

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

sisatracuuri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cisatracurium Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Cisatracurium Fresenius Kabia
3. Miten Cisatracurium Fresenius Kabia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cisatracurium Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cisatracurium Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Cisatracurium Fresenius Kabi kuuluu lihasrelaksanteiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Cisatracurium Fresenius Kabia käytetään:

- rentouttamaan lihaksia aikuisilla ja yli kuukauden ikäisillä lapsilla erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana
- hengityspotken asettamisessa potilaan hengityksen tukemiseksi (trakeaalinen intubaatio)
- rentouttamaan lihaksia tehohoidossa aikuisilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Cisatracurium Fresenius Kabia

Älä käytä Cisatracurium Fresenius Kabia

- jos olet allerginen sisatracuurille, atrakuurille tai bentseenisulfonihapolle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Cisatracurium Fresenius Kabia:

- jos sinulla on lihasten heikkoutta, väsymystä tai vaikeuksia liikkeiden koordinoinnissa (myasthenia gravis)
- jos sinulla on hermolihas sairaus, kuten lihasten surkastumissairaus, halvaus, motoneuronisairaus tai CP-oireyhtymä
- jos sinulla on palovamma, joka vaatii lääkärin hoitoa
- jos sinulla on vaikea happo-emästasapainon ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriö
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin lihasrelaksantista, joka on annettu leikkauksen yhteydessä.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista asioista sinua, keskustele asiasta lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Cisatracurium Fresenius Kabia.

Lapset

Alle yhden kuukauden ikäisille lapsille (vastasyntyneille) ei saa antaa Cisatracurium Fresenius Kabia.

Muut lääkevalmisteet ja Cisatracurium Fresenius Kabi

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

Tämä on erityisen tärkeää seuraavien lääkkeiden yhteydessä, koska niillä voi olla yhteisvaikutuksia Cisatracurium Fresenius Kabin kanssa:

- anestesia-aineita (käytetään leikkauksissa rauhoittamiseen (sedaatioon) ja vähentämään kipua, esim. enfluraani, isofluraani, halotaani, ketamiini)
- muita lihasrelaksanteja (kuten suksametonium)
- antibiootteja (tulehdusten hoitoon, kuten aminoglykosidit, polymyksiinit, spektinomysiini, tetrasykliinit, linkomysiini ja klindamysiini)
- rytmihäiriölääkkeitä, kuten propranololi, oksprenololi, kalsiumsalpaajat, lidokaiini, prokainamidi ja kiinidiini
- verenpainelääkkeitä, kuten trimetafaani ja heksametonium
- nestepoistolääkkeitä (diureetteja), esim. furosemidi, tiatsidit, mannitoli ja asetatsolamidi
- niveltulehduksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. klorokiini tai d-penisillamiini)
- steroideja
- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, esim. litium tai klooripromatsiini
- magnesiumia sisältäviä lääkkeitä
- Alzheimerin taudin hoitoon käytettäviä antikoliiniesteraaseja (esim. donepetsili).

Voit silti saada Cisatracurium Fresenius Kabia ja lääkäri päättää, mikä sinulle sopii.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kokemusta Cisatracurium Fresenius Kabin käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla on vain vähän.

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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cisatracurium Fresenius Kabi annetaan yleisanestesian aikana. Yleisanestesiolla on tuntuva vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Autolla ajaminen, koneiden käyttäminen tai tarkkuutta vaativa työskentely voi olla vaarallista liian pian leikkauksen jälkeen.

Lääkäri kertoo, milloin voit taas ajaa autoa ja käyttää koneita.

3. Miten Cisatracurium Fresenius Kabia annetaan

Miten injektio annetaan

Cisatracurium Fresenius Kabia saa antaa vain tämäntyyppisten lääkkeiden käyttöön ja niiden vaikutukseen perehtynyt lääkäri tai hänen valvonnassaan. Valmiste annetaan aina huolellisesti kontrolloiduissa olosuhteissa, joissa on valmiudet välittömiin ensiaputoimiin.

Annostus

Lääkäri päättää, minkä suuruinen annos sisatracuriumia sinulle annetaan.

