

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nimbex 2 mg/ml solution injectable/pour perfusion *cisatracurium*

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

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

Nimbex contient un médicament appelé cisatracurium, qui appartient à la famille des relaxants musculaires.

Nimbex peut être utilisé :

- pour relâcher les muscles au cours d'une intervention chirurgicale chez l'adulte et l'enfant âgé d'un mois ou plus, y compris en chirurgie cardiaque
- pour faciliter l'introduction d'un tube dans les voies respiratoires (intubation trachéale) lorsqu'une assistance respiratoire est nécessaire
- pour relâcher les muscles chez l'adulte en Unité de Soins Intensifs

Si vous souhaitez obtenir d'autres informations sur ce médicament, interrogez votre médecin.

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

N'utilisez jamais Nimbex:

- si vous êtes allergique au cisatracurium, à tout autre relaxant musculaire ou à l'un des autres composants contenus dans Nimbex, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez déjà mal réagi à un anesthésique.

N'utilisez pas Nimbex si vous êtes concerné(e) par l'une des situations ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien avant d'utiliser Nimbex.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ière ou pharmacien avant d'utiliser Nimbex :

- en cas de faiblesse ou fatigue musculaire, difficultés de coordination des mouvements (myasthénie grave)
- si vous avez une maladie neuromusculaire, notamment déperdition musculaire, paralysie, maladie du motoneurone ou infirmité motrice cérébrale
- si vous avez une brûlure nécessitant un traitement médical.

En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien avant de recevoir Nimbex.

Autres médicaments et Nimbex

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser toute autre médicament. Ceci inclut les médicaments à base de plantes ou les médicaments obtenus sans ordonnance.

Informez notamment votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments :

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

Grossesse et allaitement

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 avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'hospitalisation de jour, 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.

3. Comment utiliser Nimbex?

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

Nimbex peut être administré :

- en une injection unique par voie intraveineuse (bolus intraveineux)
- en perfusion intraveineuse continue. Le médicament est alors administré lentement sur une longue durée.

Votre médecin choisira le mode d'administration du médicament et la posologie. Cela dépendra des éléments suivants :

- votre poids
- l'intensité et la durée de l'effet myorelaxant recherché
- votre réponse au médicament.

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

Si vous avez reçu plus de Nimbex que vous n'auriez dû

Nimbex est toujours administré sous étroite surveillance. Toutefois, si vous pensez en avoir reçu plus que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ière.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nimbex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Réactions allergiques (affectent moins d'une personne sur 10 000)

En cas de réaction allergique, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ière. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure :

- respiration sifflante, douleur ou oppression thoracique soudaines
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue
- éruption cutanée granuleuse ou urticaire de localisation variable
- collapsus et choc.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, veuillez consulter votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien:

Fréquents (affectent moins d'une personne sur 10)

- ralentissement du rythme cardiaque
- diminution de la pression artérielle

Peu fréquents (affectent moins d'une personne sur 100)

- rougeurs ou éruptions cutanées
- respiration sifflante ou toux

Très rares (affectent moins d'une personne sur 10 000)

- faiblesse des muscles ou douleurs musculaires

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, 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 le système national de déclaration:

Belgique

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@fagg.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie
et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Nimbex?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette 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 extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Après dilution, conserver la solution de perfusion entre 2 °C et 8 °C et utiliser dans les 24 heures. Jeter toute solution de perfusion non utilisée dans les 24 heures après sa préparation.

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 contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nimbex

- La substance active est le cisatracurium 2mg/ml (sous forme de bésilate).
- Les autres composants sont acide benzenesulfonique (32% p/v) et eau pour préparations injectables.

