

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cisatracurium Accord 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos Cisatracurium Accord 5 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos

sisatrakuuri

Lääkkeesi nimi on ”Cisatracurium Accord 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos” ja ”Cisatracurium Accord 5 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos”, mutta tässä pakkausselosteessa siitä käytetään jatkossa nimeä ”Cisatracurium Accord”.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- > Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- > Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärinpuoleen.
- > 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 Accordon ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Cisatracurium Accord
3. Miten Cisatracurium Accord käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cisatracurium Accord säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cisatracurium Accordon ja mihin sitä käytetään

Sisatrakuuri, jota Cisatracurium Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Cisatracurium Accord sisältää sisatrakuuri nimistä vaikuttavaa ainetta. Tämä aine kuuluu lihasrelaksanteiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Sisatrakuuri on keskipitkävaikutteinen, ei-depolarisoiva hermo-lihasliitoksen salpaaja laskimonsisäiseen käyttöön.

Cisatracurium Accord käytetään:

- rentouttamaan lihaksia aikuisilla ja yli kuukauden ikäisillä lapsilla toimenpiteiden aikana, myös sydänleikkauksissa.
- helpottamaan henkitorveen vietävän hengityspotken asettamista potilaan hengityksen tukemiseksi (trakeaalinen intubaatio)
- rentouttamaan lihaksia tehohoidossa aikuisilla.

Käänny lääkärin puoleen, jos haluat lisätietoa tästä lääkkeestä

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Cisatracurium Accord

Älä käytä Cisatracurium Accord

- jos olet allerginen (yliherkkä) sisatrakuurille, jollekin muulle lihasrelaksantille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aikaisemmin saanut hankalan reaktion anestesia-aineesta.

Älä käytä Cisatracurium Accord, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Cisatracurium Accord.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Cisatracurium Accord

- jos sinulla on lihasten heikkoutta, väsymystä tai vaikeuksia liikkeiden koordinoinnissa (myasthenia gravis)
- jos sinulla on hermo-lihassairaus, kuten lihasten surkastumissairaus, halvaus, motoneuronitauti tai CP-oireyhtymä
- jos sinulla on palovamma, joka vaatii lääkärin hoitoa
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin lihasrelaksantista, joka on annettu leikkauksen yhteydessä

Jos olet epävarma, koskeeko mikään edellä mainituista sinua, keskustele asiasta lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Cisatracurium Accord.

Muut lääkevalmisteet ja Cisatracurium Accord

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- anestesia-aineita (käytetään leikkauksissa vähentämään tuntoa ja kipua)
- antibiootteja (tulehdusten hoitoon)
- rytmihäiriölääkkeitä
- verenpainelääkkeitä
- nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja), esim. furosemidi
- niveltulehduksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. klorokiini tai penisillamiini)
- steroideja
- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, esim. litium tai klooripromatsiini (käytetään myös pahoinvoinnin hoidossa)
- magnesiumia sisältäviä lääkkeitä
- Alzheimerin taudin hoitoon käytettäviä antikoliiniesteraaseja (esim. donepetsiili).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varmuuden vuoksi imetys on keskeytettävä hoidon ajaksi ja vähintään 24 tunniksi tämän lääkkeen annon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos olet sairaalassa vain päivän, lääkäri kertoo koska voit lähteä sairaalasta tai ajaa autolla. Autolla ajaminen liian aikaisin toimenpiteen jälkeen voi olla vaarallista.

3. Miten Cisatracurium Accord käytetään

Miteninjektioannetaan:

Sinun ei koskaan odoteta käyttävän tätä lääkettä itse. Sitä antaa aina vain henkilö, jolla on siihen tarvittava koulutus.

Cisatracurium Accord voidaan antaa:

- kertapistoksena laskimoon (laskimonsisäinen bolusinjektio)
- jatkuvana infuusiona laskimoon. Tällä tavalla lääke annetaan sinulle hitaasti pitkällä aikavälillä.

Lääkäri päättää lääkkeen antotavasta ja annoksen suuruudesta, jotka riippuvat:

- painostasi
- tarvittavasta lihasten rentoutumisen asteesta ja kestosta
- lääkkeen oletetusta hoitovasteesta.

Käyttö lapsille

Tätä lääkettä ei tule antaa alle yhden kuukauden ikäisille lapsille.

