

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekční/infuzní roztok cisatracurium

Přečtěte si pozorně celou tuto 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.
- 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 Cisatracurium Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cisatracurium Kalceks podán
3. Jak se přípravek Cisatracurium Kalceks podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cisatracurium Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cisatracurium Kalceks a k čemu se používá

Cisatracurium Kalceks obsahuje léčivou látku cisatracurium. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných svalová relaxancia.

Cisatracurium Kalceks se používá:

- k uvolnění svalů během operací dospělých a dětí od 1 měsíce věku, včetně operací srdce;
- k usnadnění zavedení hadičky do dýchací trubice (tracheální intubaci) u osob, které potřebují podporu dýchání;
- k uvolnění svalů u dospělých v intenzivní péči.

Pokud potřebujete další informace týkající se tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře.

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

Cisatracurium Kalceks nesmíte dostat

- jestliže jste alergický(á) na cisatracurium, atrakurium nebo kyselinu besilovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, dříve než Vám bude přípravek Cisatracurium Kalceks podán.

Upozornění a opatření

Než dostanete tento léčivý přípravek, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- jestliže máte svalovou slabost, únavu nebo problémy s koordinací pohybů (myasthenia gravis);
- jestliže máte nervosvalové onemocnění, jako je ubývání svalové hmoty, paralýza, nemoc motorického neuronu nebo mozková obrna;
- jestliže máte popáleninu vyžadující lékařskou péči;
- jestliže máte poruchu acidobazické a/nebo elektrolytové rovnováhy;
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na jakýkoli lék uvolňující svalové napětí, který Vám byl podán v průběhu operace.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, před podáním přípravku Cisatracurium Kalceks to řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Další léčivé přípravky a Cisatracurium Kalceks

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- anestetika (používaná k potlačení vnímání a bolesti během chirurgických výkonů);
- některé jiné přípravky používané k uvolnění svalstva;
- antibiotika (používaná k léčbě infekcí);
- přípravky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (antiarytmika);
- přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku;
- tablety používané ke snížení množství vody v těle (diuretika), jako je furosemid;
- přípravky používané k léčbě zánětu kloubů, jako jsou chlorochin a D-penicilamin;
- steroidy;
- přípravky používané k léčbě záchvatů (epilepsie), jako jsou fenytoin nebo karbamazepin;
- přípravky používané k léčbě duševních poruch, jako jsou lithium nebo chlorpromazin (které lze použít také při nevolnosti);
- přípravky obsahující magnesium;
- přípravky používané k léčbě Alzheimerovy choroby (anticholinesterázy, např. donepezil).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než dostanete tento přípravek.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud zůstáváte v nemocnici pouze jeden den, lékař Vás informuje, jak dlouho musíte čekat, než ji opustíte nebo než můžete řídit automobil. Řízení příliš brzy po operačním zákroku může být nebezpečné.

3. Jak se přípravek Cisatracurium Kalceks podává

Neočekává se od Vás, že si budete tento přípravek podávat sám (sama). Vždy Vám bude podán k tomu způsobem osobou.

Přípravek Cisatracurium Kalceks může být podán:

- jako jednorázová injekce do žíly (intravenózní bolus);
- jako kontinuální (nepřetržitá) infuze do žíly. V tomto případě je lék podáván pomalu v dlouhém časovém období.

Váš lékař rozhodne o způsobu podání a dávce, kterou dostanete. To záleží na

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

Dětem mladším než 1 měsíc nesmí být tento přípravek podán.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Cisatracurium Kalceks, než jste měl(a)

Tento přípravek Vám bude vždy podán za přísně kontrolovaných podmínek. Avšak pokud si myslíte, že Vám byla podána více přípravku, ihned to řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Alergické reakce (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

Pokud máte alergickou reakci, **okamžitě** informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Její známky mohou zahrnovat:

- náhlou dušnost, bolest na hrudi nebo tlak na hrudi;
- otok očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka;
- vyrážku s puchýřky nebo kopřivku kdekoli na těle;
- kolaps a šokový stav.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, řekněte to lékaři nebo zdravotní sestře:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- zpomalení srdeční činnosti;
- pokles krevního tlaku.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- vyrážka nebo zarudnutí kůže;
- sípot nebo kašel.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- slabost nebo bolest svalů.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na

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 Cisatracurium Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C a 25 °C (viz bod 6.6).

