

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nimbex 2 mg/ml injekční/infuzní roztok
cisatracurium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Nimbex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nimbex podán
3. Jak se přípravek Nimbex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nimbex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nimbex a k čemu se používá

Nimbex patří do skupiny léků nazývaných myorelaxancia. Používá se k uvolnění svalového napětí během různých druhů chirurgických zákroků. Nimbex je také používán na jednotkách intenzivní péče.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nimbex podán

Přípravek Nimbex Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na cisatracurium-besylát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiná anestetika.

Pokud se domníváte, že se Vás toto týká, řekněte to svému lékaři dříve, než Vám bude přípravek Nimbex podán.

Upozornění a opatření

Injekce přípravku Nimbex se nedoporučuje podávat novorozencům mladším než 1 měsíc.

Před zahájením léčby přípravkem Nimbex informujte svého lékaře:

- jestliže trpíte svalovou slabostí, únavou nebo obtížemi s koordinací pohybů (*myasthenia gravis*);
- jestliže trpíte nervosvalovou poruchou, jako je úbytek svalové hmoty, ochrnutí, onemocnění periferního motorického neuronu, cévní mozková příhoda;
- jestliže jste v nedávné době utrpěl(a) těžké popáleniny, které si vyžádaly lékařskou pomoc.

Pokud se domníváte, že se Vás cokoli z výše uvedeného může týkat, porad'te se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Nimbex

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto platí i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Nimbex. Mezi tyto léky patří:

- anestetika (používaná ke snížení vědomí a bolesti během chirurgického zákroku), jako jsou halothan a ketamin;
- antibiotika (používaná k léčbě infekcí);
- antiarytmika (používaná k léčbě poruch srdečního rytmu), jako jsou propanolol a chinidin;
- steroidy (používané k léčbě zánětů nebo astmatu), jako je prednisolon;
- léky užívané k léčbě Alzheimerovy choroby, jako je donepezil;
- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), jako jsou trimetafan a hexamethonium;
- léky užívané ke snížení množství vody v těle (diuretika), jako je furosemid;
- soli hořčiku (užívané k předcházení nízkých hladin hořčiku v těle);
- léky užívané k léčbě záchvatů (epilepsie), jako jsou fenytoin nebo karbamazepin;
- léky užívané k léčbě zánětu kloubů (antirevmatika), jako jsou chlorochin a penicilamin;
- léky užívané k léčbě duševních poruch, jako je lithium;
- léky užívané k léčbě myasthenia gravis, jako jsou pyridostigmin nebo neostigmin.

Těhotenství a kojení

Nelze vyloučit nepříznivý dopad cisatrakuria na kojené dítě. Tento nepříznivý dopad však není očekáván, jestliže kojení bude obnoveno po odeznění účinků látky. Cisatrakurium se rychle vylučuje z těla. Ženy nemají kojit po dobu 3 hodin po přerušení léčby.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, řekněte to svému lékaři dříve, než Vám bude přípravek Nimbex podán. Váš lékař zváží prospěch léčby pro Vás proti riziku podání přípravku Nimbex pro Vaše dítě.

Není známo, zda látky obsažené v přípravku Nimbex mohou přecházet do mateřského mléka. Jestliže kojíte, porad'te se se svým lékařem dříve, než Vám bude přípravek Nimbex podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Řídit nebo obsluhovat stroje brzy po operaci může být nebezpečné. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho musíte počkat, než budete moci řídit nebo obsluhovat stroje.

Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

3. Jak se přípravek Nimbex používá

Neočekává se od Vás, že si budete tento přípravek podávat sám(sama). Vždy Vám bude podán pod dohledem zkušeného lékaře.

Jaké množství přípravku se podává

Váš lékař určí správnou dávku přípravku Nimbex podle:

- Vaší tělesné hmotnosti;
- rozsahu a doby požadovaného uvolnění svalového napětí;
- Vaší předpokládané odpovědi na podání léku.

Jak je přípravek Nimbex podáván

Přípravek Nimbex může být podán:

- jako jednotlivá injekce do žíly (intravenózní bolus);
- jako kontinuální (nepřetržitá) infuze (obvykle s použitím infuzní pumpy) do žíly.
V tomto případě je léčivo podáváno pomalu v určitém časovém období.

