

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cisatracurium Accordpharma 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

sisatrakuuri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cisatracurium Accordpharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cisatracurium Accordpharma -valmistetta
3. Miten Cisatracurium Accordpharma -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cisatracurium Accordpharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cisatracurium Accordpharma on ja mihin sitä käytetään

Cisatracurium Accordpharma sisältää sisatrakuuribesilaatti nimistä lääkeainetta. Tämä aine kuuluu lihasrelaksanteiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Cisatracurium Accordpharmaa käytetään:

- rentouttamaan lihaksia aikuisilla ja yli kuukauden ikäisillä lapsilla kirurgisten ja muiden toimenpiteiden aikana, myös sydänleikkauksissa
- helpottamaan henkitorveen vietävän hengityspotken asettamista potilaan hengityksen tukemiseksi (trakeaalinentubaatio)
- rentouttamaan lihaksia tehohoidossa aikuisilla.

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lisätietoa tästä lääkkeestä

Sisatrakuuria, jota Cisatracurium Accordpharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cisatracurium Accordpharma -valmistetta

Älä käytä Cisatracurium Accordpharmaa,

- jos olet allerginen sisatrakuurille, jollekin muulle lihasrelaksantille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aikaisemmin saanut hankalan reaktion anestesia-aineesta.

Älä käytä Cisatracurium Accordpharmaa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Cisatracurium Accordpharmaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat tätä lääkettä:

- jos sinulla on lihasten heikkoutta, väsymystä tai vaikeuksia liikkeiden koordinoinnissa (myasthenia gravis)
- jos sinulla on hermo-lihassairaus, kuten lihasten surkastumissairaus, halvaus, motoneuronitauti tai CP-oireyhtymä
- jos sinulla on palovamma, joka vaatii lääkärin hoitoa

Jos olet epävarma, koskeeko mikään edellä mainituista asioista sinua, keskustele asiasta lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Cisatracurium Accordpharmaa.

Muut lääkevalmisteet ja Cisatracurium Accordpharma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- anestesia-aineita (käytetään leikkauksissa vähentämään tuntoa ja kipua)
- antibiootteja (tulehdusten hoitoon)
- rytmihäiriölääkkeitä
- verenpainelääkkeitä
- nesteensoistolääkkeitä (diureetteja), esim. furosemidi
- niveltulehduksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. klorokiini tai penisillamiini)
- steroideja
- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, esim. litium tai klooripromatsiini (käytetään myös pahoinvoinnin hoidossa)
- magnesiumia sisältäviä lääkkeitä
- Alzheimerin taudin hoitoon käytettäviä antikoliiniesteraaseja (esim. donepetsiili).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Mahdollisuutta, että sisatracuriumilla on imetettävään lapseen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia, ei voida poissulkea. Tällaisia vaikutuksia ei kuitenkaan ole odotettavissa, mikäli imetys aloitetaan uudelleen sen jälkeen kun lääkeaineen vaikutukset ovat hävinneet. Sisatracuriumi poistuu elimistöstä nopeasti. Imetystä tulee välttää 3 tunnin ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos olet sairaalassa vain päivän, lääkäri kertoo koska voit lähteä sairaalasta tai ajaa autolla. Autolla ajaminen liian aikaisin toimenpiteen jälkeen voi olla vaarallista.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Cisatracurium Accordpharma -valmistetta annetaan

Miten injektio annetaan:

Sinun ei koskaan odoteta käyttävän tätä lääkettä itse. Sitä antaa aina vain henkilö, jolla on siihen tarvittava koulutus.

Cisatracurium Accordpharma voidaan antaa:

- kertapistoksena laskimoon (laskimonsisäinen bolusinjektio)
- jatkuvana infuusiona laskimoon. Tällä tavalla lääke annetaan sinulle hitaasti pitkällä aikavälillä.

Lääkäri päättää lääkkeen antotavasta ja annoksen suuruudesta, jotka riippuvat:

- painostasi
- tarvittavasta lihasten rentoutumisen asteesta ja kestosta
- lääkkeen oletetusta hoitovasteesta.