Aspect de Nimbex et contenu de l'emballage extérieur

Nimbex 2 mg/ml solution injectable/pour perfusion se présente:

- en ampoule de verre transparent de 2,5 ml, en boîte de 5 (chaque ampoule de 2,5 ml contient 5 mg de cisatracurium)
- en ampoule de verre transparent de 5 ml, en boîte de 5 (chaque ampoule de 5 ml contient 10 mg de cisatracurium)
- en ampoule de verre transparent de 10 ml, en boîte de 5 (chaque ampoule de 10 ml contient 20 mg de cisatracurium)
- en ampoule de verre transparent de 25 ml, en boîte de 2 (chaque ampoule de 25 ml contient 50 mg de cisatracurium)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlande.

Fabricants

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A

Strada Provinciale Asolana 90
I-43056 San Polo di Torrile (Parma)
Italie

Aspen Pharma Ireland Limited
One George's Quay Plaza
Dublin 2
Irlande

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

- boîte de 5 ampoules de 5 mg/2,5 ml	BE174641
- boîte de 5 ampoules de 10 mg/5 ml	BE174727
- boîte de 5 ampoules de 20 mg/10 ml	BE174711
- boîte de 2 ampoules de 50 mg/25 ml	BE174702

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

Nimbex: Royaume-Uni, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne
Nimbex 5mg <10 mg>: Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 07/2021//08/2021.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

Aspen Pharma Trading Limited
Tel: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

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

Ce produit est destiné à un usage unique. N'utilisez que des solutions limpides claires et pratiquement incolores ou très légèrement jaune/jaune verdâtre. Le produit doit être inspecté visuellement avant utilisation ; si l'aspect visuel a changé ou si le récipient est endommagé, le produit devra être jeté.

La solution diluée de Nimbex est physiquement et chimiquement stable pendant au moins 24 heures à 5°C et 25°C, à des concentrations comprises entre 0,1 et 2 mg/ml dans les liquides pour perfusion suivants, que ce soit en poches de chlorure de polyvinyle ou de polypropylène :

- solution de chlorure de sodium (0,9 % p/v) pour perfusion;
- solution de glucose (5 % p/v pour perfusion;
- solution de chlorure de sodium (0,18 % p/v) et glucose (4 % p/v) pour perfusion;
- solution de chlorure de sodium (0,45 % p/v) et glucose (2,5 % p/v) pour perfusion.

Toutefois, étant donné que le produit ne renferme aucun agent conservateur antimicrobien, toute dilution doit être réalisée juste avant l'utilisation ou alors être conservée dans les conditions reprises à la section 5 de la notice.

On a montré que Nimbex est compatible avec les produits suivants fréquemment utilisés en péri-opératoire, lorsqu'il est mélangé dans des conditions simulant l'administration dans une perfusion intraveineuse via une porte d'injection en Y : chlorhydrate d'alfentanil, droperidol, citrate de fentanyl, chlorhydrate de midazolam et citrate de sufentanil.

Lorsque d'autres produits sont administrés à travers la même seringue ou la même canule que Nimbex, il est recommandé que chaque substance soit éliminée avec un volume adéquat d'un liquide pour perfusion compatible, par exemple du chlorure de sodium (0,9 % p/v).

Comme avec d'autres produits pour injection, lorsqu'une petite veine est choisie comme site d'injection, Nimbex doit être injecté dans la veine avec un liquide pour perfusion adéquat, par exemple du chlorure de sodium (0,9 % p/v).

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

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules

Les ampoules qui sont munies d'un système d'ouverture OPC (One Point Cut) doivent être ouvertes selon les instructions suivantes :

- Maintenir avec une main la partie inférieure de l'ampoule, comme indiqué dans la figure 1.
- Saisir la partie supérieure de l'ampoule avec l'autre main, le pouce posé sur le point coloré et exercer une pression, comme indiqué dans la figure 2.

Figure 1

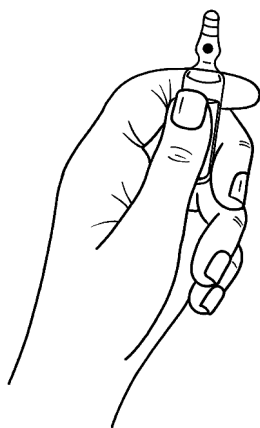


Figure 2