Jossaat enemmän Cisatracurium Accord kuin sinun pitäisi

Cisatracurium Accord annetaan aina huolellisesti valvotuissa olosuhteissa. Jos kuitenkin epäilet, että sinulle on annettu enemmän lääkettä kuin pitäisi, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Allergiset reaktiot (esiintyy enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

Jos saat allergisen reaktion, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Oireita saattavat olla:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen, huulien, suun tai kielen turvotus
- paukamainen ihottuma tai nokkosihottuma missä tahansa kehollasi
- pyörtyminen.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos havaitset mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenpaineen lasku

Melko harvinaiset(saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- ihottuma tai ihon punoitus
- hengityksen vinkuminen tai yskiminen

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- lihasheikkous tai -särky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

FI-00034 FIMEA

5. Cisatracurium Accord säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Säilytä laimennettu liuos 2 °C-8 °C:ssa ja käytä 24 tunnin kuluessa. Käyttämätön liuos on hävitettävä 24 tunnin kuluttua sen valmistamisesta.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää käyttämättömät lääkkeet. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cisatracurium Accord sisältää

- Vaikuttava aine on sisatracurium 2 mg/ml tai 5 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentseenisulfonihappo ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Cisatracurium Accord 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos::

- Yksi 2,5 ml:n injektiopullo sisältää sisatracuriumbesilaattia joka vastaa 5 mg sisatracuriumia ja toimitetaan yhden ja viiden injektiopullon pakkauksissa
- Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää sisatracuriumbesilaattia joka vastaa 10 mg sisatracuriumia ja toimitetaan yhden ja viiden injektiopullon pakkauksissa
- Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää sisatracuriumbesilaattia joka vastaa 20 mg sisatracuriumia ja toimitetaan yhden ja viiden injektiopullon pakkauksissa
- Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää sisatracuriumbesilaattia joka vastaa 50 mg sisatracuriumia ja toimitetaan yhden ja kahden injektiopullon pakkauksissa

Cisatracurium Accord 5 mg/ml:

- Yksi 30 ml:n injektiopullo sisältää sisatracuriumbesilaattia joka vastaa 150 mg sisatracuriumia ja toimitetaan yhden ja viiden injektiopullon pakkauksissa

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Cemelog-BRS Ltd.
Vasútutca 13 (Pharma Park), Budaörs,
Unkari

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 01.12.2014

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa kuin niiden, jotka on mainittu jäljempänä kohdassa ”Käyttö- ja käsittelyohjeet”.

Koska sisatrakuuri on stabiili vain happamissa liuoksissa, sitä ei tule sekoittaa samaan ruiskuun tai antaa samanaikaisesti saman neulan kautta emäksisten liuosten kuten natriumtiopentaalin kanssa. Se ei ole yhteensopiva ketorolaakin, trometamolien tai injisoitavanpropofoliemulsion kanssa.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Vain kerta-antoon.

Käytä vain kirkasta ja lähes väritöntä tai hieman kellertävää tai vihertävänkellertävä liuosta. Valmiste tulee tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Valmiste on hävitettävä, jos liuoksen ulkonäössä todetaan muutoksia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Laimennettu Cisatracurium Accord on fysikaalisesti ja kemiallisesti käyttökelpoista vähintään 24 tuntia, kun se säilytetään 5 °C-25 °C:ssa, liuoksen pitoisuus on 0,1-2 mg/ml, ja kun käytetään seuraavia infuusioliuoksia joko PVC- tai ei-PVC-pusseissa:

- Natriumkloridi (0,9 % m/V)
- Glukoosi (5 % m/V)
- Natriumkloridi (0,18 % m/V) + Glukoosi (4 % m/V)
- Natriumkloridi (0,45 % m/V) + Glukoosi (2,5 % m/V)

Koska valmiste ei sisällä antimikrobista säilytysainetta, se tulee laimentaa välittömästi ennen käyttöä, tai jos tämä ei ole mahdollista, säilyttää jäljempänä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jos laimentamista ei ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Sisatrakuurin on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien, leikkausten yhteydessä yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa, kun se on sekoitettu niihin olosuhteissa, jotka simuloivat sen antamista juoksevaan i.v.-infuusioon Y-liittimen kautta: alfentaniilihydrokloridi, droperidoli, fentanyylisitraatti, midatsolaamihydrokloridi ja sufentaniylisitraatti. Kun muita lääkkeitä annetaan saman kiinteän neulan tai kanyylin kautta kuin tätä lääkevalmistetta, neula/kanyyli suositellaan huuhdeltavaksi kunkin lääkkeen välillä riittävällä määrällä sopivaa i.v.-nestettä, esim. natriumkloridi-infuusionesteellä (0,9 % m/V).

