

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, süste-/infusioonilahus Tsisatrakuur

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cisatracurium Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cisatracurium Kabi kasutamist
3. Kuidas Cisatracurium Kabi't teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cisatracurium Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cisatracurium Kabi ja milleks seda kasutatakse

Cisatracurium Kabi kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse lihaskõõlastiteks.

Cisatracurium Kabi't kasutatakse:

- lihaste lõõgastamiseks laia diapasooni kirurgiliste operatsioonide ajal täiskasvanutel ja vähemalt 1 kuu vanustel lastel;
- hingetorusse intubatsioonitoru sisestamise (trahhea intubeerimine) lihtsustamiseks, kui patsient vajab hingamisel abistamist;
- lihaste lõõgastamiseks täiskasvanutel intensiivraviosakonnas.

2. Mida on vaja teada enne Cisatracurium Kabi kasutamist

Ärge kasutage Cisatracurium Kabi't:

- kui olete tsisatrakuuri, atrakuuri või benseensulfoonhappe suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cisatracurium Kabi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on lihasnõrkus, väsimus või raskused liigutuste koordineerimisel (*myasthenia gravis*);
- kui teil on neuromuskulaarne haigus, nt lihaste kärbumise haigus, halvatus, motoorse neuronihäigus või tserebraalparalüüs;
- kui teil on põletus, mille tõttu te vajate ravi;
- kui teil on raske happe-aluse ja/või elektrolüütide tasakaalu häire;
- kui teil on kunagi olnud allergiline reaktsioon mis tahes lihaskõõlasti suhtes, mida manustati teile mõne operatsiooni ajal.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, rääkige oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, enne kui teile manustatakse Cisatracurium Kabi't.

Lapsed

Alla 1 kuu vanustele lastele (vastündinud) ei tohi Cisatracurium Kabi't manustada.

Muud ravimid ja Cisatracurium Kabi

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on eriti tähtis järgmiste ravimite puhul, kuna nendel võib olla koostoimeid Cisatracurium Kabi'ga:

- anesteetikumid (kasutatakse sedatsiooniks ja valu vähendamiseks kirurgiliste protseduuride ajal, nt enfluraan, isofluraan, halotaan, ketamiin);
- teised lihaslõõgastid, nt suksametonium;
- antibiootikumid (kasutatakse infektsioonide raviks, nt aminoglükosiidid, polümüksiinid, spektinomütsiin, tetratsükliinid, linkomütsiin ja klindamütsiin);
- antiarütmikumid (kasutatakse südamerütmi kontrollimiseks, nt propranolool, oksprenolool, kaltsiumikanali blokaatorid, lidokaiin, prokainamiid ja kinidiin);
- kõrgvererõhutõve ravimid, nt trimetafaan ja heksametonium;
- diureetikumid (veetabletid, nt furoseimid, tiasiidid, mannitool ja atsetasoolamiid);
- reumaravimid, nt klorokviin või d-penitsillamiin;
- steroidid;
- epilepsiavastased ravimid, nt fenütoiin või karbamasepiin;
- vaimuhaiguste ravimid, nt liitium või kloorpromasiin;
- magneesiumi sisaldavad ravimid;
- Alzheimeri tõve ravimid (antikoliinesteraasid, nt donepesiil).

Võimalik, et Cisatracurium Kabi't võib teile siiski manustada; teie arst on võimeline otsustama, kas see ravim on teile sobiv.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Cisatracurium Kabi kasutamise rasedatel või imetavatel naistel on vähe kogemusi.

Seetõttu ei ole soovitatav kasutada Cisatracurium Kabi't raseduse või imetamise ajal. Kui imetamist alustatakse uuesti alles pärast toimeaine mõju lakkamist, siis ei ole karta, et ravim avaldaks toimet imetavale lapsele. Ettevaatusabinõuna tuleb imetamine katkestada ravi ajaks ja vähemalt 12 tunniks pärast Cisatracurium Kabi manustamist.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi teile manustamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cisatracurium Kabi't manustatakse üldanesteesia ajal. Üldanesteesial on tugev toime teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Võib olla ohtlik, kui liiga kiiresti pärast operatsiooni juhitakse autot, käsitletakse masinaid või töötatakse ohusituatsioonis.

Arst ütleb teile, millal te võite uuesti alustada autojuhtimist ja masinate käsitlemist.

3. Kuidas Cisatracurium Kabi't teile manustatakse

Kuidas süsteravimit teile manustatakse

Cisatracurium Kabi't tohib teile manustada ainult kogenud arsti poolt, kes tunneb seda tüüpi ravimite toimet ja kasutamist või tema järelevalve all. Seda manustatakse alati hoolikalt kontrollitud tingimustes, kus on käepärast esmaabivarustus.

Annustamine

Teie arst otsustab, milline Cisatracurium Kabi annus teile manustatakse.

Cisatracurium Kabi annus, mida vajate, sõltub:

- teie kehakaalust;
- vajalikust lihaste lõõgastamise astmest ja kestusest;
- teie oodatavast ravivastusest sellele ravimile.

Manustamisviis

Cisatracurium Kabi't manustatakse teile:

- ühekordse süstena veeni (intravenoosne boolussüste);

- pideva infusioonina veeni (intravenoosne infusioon või tilkinfusioon).
Sel juhul manustatakse teile ravimit aeglaselt pika aja jooksul.