Jestliže Vám bylo podáno větší množství přípravku Nimbex, než mělo

Účinky přípravku Nimbex jsou pečlivě sledovány v průběhu celého zákroku a v intenzivní péči. V případě podání příliš velké dávky budou ihned provedena příslušná opatření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce (reakce přecitlivělosti): Tyto reakce jsou u pacientů, kterým je podáván přípravek Nimbex, velmi vzácné. Příznaky zahrnují:

- náhlý pískot, bolest na hrudi nebo pocit tlaku na hrudníku
- kožní vyrážka s pupínky nebo kopřivka kdekoli na těle
- otok očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka
- mdloby a šokový stav.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů:

- zpomalení srdeční činnosti (*bradykardie*);
- nízký krevní tlak (*hypotenze*).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů:

- vyrážka nebo zarudnutí kůže;
- tlak na hrudi způsobující obtíže s dýcháním a pískání (*bronchospasmus*).

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů:

- onemocnění svalů (*myopatie*), svalová slabost;
- alergické reakce (reakce přecitlivělosti).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nimbex uchovávat

Přípravek uchovávejte při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek neobsahuje protimikrobní konzervační přísady, a proto se má přidávat do nosného roztoku bezprostředně před použitím a zředěný roztok k infuzi má být podán co nejdříve po přípravě. Neupotřebené zbytky zředěného roztoku k infuzi stejně jako zbytky roztoku v použité lahvičce nebo v načaté ampulce je zapotřebí zlikvidovat.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Nimbex nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nimbex obsahuje

- Léčivou látkou je cisatracurium. Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje cisatracurium 2 mg, ve formě cisatracurii besilas 2,68 mg.
- Pomocnými látkami jsou roztok kyseliny besylové a voda pro injekci.

Jak přípravek Nimbex vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční/infuzní roztok Nimbex je bezbarvý až slabě žlutý nebo zelenožlutý roztok bez viditelných částic.

Velikosti balení: 5 x 10 ml, 5 x 2,5 ml.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Tel: +420 228880774

Výrobci

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., San Polo di Torrile, Parma, Itálie

Aspen Pharma Ireland Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 7. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Zředěný injekční/infuzní roztok přípravku Nimbex je fyzikálně a chemicky stabilní po dobu nejméně 24 hodin při teplotě 5 °C až 25 °C v koncentracích 0,1 až 2,0 mg/ml při uchování v obalu z polyvinylchloridu nebo polypropylenu, a to v těchto nosných infuzních roztocích:

- izotonický infuzní roztok chloridu sodného (0,9% m/V),

- izotonický infuzní roztok glukózy (5% m/V),
- izotonický infuzní roztok chloridu sodného (0,18% m/V) s glukózou (4% m/V),
- izotonický infuzní roztok chloridu sodného (0,45% m/V) s glukózou (2,5% m/V).

Protože Nimbex neobsahuje protimikrobní konzervační přísady, má se přidávat do nosného roztoku bezprostředně před použitím, zředěný infuzní roztok má být podán co nejdříve po přípravě a neupotřebené zbytky roztoku se mají zlikvidovat.

Mísením za podmínek simulujících podání do běžící nitrožilní infuze spojkou Y bylo prokázáno, že přípravek Nimbex je kompatibilní s těmito perioperačně běžně používanými léčivy: alfentanil-hydrochlorid (*alfentanili hydrochloridum*), droperidol (*droperidolum*), fentanyl-citrát (*fentanyli dihydrogenocitras*), midazolam-hydrochlorid (*midazolami hydrochloridum*) a sufentanil-citrát (*sufentanili dihydrogenocitras*). Podávají-li se spolu s roztokem přípravku Nimbex stejnou zavedenou jehlou nebo kanylou jiná léčiva, doporučuje se po aplikaci každého léčiva propláchnutí dostatečným objemem vhodného infuzního roztoku, např. izotonického infuzního roztoku chloridu sodného (0,9% m/V). Je-li za místo injekce vybrána malá žíla, má se (stejně jako se to doporučuje u jiných nitrožilně podávaných léčiv) po podání injekčního roztoku Nimbex propláchnout vhodným infuzním roztokem, např. izotonickým infuzním roztokem chloridu sodného (0,9% m/V).