Annokseen suuruuteen vaikuttavat:

- painosi
- tarvittava lihasten rentoutumisen aste ja kesto
- lääkkeen oletettu hoitovaste.

Antotapa

Cisatracurium Fresenius Kabia annetaan sinulle

- yksittäisenä pistoksena laskimoon (laskimonsisäinen bolusinjektio)
 - jatkuvana infuusiona laskimoon (laskimonsisäinen infuusio eli tippa).
- Tällä tavalla lääke annetaan sinulle hitaasti pitkällä aikavälillä.

Jos saat enemmän Cisatracurium Fresenius Kabia kuin sinun pitäisi

Koska Cisatracurium Fresenius Kabia annetaan aina vain valvotuissa olosuhteissa, on epätodennäköistä, että saisit liikaa lääkettä.

Jos olet saanut liikaa lääkettä tai jos sitä epäillään, lääkäri ryhtyy heti tarvittaviin toimenpiteisiin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergiset reaktiot (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Jos saat allergisen reaktion, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai hoitajalle. Oireita saattavat olla:

- äkillinen vinkuva hengitys, rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen, huulien, suun tai kielen turvotus
- koholla oleva ihottuma tai nokkosihottuma missä tahansa kehollasi
- pyörtyminen ja sokki.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenpaineen lasku

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihottuma tai ihon punoitus
- bronkospasmi (astman kaltaiset oireet)

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- lihasheikkous tai -häiriö.

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

5. Cisatracurium Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. tai EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytysolosuhteet

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamisen ja/tai laimentamisen jälkeen:

Vain kertakäyttöä varten.

Cisatracurium Fresenius Kabi on käytettävä välittömästi avaamisen ja/tai laimentamisen jälkeen.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkas tai sisältää hiukkasia tai jos pakkaus on vaurioitunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cisatracurium Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on sisatrankuuri. 1 ml Cisatracurium Fresenius Kabia sisältää 2,68 mg sisatrankuuribesilaattia, mikä vastaa 2 mg sisatrankuuria.
- Muut aineet ovat bentseenisulfonihappo 1 % ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Cisatracurium Fresenius Kabi on kirkas, väritön, vaaleankeltainen tai vihertävänkeltainen liuos.

Cisatracurium Fresenius Kabia on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 (5, 10, 50) kirkasta lasiampullia, jotka sisältävät 2,5 ml, 5 ml tai 10 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Saksa

Tämä pakkauseloste on hyväksytty viimeksi 31.8.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

VALMISTUSOHJE

Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

On tärkeää lukea tämän ohjeen sisältö ennen lääkevalmisteen käyttövalmiiksi saattamista.

Tämä on yhteenveto Cisatracurium Fresenius Kabin käyttövalmiiksi saattamista koskevista tiedoista. Katso täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta.

Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla.

Koska sisatrankuuri pysyy stabiilina vain happamissa liuksissa, sitä ei tule sekoittaa samassa ruiskussa tai antaa samanaikaisesti tai saman neulan kautta emäksisten liuosten, kuten natriumtiopentaalin, kanssa.

Sisatrankuuri ei sovi käytettäväksi yhdessä ketorolaakki-trometamoln tai injisoitavan propofoliemulsion kanssa.

Laimennusohjeet

Laimennettuna pitoisuuteen 0,1–2 mg/ml Cisatracurium Fresenius Kabi on fysikaalisesti ja kemiallisesti käyttökelpoista 24 tuntia, kun se säilytetään 25 °C:ssa. Laimennukseen on käytettävä jotakin seuraavista infuusio- tai liuosliuoksista: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %); natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) ja glukoosi 50 mg/ml (5 %); glukoosi 50 mg/ml (5 %).

Valmiste säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina ainakin 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Annostus ja antotapa

Ks. valmisteyhteenveto.

Varotoimet hävittämistä ja muuta käsittelyä varten

Valmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta ja väritöntä tai melkein väritöntä tai hieman kellertävää/vihertävänkellertävää liuosta tulee käyttää. Liuoksessa ei saa olla hiukkasia eikä pakkaus saa olla vahingoittunut. Jos liuoksen ulkonäössä todetaan muutosta tai jos pakkaus on rikkoutunut, se täytyy hävittää.

Vain kertakäyttöä varten.

Valmiste on käytettävä välittömästi ampullin avaamisen jälkeen.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Sisatrankuurin on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien leikkausten yhteydessä yleisesti käytettävien lääkkeiden kanssa, kun se on sekoitettu niihin olosuhteissa, jotka simuloivat sen antamista sivukanyylin kautta juoksevaan iv-infuusioon: alfentaniilihydrokloridi, droperidoli, fentanyylisitraatti, midatsolaamihydrokloridi ja sufentaniilisitraatti. Kun muita lääkkeitä annetaan saman kiinteän neulan tai kanyylin kautta kuin sisatrankuuri, suositellaan, että kukin lääke huuhdellaan riittävällä volyyymillä sopivaa iv-nestettä, esim. natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %).

Bipacksedel: Information till användaren

Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml injektions-/infusionsväska, lösning

cisatracur

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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:

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

1. VAD CISATRACURIUM FRESENIUS KABI ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cisatracurium Fresenius Kabi hör till gruppen läkemedel som kallas muskelrelaxanter.

Cisatracurium Fresenius Kabi används:

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Cisatracurium Fresenius Kabi

Cisatracurium Fresenius Kabi ska inte användas

- om du är allergisk mot cisatracur, atrakur eller benzensulfonsyra.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Cisatracurium Fresenius Kabi om:

- du har muskelsvaghet, trötthet eller svårigheter att koordinera dina rörelser (myasthenia gravis)
- du har en nervmuskelsjukdom t.ex. förtvinande muskler, förlamning, motoneuron sjukdom eller en CP-skada
- om du har en brännskada som kräver läkarvård
- du har svåra rubbningar i syrabas-balansen och/eller svåra elektrolytstörningar
- du någonsin har haft en allergisk reaktion mot muskelrelaxanter i samband med en operation.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen innan du får Cisatracurium Fresenius Kabi om du är osäker på om något av de ovannämnda tillstånden gäller dig.

Barn

Barn under 1 månad (nyfödda) ska inte behandlas med Cisatracurium Fresenius Kabi.

Andra läkemedel och Cisatracurium Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan ha samverkningar med Cisatracurium Fresenius Kabi:

- anestetika (används som sedativum och för att minska smärta under operationer, såsom enfluran, isofluran, halotan, ketamin)
- andra muskelrelaxanter, såsom suxameton
- antibiotika (används mot infektioner såsom aminoglykosider, polymyxiner, spektinomycin, tetracykliner, linkomycin och klindamycin)
- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm såsom propranolol, oxprenolol, kalciumhämmare, lidokain, prokainamid och kinidin)
- blodtrycksmediciner såsom trimetofan och hexameton
- vätskeutdrivande läkemedel (diuretika) tex. furosemid, tiazider, mannitol och acetazolamid
- läkemedel mot inflammation i lederna tex. klorokin eller d-penicillamin
- steroider
- epilepsiläkemedel tex. fenytoin eller karbamazepin
- läkemedel mot psykiska sjukdomar tex. litium eller klorpromazin
- läkemedel innehållande magnesium
- antikolinesteraser som används vid Alzheimers sjukdom tex. donepezil.

Du kan ändå ges Cisatracurium Fresenius Kabi och läkaren kan bestämma vilket läkemedel som passar för dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns litet erfarenhet av användning av Cisatracurium Fresenius Kabi under graviditet och amning.

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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Cisatracurium Fresenius Kabi administreras vid allmän anestesi som har påtagliga effekter på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Det kan vara farligt att köra bil, använda maskiner eller utföra potentiellt farliga uppgifter för snabbt efter ett ingrepp.

Läkaren berättar för dig hur länge du ska vänta innan du kan köra en bil eller använda maskiner

3. Hur man ger Cisatracurium Fresenius Kabi

Hur ska injektionen ges

Cisatracurium Fresenius Kabi ska endast ges av eller under övervakning av en erfaren läkare som känner till hur denna typ av läkemedel ska användas och deras effekt. Läkemedlet ges alltid under noga kontrollerade förhållanden där det finns möjlighet att ge första hjälp.