Tätä lääkettä ei tule antaa alle yhden kuukauden ikäisille lapsille.

Jos saat enemmän Cisatracurium Accordpharmaa kuin sinun pitäisi

Cisatracurium Accordpharma annetaan aina huolellisesti valvotuissa olosuhteissa. Jos kuitenkin epäilet, että sinulle on annettu enemmän lääkettä kuin pitäisi, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Allergiset reaktiot (esiintyy enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

Jos saat allergisen reaktion, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Oireita saattavat olla:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen, huulien, suun tai kielen turvotus
- paukamainen ihottuma tai nokkosihottuma missä tahansa kehollasi
- pyörtyminen ja sokki.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos havaitset mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenpaineen lasku

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- ihottuma tai ihon punoitus
- hengityksen vinkuminen tai yskeminen

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- lihasheikkous tai -särky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cisatracurium Accordpharma -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Cisatracurium Accordpharma -valmistettä pakkauksessa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Säilytä laimennettu liuos 2 °C-8 °C:ssa ja käytä 24 tunnin kuluessa. Käyttämätön liuos on hävitettävä 24 tunnin kuluttua sen valmistamisesta.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää käyttämättömät lääkkeet. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cisatracurium Accordpharma sisältää

Yksi millilitra injektio-/infusionestettä sisältää 6,70 mg sisatruuribesilaattia vastaten 5 mg sisatruuria

Yksi 30 ml:n injektiopullo injektio-/infusionestettä sisältää 201 mg sisatruuribesilaattia vastaten 150 mg sisatruuria.

- Muut aineet ovat bentseenisulfonihappo ja injektioneisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cisatracurium Accordpharma 5 mg/ml injektio-/infusioneste on väritön tai vaaleankeltainen tai vihertävänkeltainen liuos, jonka pH on 3,0-5,0:

30 ml:n kirkas, lasinen injektiopullo 1 tai 5 injektiopullon laatikossa. (yksi 30 ml:n injektiopullo sisältää 150 mg sisatruuria).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Alankomaat

Valmistaja:

B.BRAUN MEDICAL S.A
Ronda de Los Olivares, parcela 11
Pol. Ind. Los Olivares, 23009 Jaén
Espanja

MEDICHEM, S.A.
Mossen Jacint Verdaguer, 67 A, Sant Joan Despí
Barcelona, 08970
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.08.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Cisatracurium Accordpharma 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning cisatracur

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cisatracurium Accordpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Cisatracurium Accordpharma
3. Hur du får Cisatracurium Accordpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisatracurium Accordpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cisatracurium Accordpharma är och vad det används för

Cisatracurium Accordpharma innehåller den aktiva substansen cisatracurbesilat. Detta läkemedel tillhör en grupp av läkemedel som kallas muskelavslappande medel.

Cisatracurium Accordpharma används:

- för att slappna muskler på vuxna och över 1 månad gamla barn vid kirurgiska och andra operationer, inklusive hjärtoperationer.
- för att underlätta införandet av en tub i luftvägerna (trakeal intubation) om en person behöver hjälp med andningen.
- för att relaxera musklerna hos vuxna som får intensivvård.

Fråga läkaren om du vill ha mer information om detta läkemedel.

Cisatracur som finns i Cisatracurium Accordpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Cisatracurium Accordpharma

Använd inte Cisatracurium Accordpharma

- om du är allergisk mot cisatracur eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har reagerat negativt på ett anestesiläkemedel tidigare.

Använd inte Cisatracurium Accordpharma om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare, sjukskötare eller apotekspersonal innan du får Cisatracurium Accordpharma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Cisatracurium Accordpharma.

- om du har muskelsvaghet, trötthet eller svårt att koordinera dina rörelser (myasthenia gravis)
- om du har en neuromuskulär sjukdom, såsom en muskelförtviningsjukdom, förlamning, motoneuronsjukdom eller cerebralt pares
- om du har en brännskada som kräver läkarvård

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Cisatracurium Accordpharma.