Annettaessa Cisatracurium Accord pieneen laskimoon, se tulee huuhdella soveltuvalla i.v.-nesteellä, esim. natriumkloridi-infuusionesteellä (0,9 % m/V), kuten muutkin laskimonsisäisesti annettavat lääkkeet.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Cisatracurium Accord 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Cisatracurium Accord 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

cisatracur

Namnet på ditt läkemedel är ”Cisatracurium Accord 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning” och ”Cisatracurium Accord 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning”, men är endast kallat ”Cisatracurium Accord i denna bipacksedel”.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor, vänd till läkare.

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 följande:

1. Vad Cisatracurium Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Cisatracurium Accord
3. Hur man använder Cisatracurium Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisatracurium Accord förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cisatracurium Accord är och vad det används för

Cisatracur som finns i Cisatracurium Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Cisatracurium Accord innehåller den aktiva substansen cisatracur. Detta läkemedel tillhör en grupp av läkemedel som kallas muskelavslappande medel.

Cisatracur är medellångverkande, icke-depolariserande neuromuskulära blockerare för intravenös användning.

Cisatracurium Accord används:

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

Fråga läkaren om du vill ha mer information om detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du får Cisatracurium Accord

Använd inte Cisatracurium Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot cisatracur eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har reagerat negativt på ett anestesiläkemedel tidigare.

Använd inte Cisatracurium Accord om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare, sjukskötare eller apotekspersonal innan du får Cisatracurium Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Cisatracurium Accord.

- om du har muskelsvaghet, trötthet eller svårt att koordinera dina rörelser (myasthenia gravis)
- om du har en neuromuskulär sjukdom, såsom en muskelförtviningsjukdom, förlamning, motoneuronsjukdom eller cerebrala pares
- om du har en brännskada som kräver läkarvård
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion mot något muskelavslappande medel som gavs vid en operation.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Cisatracurium Accord.

Andra läkemedel och Cisatracurium Accord

Tala om läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även naturmedel och receptfria sådana.

Tala i synnerhet om läkare om du använder något av följande läkemedel:

- anestetika (används för att minska känslor och smärta under kirurgiska ingrepp)
- antibiotika (används för att behandla infektioner)
- läkemedel mot oregelbundna hjärtslag
- läkemedel mot högt blodtryck
- urindrivande medel (diuretika) t.ex. furosemid
- läkemedel mot inflammation i lederna (t.ex. klorokin eller d-penicillamin)
- steroider
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot psykisk sjukdom, t.ex. litium eller klorpromazin (som även kan användas mot illamående)
- läkemedel som innehåller magnesium
- kolinesterashämmare för behandling av Alzheimers sjukdom (t.ex. donepezil).

Graviditet och amning

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

Som en försiktighetsåtgärd bör amning avbrytas under behandling och i minst 24 timmar efter administrering av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du bara vistas på sjukhus över dagen, kommer läkaren att tala om för dig hur länge du ska vänta innan du lämnar sjukhuset eller kör bil. Det kan vara farligt att köra för tidigt efter en operation.

3. Hur man använder Cisatracurium Accord

Hur injektionen ges:

Du förväntas aldrig ge dig själv detta läkemedel. Det kommer alltid att ges till dig av en person som är kvalificerad att göra det.

Cisatracurium Accord kan ges:

- som en engångsinjektion i en ven (intravenös bolusinjektion)
- som en kontinuerlig infusion i en ven. Detta är när läkemedlet ges långsamt under lång tid.

Läkaren kommer att bestämma hur du får detta läkemedel och vilken dos du får. Det beror på:

- dinkroppsikt
- muskelrelaktionens grad och längd
- din förväntade reaktion på läkemedlet.

Användning för barn

Barn som är yngre än 1 månad ska inte få detta läkemedel.

Om du har fått för stor mängd av Cisatracurium Accord

Cisatracurium Accord kommer alltid att ges under noggrant kontrollerade förhållanden. Om du tror att du har fått för stor mängd av läkemedlet, informera omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Om du har frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,]* 09 471 977 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Allergiska reaktioner (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare)

Om du får en allergisk reaktion, informera omedelbart läkare eller sjuksköterska. Tecken kan vara:

- plötslig väsande andning, bröstsmärta eller tryck över bröstet
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- upphöjda hudutslag eller nässelutslag någonstans på kroppen
- kollaps.

