudige injectie in uw ader (intraveneuze bolusinjectie),
- via een continue infusie in uw ader (intraveneuze infusie of ‘druppelinfuus’).

Hierbij wordt het geneesmiddel langzaam toegediend gedurende een langere periode.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Omdat Cisatracurium Fresenius Kabi altijd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden zal worden toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van het geneesmiddel zou krijgen.

Als u te veel hebt gekregen, of als men vermoedt dat u te veel heeft gekregen, dan zal uw arts onmiddellijk gepaste maatregelen treffen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor België

Wanneer u teveel van Cisatracurium Fresenius Kabi heeft gebruikt, 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, vertel dit dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. De tekenen kunnen zijn:

- plotselinge piepende ademhaling, pijn of druk op de borstkas
- gezwollen oogleden, gelaat, lippen, mond of tong
- een opgezette huiduitslag of netelroos ergens op uw lichaam
- collaps en shock.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- vertraagde hartslag
- verlaagde bloeddruk

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

- huiduitslag en roodheid van de huid
- bronchospasme (astmatische symptomen)

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

- spierzwakte of falen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.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.

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

Bewaarcondities

Voor opening:

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na opening en verdunning:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Cisatracurium Fresenius Kabi moet onmiddellijk na opening en/of verdunning worden gebruikt.

Alle ongebruikte oplossingen moet worden verwijderd.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is en partikels bevat of als de verpakking beschadigd is.

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 niet meer nodig zijn. 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.

1 ml Cisatracurium Fresenius Kabi bevat 2,68 mg cisatracuriumbesilaat, wat overeenkomt met 2 mg cisatracurium.

De **andere stoffen in dit middel** zijn benzeensulfonzuur 1% en water voor injecties.

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

Cisatracurium Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze tot lichtgele of groengele oplossing voor injectie of infusie.

Cisatracurium Fresenius Kabi is beschikbaar in verpakkingen met: 1 (5, 10, 50) heldere glazen ampul(len) die 2,5 ml, 5 ml of 10 ml oplossing bevat(ten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE399987 (2,5 ml)

BE399996 (5 ml)

BE400005 (10 ml)

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d. H

Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

DE	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
BE	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
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 injekcinis arinfuzinis 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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2021

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

INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN

Het is belangrijk dat u deze instructies zorgvuldig leest voordat u dit geneesmiddel bereidt.

Dit is een samenvatting van de informatie betreffende de bereiding van Cisatracurium Fresenius Kabi. Raadpleeg de 'Samenvatting van de productkenmerken' voor meer informatie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn hieronder

Aangezien cisatracurium alleen stabiel is in zure oplossingen, mag het niet met alkalische oplossingen, zoals bijv. natriumthiopentone, in eenzelfde spuit worden gemengd of via dezelfde naald gelijktijdig worden toegediend.

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

Instructies voor verdunning

Verdund in concentraties van 0,1 tot 2 mg cisatracurium/ml is Cisatracurium Fresenius Kabi fysisch en chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 25°C in 9 mg/ml natriumchlorideoplossing (0,9%); in 9 mg/ml natriumchlorideoplossing (0,9%) samen met 50 mg/ml glucoseoplossing (5%); en in 50 mg/ml glucoseoplossing (5%).

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik werden gedurende 24 uur bij 25°C aangetoond. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C.

Dosering en wijze van toediening

Zie 'Samenvatting van de productkenmerken'.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het product moet voor gebruik visueel gecontroleerd worden. De oplossing mag enkel gebruikt worden als ze helder en kleurloos of bijna kleurloos tot lichtgeel/groengeel is, nagenoeg vrij van partikels is en de verpakking onbeschadigd is. Als het uitzicht veranderd is of als de verpakking beschadigd is, moet het product worden weggegooid.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het product moet onmiddellijk na opening van de ampul worden gebruikt.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Cisatracurium is verenigbaar met de volgende algemeen gebruikte peri-operatieve geneesmiddelen, indien gemengd onder vergelijkbare omstandigheden als onder toediening via een lopend intraveneus infuus via een injectiepoort met een Y-connectie: alfentanilhydrochloride, droperidol, fentanylcitraat, midazolamhydrochloride en sufentanilcitraat. Wanneer andere middelen via dezelfde verblijfsnaald of canule als cisatracurium worden toegediend, is het aanbevolen om ieder geneesmiddel afzonderlijk door te spoelen met een voldoende hoeveelheid van een geschikte intraveneuze vloeistof, bijv. 9 mg/ml natriumchlorideoplossing (0,9%).