Andra läkemedel och Cisatracurium Accordpharma

Tala om med läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala i synnerhet med läkare om du använder något av följande läkemedel:

- anestetika (används för att minska känsel och smärta under kirurgiska ingrepp)
- antibiotika (används för att behandla infektioner)
- läkemedel mot oregelbundna hjärtslag
- läkemedel mot högt blodtryck
- urindrivande medel (diuretika) t.ex. furosemid
- läkemedel mot inflammation i lederna (t.ex. klorokin eller d-penicillamin)
- steroider
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot psykisk sjukdom, t.ex. litium eller klorpromazin (som även kan användas mot illamående)
- läkemedel som innehåller magnesium
- kolinesterashämmare för behandling av Alzheimers sjukdom (t.ex. donepezil).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

En negativ effekt av cisatracurium på det ammade barnet kan inte uteslutas, men förväntas inte om amningen startas om efter att substansens effekter har avklingat. Cisatracurium försvinner snabbt från kroppen. Kvinnor bör avstå från att amma i 3 timmar efter att behandlingen avslutats.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du bara vistas på sjukhus över dagen, kommer läkaren att tala om för dig hur länge du ska vänta innan du lämnar sjukhuset eller kör bil. Det kan vara farligt att köra för tidigt efter en operation.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du får Cisatracurium Accordpharma

Hur injektionen ges:

Du förväntas aldrig ge dig själv detta läkemedel. Det kommer alltid att ges till dig av en person som är kvalificerad att göra det.

Cisatracurium Accordpharma kan ges:

- som en engångsinjektion i en ven (intravenös bolusinjektion)
- som en kontinuerlig infusion i en ven. Detta är när läkemedlet ges långsamt under lång tid.

Läkaren kommer att bestämma hur du får detta läkemedel och vilken dos du får. Det beror på:

- din kroppsvikt
- muskelrelaxationens grad och längd
- din förväntade reaktion på läkemedlet.

Barn som är yngre än 1 månad ska inte få detta läkemedel.

Om du har fått för stor mängd av Cisatracurium Accordpharma

Cisatracurium Accordpharma kommer alltid att ges under noggrant kontrollerade förhållanden. Om du tror att du har fått för stor mängd av läkemedlet, informera omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Om du har frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Allergiska reaktioner (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare)

Om du får en allergisk reaktion, informera omedelbart läkare eller sjuksköterska. Tecken kan vara:

- plötslig väsande andning, bröstsmärta eller tryck över bröstet
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- upphöjda hudutslag eller nässelutslag någonstans på kroppen
- kollaps och chock.

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du märker någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskad hjärtfrekvens
- sänkt blodtryck

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag eller hudrodnad
- väsande andning eller hosta.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svaga eller värkande muskler.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan), Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Cisatracurium Accordpharma ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd Cisatracurium Accord före utgångsdatum som anges på förpackningen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2–8° C). Får inte frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvara den utspädda lösningen i 2 °C-8 °C och använd inom 24 timmar. Oanvänd lösning ska kasseras efter 24 timmar efter utspädning.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att kasta läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 6,70 mg cisatracuriumbesylat motsvarande 5 mg cisatracurium.

En injektionsflaska med 30 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 201 mg cisatracuriumbesylat motsvarande 150 mg cisatracurium.

- Övriga innehållsämnen är bensensulfonsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cisatracurium Accordpharma 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska är färglös till svagt gul/gulgrön lösning. Praktiskt taget fri från synliga partiklar, pH 3.0-5.0.

30 ml klar injektionsflaska (glas) i kartong med 1 eller 5 injektionsflaskor.(1 injektionsflaska a'30 ml innehåller 150 mg cisatracurium).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare:

B.BRAUN MEDICAL S.A

Ronda de Los Olivares, parcela 11
Pol. Ind. Los Olivares, 23009 Jaén
Spanien

MEDICHEM, S.A.
Mossen Jacint Verdaguer, 67 A, Sant Joan Despí
Barcelona, 08970
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 14.08.2023