

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekční/infuzní roztok**

cisatracurium

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Cisatracurium Kabi a k čemu se používá**

Přípravek Cisatracurium Kabi patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných svalová relaxancia (myorelaxancia).

Přípravek Cisatracurium Kabi se používá:

- k uvolnění svalů během mnoha chirurgických výkonů u dospělých a dětí od 1 měsíce věku,
- je-li potřeba zavést hadičku do dýchací trubice (tracheální intubace) u osob, které potřebují podporu dýchání,
- k uvolnění svalů u dospělých v intenzivní péči.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cisatracurium Kabi podán**

##### **Nepoužívejte přípravek Cisatracurium Kabi:**

- jestliže jste **alergický(á)** na **cisatracurium, atracurium** nebo **kyselinu besilovou**.

##### **Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám bude přípravek Cisatracurium Kabi podán, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte svalovou slabostí, únavou nebo problémy s koordinací pohybů (myasthenia gravis),
- trpíte onemocněním nervosvalového systému, jako je ubývání svalové hmoty, paralýza, nemoc motorického neuronu, mozková obrna,
- máte popáleninu, která vyžaduje lékařskou péči,
- máte závažnou poruchu acidobazické a/nebo elektrolytové rovnováhy,
- jste někdy měl(a) alergickou reakci na jakékoli myorelaxans, které Vám bylo podáno v průběhu operace.

Před použitím přípravku Cisatracurium Kabi se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud si nejste jistý(á), zda pro Vás platí cokoli z výše uvedeného.

## **Děti**

Dětem do jednoho měsíce věku (novorozencům) nesmí být přípravek Cisatracurium Kabi podán.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Cisatracurium Kabi**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvlášt' důležité je to u následujících léčivých přípravků, neboť může docházet k vzájemnému ovlivnění s přípravkem Cisatracurium Kabi:

- anestetika (používaná k usnutí pacienta a potlačení bolesti během chirurgických výkonů, např. enfluran, isofluran, halotan, ketamin)
- jiná myorelaxancia, např. suxamethonium
- antibiotika (používaná k léčbě infekcí, např. aminoglykosidy, polymyxiny, spektinomycin, tetracykliny, linkomycin a klindamycin)
- antiarytmika (používaná k řízení srdečního rytmu, např. propranolol, oxprenolol, blokátory kalciových kanálů, lidokain, prokainamid a chinidin)
- léčivé přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, např. trimetafan a hexamethonium
- diuretika (tablety podporující močení, např. furosemid, thiazidy, mannitol a acetazolamid),
- léčivé přípravky používané k léčbě revmatismu, např. chlorochin a D-penicilamin
- steroidy
- antiepileptika, např. fenytoin nebo karbamazepin
- léčivé přípravky používané k léčbě psychiatrických onemocnění, např. lithium nebo chlorpromazin
- léčivé přípravky obsahující hořčík
- léčivé přípravky používané k léčbě Alzheimerovy choroby (anticholinesterázy, např. donepezil)

Přípravek Cisatracurium Kabi pro Vás přesto může být vhodný, což je schopen posoudit Váš lékař.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

S použitím přípravku Cisatracurium Kabi u těhotných a kojících žen jsou jen omezené zkušenosti.

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

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

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Cisatracurium Kabi je podáván při celkové anestezii. Celková anestezie má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Řízení dopravních prostředků, obsluha strojů nebo práce v nebezpečných podmínkách krátce po operaci mohou být pro Vás nebezpečné.

Váš lékař Vás bude informovat o tom, kdy můžete znovu začít řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Cisatracurium Kabi používá**

### **Jak je podána injekce**

Přípravek Cisatracurium Kabi Vám může být podán pouze lékařem, který je dobře obeznámen s použitím a účinky této skupiny léčivých přípravků, nebo pod jeho dohledem. Přípravek bude vždy podán za přísně kontrolovaných podmínek a při dostupnosti vybavení pro případ potřeby rychlého zákroku.

### **Dávkování**

O dávce cisatracuria, která Vám bude podána, rozhodne lékař.

Množství přípravku Cisatracurium Kabi, které potřebujete, závisí na:

- Vaší tělesné hmotnosti
- požadované hladině a trvání svalové relaxace
- Vaší očekávané odpovědi na tento léčivý přípravek

### **Způsob podání**

Přípravek Cisatracurium Kabi Vám bude podán

- jako jednorázová injekce do žíly (nitrožilní bolusová injekce)
  - jako kontinuální (nepřetržitá) infuze do žíly (intravenózní infuze neboli „kapačka“).
- V tomto případě je Vám přípravek podán pomalu během delšího časového období.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cisatracurium Kabi, než mělo**

Vzhledem k tomu, že Vám přípravek Cisatracurium Kabi bude vždy podáván za přísně kontrolovaných podmínek, je nepravděpodobné, že by Vám byla podána příliš velká dávka.