Dosering

Din läkare avgör hur mycket läkemedlet ges åt dig.

Detta beror på:

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

Administreringssätt

Cisatracurium Fresenius Kabi kan ges:

- som en engångsdos i din ven (intravenös bolus injektion)
 - som kontinuerlig infusion i din ven (intravenös infusion eller "drip").
- Detta möjliggör en långsam dosering över en lång tidsperiod.

Om du har fått för stor mängd av Cisatracurium Fresenius Kabi

Det är osannolikt att du skulle få för mycket av läkemedlet eftersom Cisatracurium Fresenius Kabi alltid ges under noga kontrollerade förhållanden.

Om du har fått för mycket av läkemedlet eller om detta misstänks kommer läkaren att genast vidta nödvändiga åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner (kan förekomma hos mindre än 1 av 10 000 personer)

Tala genast om för läkaren eller sjuksköterskan om du får en allergisk reaktion. Tecknen kan omfatta:

- plötsliga väsningar, bröstsmärta eller trånghets känsla i bröstet
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- ett knöligt hudutslag eller "nässelutslag" var som helst på kroppen
- kollaps och chock.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- långsammare puls
- fallande blodtryck

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

- utslag och hudrodnad
- bronkospasm (astmaliknande symtom)

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

- svaga muskler eller muskelstörning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Fresenius Kabi ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. Dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsanvisningar

Före öppnandet: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara ampullerna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter öppnandet och/eller efter spädning

Endast för engångsbruk.

Cisatracurium Fresenius Kabi ska användas genast efter öppnandet och/eller spädningen. Oanvänd lösning ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och fri från partiklar eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cisatracur.
- 1 ml lösning innehåller 2,68 mg cisatracurbesilat motsvarande 2 mg cisatracur.
- Övriga innehållsämnen är benzensulfonsyra 1 % och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cisatracurium Fresenius Kabi är en klar, färglös till ljusgul eller gröngul lösning för injektion eller infusion.

Cisatracurium Fresenius Kabi finns i förpackningar med 1 (5, 10, 50) klara glasampuller som innehåller 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 31.8.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNING

Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Det är viktigt att läsa igenom denna information före beredning av läkemedlet.

Detta är en sammanfattning av informationen gällande beredning av Cisatracurium Fresenius Kabi. Se Produktresumé för fullständiga uppgifter.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

Eftersom cisatracurium endast är stabilt i sura lösningar bör medlet ej blandas i samma spruta eller administreras samtidigt genom samma kanyl med alkaliska lösningar, t ex tiopentalnatrium.

Cisatracurium är ej kompatibelt med ketorolac-trometamol eller propofol injektionsvätska.

Anvisningar för spädning

Utspädd Cisatracurium Fresenius Kabi är fysikaliskt och kemiskt stabilt för åtminstone 24 timmar vid 25 °C i koncentrationer på 0,1 - 2 mg/ml i följande infusionsvätskor: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %); natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och glukos 50 mg/ml (5 %) samt glukos 50 mg/ml (5 %).

Preparatets kemiska och fysikaliska stabilitet under användning har visats för 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8 °C.

Dosering och administreringssätt

Se produktresumé.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Preparatet ska inspekteras visuellt före användning. Använd endast klar och färglös eller nästan färglös till svagt gul/gulgrön lösning. Lösningen får inte innehålla partiklar och förpackningen ska vara oskadad. Kassera lösningen om du noterar förändringar i lösningens utseende eller förpackningen är skadad.

Endast för engångsbruk.

Preparatet ska användas genast efter öppnandet av ampullen.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Cisatracurium är kompatibelt med följande i kirurgiska sammanhang vanliga läkemedel, när de ges i blandning under simulerad administrering som kontinuerlig, iv-infusion via portkanyl: alfentanilhydroklorid, droperidol, fentanylcitrat, midazolamhydroklorid och sufentanilcitrat. När andra läkemedel ges via samma infartskanyl eller venkateter som cisatracurium rekommenderas att spola kanylen/katetern med t.ex. natriumklorid 0,9 % mg/ml iv-infusionsvätska.