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du märker någon av följande biverkningar:

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

- minskad hjärtfrekvens
- sänkt blodtryck

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

- hudutslag eller hudrodnad
- väsande andning eller hosta.

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

- svaga eller värkande muskler.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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
FI-00034 FIMEA

5. Hur Cisatracurium Accord förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2–8° C). Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvara den utspädda lösningen i 2 °C-8 °C och använd inom 24 timmar. Oanvänd lösning ska kasseras efter 24 timmar efter utspädning.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att kasta läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cisatracur (sombesylat) 2 mg/ml eller 5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensensulfonsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cisatracurium Accord 2 mg/ml:

- 1 injektionsflaska av klart glas med 2,5 ml injektionsvätska innehåller 5 mg cisatracuri (som cisatracurbesylat) och levereras i förpackningar på 1 och 5 injektionsflaskor.
- 1 injektionsflaska av klart glas med 5 ml injektionsvätska innehåller 10 mg cisatracur (som cisatracurbesylat) och levereras i förpackningar på 1 och 5 injektionsflaskor.
- 1 injektionsflaska av glas med 10 ml injektionsvätska innehåller 20 mg cisatracur (som cisatracurbesylat) och levereras i förpackningar på 1 och 5 injektionsflaskor.
- 1 injektionsflaska av klart glas med 25 ml injektionsvätska innehåller 50 mg cisatracur (som cisatracurbesylat) och levereras i förpackningar på 1 och 2 injektionsflaskor.

Cisatracurium Accord 5 mg/ml:

- 1 injektionsflaska av klart glas med 30 ml injektionsvätska innehåller 150 mg cisatracur (som cisatracurbesylat) och levereras i förpackningar på 1 och 5 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited

Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

Cemelog-BRS Ltd.
Vasútutca 13 (Pharma Park), Budaörs,
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 01.12.2014

Följande uppgifter är endast för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom dem som nämns nedan i avsnitt "Anvisningar för användning och hantering".

Eftersom cisatrakur endast är stabil i sura lösningar bör medlet ej blandas i samma spruta eller administreras samtidigt genom samma kanyl med alkaliska lösningar, såsom tiopentalnatrium. Cisatrakur är ej kompatibelt med ketorolak, trometamol eller propofol injektionsvätska

Anvisningar för användning och hantering

Endast för engångsbruk.

Använd endast klara och nästan färglösa till svagt gula/gröngula lösningar. Produkten ska inspekteras visuellt före användning och om utseendet har förändrats eller om behållaren är skadad, måste produkten kasseras.

Utspätt Cisatracurium Accord är fysikaliskt och kemiskt stabilt i minst 24 timmar vid 5 °C–25 °C vid koncentrationer mellan 0,1 och 2 mg/ml i följande infusionsvätskor, i antingen polyvinylklorid- eller polypropenbehållare:

- Natriumklorid (0,9 % w/v)
- Glukos (5 % w/v)
- Natriumklorid (0,18 % w/v) + Glukos (4 % w/v)
- Natriumklorid (0,45 % w/v) + Glukos (2,5 % w/v)

Eftersom produkten inte innehåller några antimikrobiska konserveringsmedel, ska spädning dock ske omedelbart före användning eller, om så inte sker, ska produkten förvaras enligt anvisningar nedan.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider vid användning och förhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte beredningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Cisatracur har visat sig vara kompatibelt med följande vanliga perioperativa läkemedel när det blandas under förhållanden som liknar administrering i en pågående intravenös infusion via en Y-injektionsport: alfentanilhydroklorid, droperidol, fentanylcitrat, midazolamhydroklorid och sufentanilcitrat. När andra läkemedel administreras via samma kvarliggande nål eller kanyl som , rekommenderas att varje läkemedel spolas igenom med tillräcklig volym av en lämplig intravenös vätska, t.ex. natriumklorid intravenös infusionsvätska, lösning (0,9 % w/v).

Liksom med andra läkemedel som administreras intravenöst, och när en liten ven väljs som injektionsställe, ska Cisatracurium Accord spolas genom venen med en lämplig intravenös vätska, t.ex. natriumklorid intravenös infusionsvätska, lösning (0,9 % w/v).

Ej använd produkt och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.