

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Nimbex en waarvoor wordt Nimbex gebruikt?

Nimbex bevat een geneesmiddel dat cisatracurium heet. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die spierontspanners heten.

Nimbex wordt gebruikt:

- Om spieren te ontspannen tijdens operaties op volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand, met inbegrip van hartoperatie
- Om een buisje in de luchtpijp te helpen brengen (tracheale intubatie) als iemand moet beademd worden
- Om de spieren te ontspannen van volwassenen op intensieve zorgen.

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

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

Wanneer mag u Nimbex niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cisatracurium, een andere spierontspanner of voor één van de andere stoffen in Nimbex. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt vroeger slecht gereageerd op een verdovingsproduct.

Gebruik geen Nimbex als een van de bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker alvorens Nimbex te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nimbex?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Nimbex gebruikt:

- Wanneer u spierzwakte, moeheid of moeilijkheden bij het coördineren van uw bewegingen heeft (myasthenia gravis),
- Wanneer u lijdt aan een neuromusculaire ziekte, zoals een ziekte met spierverslies, verlamming, ziekte van het motorisch neuron of hersenverlamming,
- Wanneer u een brandwonde heeft die medische behandeling vereist.

Als u twijfelt of een van bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker alvorens Nimbex te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nimbex nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor middelen op basis van kruiden en geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts vooral als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- anestetica (gebruikt om gevoel en pijn tijdens operaties te verminderen)
- antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- geneesmiddelen tegen onregelmatige hartslag (antiaritmica)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- vochtafdrijvende geneesmiddelen (diuretica), zoals furosemide
- geneesmiddelen tegen ontstoken gewrichten, zoals chloroquine of d-penicillamine
- steroïden
- geneesmiddelen tegen stuipen (epilepsie), zoals fenytoïne of carbamazepine
- geneesmiddelen tegen geestesziekte, zoals lithium, of chloorpromazine (kan ook gebruikt worden tegen braken)
- geneesmiddelen die magnesium bevatten
- anticholinesterasen gebruikt als behandeling van de ziekte van Alzheimer, zoals donepezil.

Zwangerschap en borstvoeding

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u slechts één dag in het ziekenhuis blijft, zal uw arts u zeggen hoelang 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 gebruikt u Nimbex?

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

Nimbex kan gegeven 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 vereiste spierontspanning
- Uw verwachte reactie op het geneesmiddel.

Kinderen jonger dan 1 maand mogen dit geneesmiddel niet krijgen.

Heeft u te veel van Nimbex toegediend gekregen?

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Allergische reacties (treffen minder dan 1 op 10.000 personen)

Als u een allergische reactie hebt, vertel dat dan meteen uw arts of verpleegkundige. De tekenen kunnen zijn:

- Plots piepende ademhaling, pijn of druk in de borstkas
- Gezwollen oogleden, gelaat, lippen, mond of tong
- Een opgezette huiduitslag of netelroos eender waar op uw lichaam
- Collaps en shock.

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u één van volgende vaststelt:

Vaak (treffen minder dan 1 op 10 personen)

- tragere hartslag
- bloeddrukdaling.

Soms (treffen minder dan 1 op 100 personen)

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

Zeer zelden (treffen minder dan 1 op 10.000 personen)

- zwakke of pijnlijke spieren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie
et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website:
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-
medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

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

5. Hoe bewaart u Nimbex?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na verdunning, bewaar de infuusoplossing tussen 2° C en 8° C en gebruik binnen de 24 uren. Alle ongebruikte infuusoplossing moet weggegooid worden 24 uren na bereiding.

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 Nimbex?

- De werkzame stof in Nimbex is cisatracurium 2 mg/ml (onder vorm van besilaat).
- De andere stoffen in Nimbex zijn: benzeensulfonzuur (32% g/v) en water voor injectie.