Z mikrobiologického hlediska, pokud otevření/ředění nevyloučí riziko mikrobiální kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampulky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cisatracurium Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je cisatracurium (jako cisatracurii besilas).
Jeden ml roztoku obsahuje cisatracurium 2 mg (jako cisatracurii besilas).
Jedna 2,5ml ampulka obsahuje cisatracurium 5 mg.
Jedna 5ml ampulka obsahuje cisatracurium 10 mg.
Jedna 10ml ampulka obsahuje cisatracurium 20 mg.
- Dalšími složkami jsou kyselina besilová (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak Cisatracurium Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

2,5 ml, 5 ml nebo 10 ml roztoku naplněného do bezbarvých skleněných ampulek třídy I s označením bodu zlomu.

Ampulky jsou označeny barevným kroužkem specifickým pro každý objem.

Pět ampulek je uloženo v PVC vložce. Vložka je uložena v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Lotyšsko	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Belgie	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Česká republika	Cisatracurium Kalceks
Dánsko	Cisatracurium Kalceks
Estonsko	Cisatracurium Kalceks
Francie	CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Irsko	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion
Itálie	Cisatracurio Kalceks
Litva	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Maďarsko	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Německo	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Norsko	Cisatracurium Kalceks
Rakousko	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Polsko	Cisatracurium Kalceks
Španělsko	Cisatracurio Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 2. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že je cisatracurium stabilní pouze v kyselých roztocích, nesmí se mísit ve stejné injekční stříkačce ani podávat souběžně stejnou jehlou jako alkalické roztoky (např. sodná sůl thiopentalu).

Není kompatibilní s ketorolak-trometamolem ani injekční emulzí propofolu.

Návod k použití, likvidaci a další zacházení

Pouze k jednorázovému použití.

Léčivý přípravek má být použit okamžitě po otevření ampulky.

Před použitím je nutné léčivý přípravek vizuálně zkontrolovat. Léčivý přípravek nemá být použit, pokud jsou viditelné známky poškození (např. přítomnost částic).

Náředěný přípravek Cisatracurium Kalceks je fyzikálně a chemicky stabilní po dobu nejméně 24 hodin při teplotě 2-8 °C a 25 °C v koncentraci 0,1 mg/ml s následujícími infuzními roztoky při kontaktu s polypropylenovými nebo polykarbonátovými injekčními stříkačkami, polyethylenovými nebo PVC hadičkami a polypropylenovými nebo PVC infuzními vaky:

- injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%);
- injekční roztok glukózy 50 mg/ml (5%);
- injekční roztok chloridu sodného 1,8 mg/ml (0,18%) a glukózy 40 mg/ml (4%);
- injekční roztok chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45%) a glukózy 25 mg/ml (2,5%).

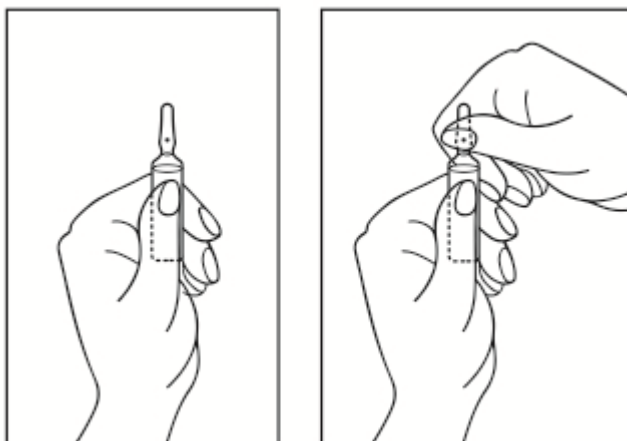
Mísením za podmínek simulujících podání do běžící nitrožilní infuze spojku Y bylo prokázáno, že je cisatracurium kompatibilní s těmito perioperačně běžně používanými léčivy: alfentanil-hydrochlorid, droperidol, fentanyl-citrát, midazolam-hydrochlorid a sufentanil-citrát.

Podávají-li se spolu s cisatracuriem stejnou zavedenou jehlou nebo kanylou jiná léčiva, doporučuje se po aplikaci každého léčiva propláchnutí dostatečným objemem vhodného infuzního roztoku, např. injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Je-li za místo injekce vybrána malá žíla, má se po podání cisatracuria podobně jako při nitrožilním podávání jiných léčiv propláchnout vhodným infuzním roztokem, např. injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Návod k otevření ampulky

- 1) Otočte ampulku barevným označením směrem nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco budete držet spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz příložený obrázek).



Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.