Kui teile manustatakse Cisatracurium Kabi't rohkem kui ette nähtud

Kuna Cisatracurium Kabi't manustatakse teile alati hoolikalt kontrollitud tingimustes, on ebatõenäoline, et seda manustatakse teile liiga palju.

Kui teile on manustatud liiga palju ravimit või kui on kahtlus, et seda manustati liiga palju, rakendab arst koheselt vastavaid abinõusid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu kõik lihaslõõgastid, võib tsisatrukuur põhjustada allergilisi reaktsioone, kuid tõsiseid allergilisi reaktsioone esineb väga harva (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st). Igasugusest järsku tekkinud vilisevast hingamisest, hingamisraskusest, silmalaugude, nää või huulte paistetusest ja lööbest või sügelusest (eriti juhul kui see haarab kogu keha) tuleb otsekohe teatada arstile.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- südame löögisageduse vähenemine
- vererõhu langus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- lööve või nahapunetus
- bronhospasm (astmalaadsed sümptomid)

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- lihasnõrkus või –puudulikkus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cisatracurium Kabi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamistingimused

Enne avamist: Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast avamist ja/või lahjendamist

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Cisatracurium Kabi tuleb ära kasutada otsekohe pärast avamist ja/või lahjendamist.

Kogu kasutamata jäänud lahus tuleb minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus ei ole selge ja osakestevaba või ampull on rikutud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cisatracurium Kabi sisaldab

- Toimeaine on tsisatrakuur.

1 ml Cisatracurium Kabi't sisaldab 2,68 mg tsisatrakuurbesilaati, mis vastab 2 mg tsisatrakuurile.

- Teised koostisosad on 1% benseensulfoonhape ja süstevesi.

Kuidas Cisatracurium Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Cisatracurium Kabi on selge värvitu kuni kahvatukollane või rohekaskollane süste-/infusioonilahus.

Cisatracurium Kabi on saadaval järgmistes pakendi suurustes: 1 (5, 10, 50) läbipaistvast klaasist ampull (ampulli), mis sisaldab (sisaldavad) 2,5 ml, 5 ml või 10 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Saksamaa	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Tšehhi Vabariik	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
Taani	Cisatracurium Fresenius Kabi
Eesti	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
Kreeka	Cisatracurium/Kabi 2mg/ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Hispaania	Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Soome	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml
Prantsusmaa	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Ungari	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Itaalia	Cisatracurio Kabi 2mg/ml
Läti	Cisatracurium Kabi 2mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Leedu	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Luksemburg	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Holland	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Poola	Cisatracurium Kabi
Portugal	Besilato de Cisatracúrio Kabi

Ühendkuningriik Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

LAHUSE ETTEVALMISTAMISE JUHISED

Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, süste-/infusioonilahus

On tähtis, et te loeksite käesolevad juhised lõpuni läbi, enne kui alustate selle ravimi ettevalmistamist.

Käesolev on lühike kokkuvõtte informatsioonist, mis puudutab Cisatracurium Kabi ettevalmistamist. Täieliku informatsiooni saamiseks lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet.

Kokkusobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud allpool.

Kuna tsisatrakuur on stabiilne ainult happelistes lahustes, ei tohi seda segada samas süstlas või manustada samaaegselt sama nõela kaudu koos aluseliste lahustega, nt tiopentoon-naatriumiga.

See ravim ei sobi kokku ketorolaki, trometamooli ja propofooli süsteemulsiooniga.

Lahjendamisjuhised

Pärast lahjendamist kas 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuses, 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi ja 50 mg/ml (5%) glükoosi lahuses või 50 mg/ml (5%) glükoosi lahuses kontsentratsioonini 0,1...2 mg tsisatrakuuri/ml on Cisatracurium Kabi 2 mg/ml füüsikalisel ja keemiliselt stabiilne 24 tundi temperatuuril 25°C.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C.

Annustamine ja manustamisviis

Palun vaadake ravimi omaduste kokkuvõtet.

Ettevaatusabinõud käsitlemiseks ja hävitamiseks

Enne kasutamist tuleb ravimit visuaalselt kontrollida. Lahust tohib kasutada ainult siis, kui see on selge ja värvitu või peaaegu värvitu kuni kergelt kollane/rohekaskollane, praktiliselt ei sisalda võõrkehakesi ja ravimi konteiner ei ole kahjustatud. Kui visuaalselt on ravimi välimus muutunud või kui ravimi konteiner on kahjustatud, tuleb ravim ära visata.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ravim tuleb ära kasutada otsekohe pärast ampulli avamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Tsisatrakuuri kokkusobivus järgmiste perioperatiivsel perioodil sagedasti kasutatavate ravimpreparaatidega on tõestatud, segades neid tingimustes, mis simuleerivad ravimi manustamist intravenoosse infusioonisüsteemi Y-süstepordi kaudu: alfentanüülvesinikkloriid, droperidool, fentanüültsitraat, midasolaamvesinikkloriid ja sufentanüültsitraat. Teiste toimeainete manustamisel läbi sama kateetrinõela või kanüüli koos tsisatrakuuriga on soovitatav, et pärast iga ravimi manustamist loputatakse süsteem läbi piisava koguse sobiva intravenoosse vedelikuga, nt 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahusega.