

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

Cisatracurio Pfizer 2 mg/ml Soluzione Iniettabile/per Infusione  
Cisatracurio Pfizer 5 mg/ml Soluzione Iniettabile/per Infusione

Cisatracurio  
Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale**

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere sezione 4.

#### **Contenuto di questo foglio illustrativo:**

1. Che cosa è Cisatracurio Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cisatracurio Pfizer
3. Come usare Cisatracurio Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COSA È CISATRACURIO PFIZER E A COSA SERVE**

Questo medicinale appartiene a un gruppo di farmaci denominati muscolo-rilassanti. Il nome completo del medicinale è Cisatracurio Pfizer Soluzione Iniettabile/per Infusione, tuttavia per una più semplice identificazione in questo foglio sarà denominato Cisatracurio Pfizer.

Cisatracurio viene impiegato:

- durante la chirurgia in altre procedure e in terapia intensiva
- durante l'anestesia generale, oppure durante la sedazione nelle Unità di Terapia Intensiva per rilassare i muscoli
- per facilitare il posizionamento di un tubicino in trachea (intubazione tracheale) quando una persona necessita di un supporto per poter respirare (con o senza una macchina per la respirazione).

Cisatracurio viene impiegato negli adulti e bambini di età superiore a un mese.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE CISATRACURIO PFIZER**

##### **Non usi Cisatracurio Pfizer**

- Se lei è allergico (ipersensibile) al cisatracurio besilato, all'atracurio, oppure a uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale (elencati nel paragrafo 6)

### **Avvertenze e Precauzioni**

Parli con il medico prima di assumere questo medicinale se lei:

- soffre di una malattia neuromuscolare , come una malattia degenerativa dei muscoli, paralisi, malattia del neurone motorio, paralisi cerebrale oppure la miastenia grave
- ha una scottatura che necessita di un trattamento medico
- ha sofferto di una reazione allergica a un qualsiasi rilassante muscolare
- sa di soffrire di anomalie dell'acidità del sangue oppure ha livelli degli elettroliti nel sangue che sono anormali

### **Uso di altri medicinali e Cisatracurio Pfizer**

Informi il medico se sta assumendo oppure ha recentemente assunto altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza una prescrizione medica. Questo si applica anche per i medicinali a base di erbe. Questo perchè tali medicinali possono influenzare il modo in cui cisatracurio agisce o causare effetti collaterali.

In particolare, informi il medico , l'infermiere o il farmacista se sta assumendo oppure ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:

- anestetici (usati per ridurre la sensibilità e il dolore durante gli interventi chirurgici)
- antibiotici (usati per trattare le infezioni)
- medicinali impiegati quando i battiti cardiaci sono irregolari (anti-aritmici)
- medicinali per la pressione sanguigna alta
- diuretici come la furosemide
- medicinali per l'infiammazione delle articolazioni come la cloroquina oppure la d-penicillamina
- steroidi
- medicinali per le crisi (epilessia) come la fenitoina o la carbamazepina
- medicinali per le malattie della mente come il litio, gli inibitori delle monoamino ossidasi (MAOIs) oppure la clorpromazina (anche usata per la nausea)
- medicinali a base di magnesio
- medicinali per il morbo di Alzheimer (anticolinesterasi come il donepezil)
- altri muscolo-rilassanti

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando un' gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Se lei è incinta non deve essere trattata con questo medicinale. Se sta allattando al seno e le viene somministrato questo farmaco per un'emergenza medica, chiedi consiglio al medico prima di allattare ancora. L'allattamento può essere ripristinato 12 ore dopo la somministrazione del medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni pazienti occasionalmente possono avere sensazioni di capogiro, sonnolenza o essere confusi dopo essere stati trattati con questo medicinale. Se le accade ciò non deve né guidare né usare macchinari. Il medico le consiglierà quanto deve aspettare in seguito ad un intervento chirurgico prima di poter guidare.

## **3. COME USARE CISATRACURIO PFIZER**

### **Cisatracurio Pfizer le sarà somministrato da un operatore sanitario.**

Questo medicinale le sarà somministrato soltanto direttamente in vena, sia tramite iniezione oppure tramite una lenta infusione endovenosa. Il cisatracurio può essere somministrato come iniezione singola in vena (iniezione endovenosa in bolo) oppure tramite infusione continua in vena. Questa modalità si usa quando il farmaco le viene lentamente somministrato per un lasso di tempo maggiore.

Il medico deciderà come somministrarle il farmaco insieme alla dose che dipende dai seguenti fattori:

- peso corporeo
- il grado e la durata di rilassamento muscolare richiesti
- la sua presunta risposta al medicinale.

### **Uso nei bambini**

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a un mese.

### **Se utilizza più Cisatracurio Pfizer di quanto deve**

Questo medicinale le sarà sempre somministrato da un medico o dall'anestetista in condizioni attentamente controllate. È improbabile che le venga somministrato in eccesso, tuttavia, in caso di dubbi ne parli con il medico o l'infermiere.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Cisatracurio Pfizer può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

## **Reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

In caso di reazione allergica, contattare subito il medico o l'infermiere. I segnali possono includere:

- sibilo respiratorio improvviso, dolore toracico o senso di oppressione al petto
- gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca e lingua
- eruzione cutanea grumosa o orticaria dovunque sul corpo
- un collasso.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati dopo somministrazione del medicinale:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10) :

- ridotta frequenza cardiaca
- riduzione della pressione sanguigna

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- un reazione cutanea o arrossamento della cute
- tosse o asma

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- riduzione della massa muscolare e debolezza muscolare
- .

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE CISATRACURIO PFIZER**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero tra 2° - 8°C. Non congelare. Per proteggere il medicinale dalla luce conservare il flaconcino nella sua confezione originale.

Da usare solo se la soluzione si presenta trasparente e da quasi incolore a leggermente gialla/verde. Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso e se l'aspetto visivo differisce dalla descrizione di cui sopra oppure se il contenitore è danneggiato, il medicinale deve essere scartato.

Le rimanenze inutilizzate di flaconcini aperti non devono essere conservate per un uso successivo.  
Le soluzioni diluite devono essere immediatamente utilizzate, tuttavia, se questo non è possibile, in alcune circostanze, possono essere conservate fino a 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere smaltiranno qualsiasi medicinale non più utilizzato. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Cisatracurio Pfizer**

- Il principio attivo è cisatracurio besilato.

- Ogni flaconcino da 2,5 ml contiene 5 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato)
- Ogni flaconcino da 5 ml contiene 10 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato)
- Ogni flaconcino da 10 ml contiene 20 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato)
- Ogni flaconcino da 30 ml contiene 150 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato)

Gli eccipienti sono acido benzenesulfonico e Acqua per Preparazioni Iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto del medicinale e contenuto della confezione**

Cisatracurio Pfizer è una soluzione da incolore a giallo/verde chiaro confezionata in contenitori di vetro denominati flaconcini. Questo medicinale è confezionato in confezioni da 1 o 5 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

## **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina  
Italia

## **Produttore**

Hospira S.p.A, Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate, Milano

Hospira UK Limited  
Horizon, Honey Lane, Hurley - Maidenhead,  
SL6 6RJ Regno Unito.

Hospira Enterprises BV Ranstad 22-11, 1316 BN Almere Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:**

- AT: Cisatracurium Pfizer 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung  
Cisatracurium Pfizer 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung  
CY: Cisatracurium Hospira  
CZ: Cisatracurium Hospira 2 mg/ml, injekční/infuzní roztok  
EE: Cisatracurium Hospira  
ES: Cisatracurio Hospira 2 mg/ml, Solución inyectable y para perfusión  
Cisatracurio Hospira 5 mg/ml, Solución inyectable y para perfusión  
FR: Cisatracurium Hospira 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion  
Cisatracurium Hospira 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion  
IT: Cisatracurio Pfizer 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione  
Cisatracurio Pfizer 5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione  
UK: Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion  
Cisatracurium 5 mg/ml Solution for injection/infusion

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

-----

-----

**Cisatracurio Pfizer 2 mg/ml Soluzione Iniettabile/per Infusione**

**Cisatracurio Pfizer 5 mg/ml Soluzione Iniettabile/per Infusione**

**Le informazioni seguenti sono riservate ai solo medici e professionisti sanitari:**

### **Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali fatta eccezione di quelli menzionati in "Impiego e manipolazione" in basso.

Dato che il cisatracurio è stabile solo in soluzioni acide, esso non deve essere miscelato nella stessa siringa o somministrato simultaneamente attraverso lo stesso ago con soluzioni alcaline, per esempio sodio tiopentone. Esso non è compatibile con ketorolac, trometamolo o emulsioni iniettabili di propofol.

## **Impiego e manipolazione**

Questo prodotto è solo per l'impiego monouso.

Usare solo soluzioni limpide, incolori o di colorazione giallo chiaro o giallo verdastro.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso e nel caso in cui l'aspetto visivo differisca da quanto sopra descritto oppure qualora il contenitore sia danneggiato, il medicinale deve essere scartato.

Il medicinale diluito è stabile per almeno 24 ore a concentrazioni comprese tra 0,1 e 2,0 mg/ml nei seguenti liquidi di infusione:

Infusione endovenosa di Sodio cloruro (0,9% p/v)

Infusione endovenosa di Glucosio (5% p/v)

Infusione endovenosa di Sodio Cloruro (0,18% p/v) e Glucosio (4% p/v)

Infusione endovenosa di Sodio Cloruro (0,45% p/v) e Glucosio (2,5% p/v)

Dato che il medicinale non contiene conservanti antimicrobici, la diluizione deve essere effettuata immediatamente prima dell'uso, oppure deve essere conservata come indicato di seguito.

Il cisatracurio è stato dimostrato essere compatibile con i seguenti medicinali perioperatori di uso comune, se miscelato in condizioni che simulano la somministrazione di un'infusione endovenosa in atto attraverso un dispositivo di iniezione a Y: alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Nel caso in cui altri medicinali vengano somministrati attraverso lo stesso ago o la stessa cannula permanente di cisatracurio, si raccomanda di far scorrere ciascun principio attivo con un volume adeguato di fluido endovenoso adatto, per esempio sodio cloruro (0,9% p/v) soluzione per infusione.

Come per gli altri farmaci somministrati per via endovenosa, quando si utilizza una vena di piccolo calibro, il cisatracurio deve essere lavato attraverso la vena utilizzando un liquido infusionale idoneo come ad esempio soluzione per infusione di sodio cloruro (0,9% p/v).

## **Validità dopo diluizione**

Validità dopo diluizione: La stabilità chimico e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 5°C e a 25°C a concentrazione di 0,1 e 2 mg/ml in sacche infusionali di PVC.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione non avvenga in condizioni controllate e validate di asepsi.

Agenzia Italiana del Farmaco