Hoe ziet Nimbex er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nimbex 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie zit in:

- 2,5 ml helder glazen ampul in een doos van 5 (elke 2,5 ml ampul bevat 5 mg cisatracurium)
- 5 ml helder glazen ampul in een doos van 5 (elke 5 ml ampul bevat 10 mg cisatracurium)
- 10 ml helder glazen ampul in een doos van 5 (elke 10 ml ampul bevat 20 mg cisatracurium)
- 25 ml helder glazen ampul in een doos van 2 (elke 25 ml ampul bevat 50 mg cisatracurium)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Fabrikanten

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

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A
Strada Provinciale Asolana 90
I-43056 San Polo di Torrile (Parma)
Italië

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- | | |
|---------------------------------------|----------|
| - doos met 5 ampullen van 5 mg/2,5 ml | BE174641 |
| - doos met 5 ampullen van 10 mg/5 ml | BE174727 |
| - doos met 5 ampullen van 20 mg/10 ml | BE174711 |
| - doos met 2 ampullen van 50 mg/25 ml | BE174702 |

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

Nimbex: Verenigd Koninkrijk, Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje
Nimbex 5mg <10 mg>: Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 07/2021//08/2021.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

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

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

Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik enkel heldere en klare, nagenoeg kleurloze of zeer lichtgele/geelgroene oplossingen. Het product moet visueel geïnspecteerd worden vóór gebruik; in geval van gewijzigd uitzicht of als de recipiënt beschadigd is, moet het product weggegooid worden.

De verdunde oplossing Nimbex is fysisch en chemisch stabiel gedurende minstens 24 uren aan 5°C en 25°C, aan concentraties tussen 0,1 en 2 mg/ml in de volgende infusievloeistoffen, ongeacht ze verpakt zijn in zakken in polyvinylchloride of polipropyleen:

- natriumchlorideoplossing (0,9 % g/v) voor infusie;
- glucoseoplossing (5 % g/v) voor infusie;
- natriumchlorideoplossing (0,18 % g/v) en glucose (4 % g/v) voor infusie;
- natriumchlorideoplossing (0,45 % g/v) en glucose (2,5 % g/v) voor infusie.

Omdat het product echter geen enkel antimicrobieel middel bevat moet elke verdunning uitgevoerd worden net vóór het gebruik of bewaard worden volgens de omstandigheden die beschreven staan in de rubriek 5 van de bijsluiter.

Er werd aangetoond dat Nimbex verenigbaar is met de volgende, vaak peri-operator gebruikte producten, als het gemengd wordt in omstandigheden voor toediening als intraveneuze infusie via een driewegkraan: alfentanilhydrochloride, droperidol, fentanylcitraat, midazolamhydrochloride en sufentanilcitraat.

Indien andere producten worden toegediend doorheen dezelfde injectiespuit of canule als Nimbex, is het aanbevolen om elke stof met een voldoende hoeveelheid compatibele infusievloeistof, bijvoorbeeld natriumchloride (0,9 % g/v), door te spoelen.

Als een kleine vene voor de injectie wordt gekozen, moet Nimbex zoals andere producten voor injectie, in de vene geïnjecteerd worden met een gepaste infusievloeistof, bijv. natriumchloride (0,9 % p/v).

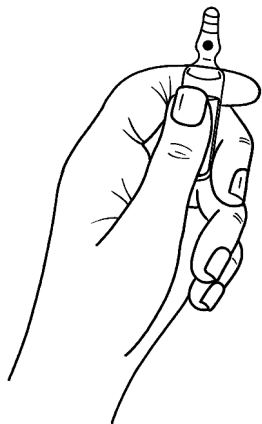
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gebruiksaanwijzing voor het openen van de ampullen

De ampullen zijn voorzien van een OPC (One Point Cut) openingssysteem en moeten geopend worden volgens de volgende instructies:

- Met één hand de onderkant van de ampul vastnemen, zoals aangegeven op Figuur 1.
- Het bovendeel van de ampul met de andere hand vastnemen, de duim op de kleurige punt plaatsen en druk uitoefenen, zoals aangegeven op Figuur 2.

Figuur 1



Figuur 2