Pokud Vám byla podána příliš velká dávka nebo pokud existuje podezření, že Vám byla podána příliš velká dávka, Váš lékař okamžitě provede příslušná opatření.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **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)**

Vyskytne-li se u Vás alergická reakce, okamžitě ji nahlaste lékaři nebo zdravotní sestře. Mezi příznaky patří:

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

Hlášeny byly následující nežádoucí účinky:

### **Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)**

- zpomalení srdečního rytmu
- snížení krevního tlaku

### **Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)**

- vyrážka nebo zčervenání kůže
- bronchospasmus (příznaky podobné astmatu)

### **Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)**

- svalová slabost nebo selhání činnosti svalů

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## 5. Jak přípravek Cisatracurium Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

### **Podmínky uchování**

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C).

Chraňte před mrazem.

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

Po otevření a/nebo po naředění:

Pouze k jednorázovému použití.

Přípravek Cisatracurium Kabi je třeba použít ihned po otevření a/nebo naředění. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý, nebo že obsahuje částice, nebo pokud je obal poškozený.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### **Co přípravek Cisatracurium Kabi obsahuje**

- **Léčivou látkou** je cisatracurium.

Jeden ml přípravku Cisatracurium Kabi obsahuje cisatracurii besilas 2,68 mg, což odpovídá cisatracurium 2 mg.

- **Pomocnými látkami** jsou roztok kyseliny besilové a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Cisatracurium Kabi vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Cisatracurium Kabi je čirý, bezbarvý až slabě žlutý či zelenožlutý injekční/infuzní roztok.

Přípravek Cisatracurium Kabi je dodáván v následujících baleních: 1 (5, 10, 50) bezbarvá(ých) skleněná(ých) ampulka(ampulek) typu I, přičemž každá obsahuje 2,5 ml, 5 ml nebo 10 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

### **Výrobce**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, Friedberg, Hessen, 61169, Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

<b>Německo</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
<b>Belgie</b>	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
<b>Česká republika</b>	Cisatracurium Kabi

<b>–Dánsko</b>	Cisatracurium Fresenius Kabi
<b>Estonsko</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
<b>Řecko</b>	Cisatracurium/Kabi 2mg/ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
<b>Španělsko</b>	Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
<b>Finsko</b>	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml
<b>Francie</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
<b>Maďarsko</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
<b>Lotyšsko</b>	Cisatracurium Kabi 2mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
<b>Litva</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
<b>Lucembursko</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
<b>Nizozemsko</b>	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
<b>Polsko</b>	Cisatracurium Kabi
<b>Portugalsko</b>	Besilato de Cisatracúrio Kabi
<b>Velká Británie</b>	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 8. 2021**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**NÁVOD NA PŘÍPRAVU** přípravku Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekční/infuzní roztok

**Je důležité, abyste si přečetl(a) celý návod dříve, než začnete tento léčivý přípravek připravovat.**

Toto je shrnutí informací týkajících se přípravy přípravku Cisatracurium Kabi. Úplné informace jsou k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku.

### **Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny níže.

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 na ředění**

Roztok přípravku Cisatracurium Kabi zředěný roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a glukózy 50 mg/ml (5%) nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) na koncentraci 0,1 až 2 mg cisatracurium/ml je fyzikálně a chemicky stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě. Pokud není roztok použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchování připraveného roztoku v odpovědnosti uživatele, přičemž roztok nemá být uchováván déle než 24 hodin při 2–8 °C.

### **Dávkování a způsob podání**

Viz Souhrn údajů o přípravku.

## **Opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Přípravek je před použitím třeba vizuálně zkontrolovat. Roztok je možné použít, pouze pokud je čirý a bezbarvý nebo téměř bezbarvý až slabě žlutý/zelenožlutý, neobsahuje žádné částice a je v nepoškozeném obalu. Pokud je jeho vzhled odlišný nebo pokud je obal poškozený, musí být přípravek zlikvidován.

Pouze k jednorázovému použití.

Po otevření ampulky musí být přípravek okamžitě použit.

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

Mísením za podmínek simulujících podání do běžící nitrožilní infuze spojkou Y bylo prokázáno, že cisatracurium je kompatibilní s následujícími běžně perioperačně používanými léčivými přípravky: alfentanil-hydrochlorid, droperidol, fentanyl-citrát, midazolam-hydrochlorid a sufentanil-citrát. Podávají-li se spolu s roztokem cisatracuria jiné léčivé přípravky stejnou jehlou nebo kanylou, doporučuje se po aplikaci každého léčivého přípravku jeho vypláchnutí dostatečným objemem vhodného infuzního roztoku, např. roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).