

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Cisatracurio Sandoz 2 mg/ml soluzione per iniezione o infusione Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Cisatracurio Sandoz e a che cosa serve

Cisatracurio Sandoz appartiene a un gruppo di farmaci chiamati miorilassanti.

Cisatracurio Sandoz viene utilizzato:

- per rilassare i muscoli nel corso di un'ampia gamma di procedure chirurgiche negli adulti e nei bambini sopra un mese di età
- per agevolare l'inserimento di una sonda nella trachea (intubazione tracheale), se un paziente ha bisogno di assistenza per respirare
- per rilassare i muscoli degli adulti in terapia intensiva.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Cisatracurio Sandoz

##### Non prenda Cisatracurio Sandoz

- se è **allergico a cisatracurio, atracurio** o all'**acido benzensolfonico**. Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione o gonfiore di viso, labbra, gola o lingua. Potrebbe essere a conoscenza di questa reazione a causa di un'esperienza precedente.

##### Avvertenze e precauzioni

Prima che usino Cisatracurio Sandoz, informi il medico o l'infermiere/a se soffre di:

- debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà di coordinazione dei movimenti (miastenia grave)
- una malattia neuromuscolare, come atrofia muscolare, paralisi, malattia dei neuroni motori o paralisi cerebrale
- un'ustione che richiede cure mediche
- un grave disturbo dell'equilibrio acido-base e/o degli elettroliti

- se in passato ha sperimentato una reazione allergica a un qualsiasi rilassante muscolare che è stato somministrato durante un intervento chirurgico.

Se non è sicuro se una qualsiasi di queste condizioni sia pertinente al suo caso, consulti il medico, l'infermiere/a o il farmacista prima di ricevere Cisatracurio Sandoz.

### **Altri medicinali e Cisatracurio Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione e i rimedi erboristici.

Questo è particolarmente importante con i seguenti medicinali, perché questi possono interagire con Cisatracurio Sandoz:

- anestetici (usati per la sedazione e la riduzione del dolore durante le procedure chirurgiche, come enflurano, isoflurano, alotano, ketamina)
- altri miorilassanti, come suxametonio
- antibiotici (usati per trattare le infezioni, come aminoglicosidi, polimixina, spectinomycin, tetraciline, lincomicina e clindamicina)
- antiaritmici (utilizzati per controllare il ritmo cardiaco, come propranololo, oxprenololo, calcio-antagonisti, lidocaina, procainamide e chinidina)
- medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa elevata, come trimetafano e esametonio
- diuretici (come furosemide, tiazidi, mannitolo e acetazolamide)
- farmaci utilizzati per il trattamento dei reumatismi, come cloroquina o d-penicillamina
- steroidi
- farmaci antiepilettici, come fenitoina e carbamazepina
- farmaci usati per il trattamento delle malattie mentali, come litio o clorpromazina
- medicinali che contengono magnesio
- medicinali utilizzati per il trattamento del morbo di Alzheimer (anticolinesterasici, per esempio donepezil).

Potrebbe essere ancora in grado di ricevere Cisatracurio Sandoz: il medico stabilirà se il medicinale è adatto al suo caso.

### **Bambini**

I bambini di età inferiore a un mese (neonati) non devono ricevere Cisatracurio Sandoz.

### **Gravidanza e allattamento**

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

L'esperienza nell'uso di Cisatracurio Sandoz nelle donne in gravidanza o in allattamento è scarsa, pertanto l'uso di Cisatracurio Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento non è raccomandato.

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

Cisatracurio Sandoz viene somministrato sotto anestesia generale. L'anestesia generale esercita una notevole influenza sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Può essere pericoloso

guidare, utilizzare macchinari o lavorare in situazioni pericolose poco dopo aver subito un intervento chirurgico.

Il medico le dirà quando potrà ricominciare a guidare e a utilizzare macchinari.

### 3. Come prendere Cisatracurio Sandoz

#### Come viene praticata l'iniezione

Cisatracurio Sandoz le sarà somministrato solo da o sotto la supervisione di un medico esperto che abbia familiarità con l'utilizzo e l'azione di questo tipo di medicinale. Il medicinale le sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate, in cui sono disponibili apparecchiature di emergenza.

#### Dose

Il medico stabilirà la dose di cisatracurio che le sarà somministrata.

La dose di Cisatracurio Sandoz dipende da:

- il peso corporeo
- l'entità e la durata del rilassamento muscolare desiderato
- la risposta prevista al medicinale.

#### Modo di somministrazione

Cisatracurio Sandoz le sarà somministrato

- come singola iniezione in vena (iniezione endovenosa in bolo)
- come infusione continua in vena (infusione endovenosa o fleboclisi).

In questo caso il farmaco viene somministrato lentamente, nell'arco di un periodo di tempo più lungo.

#### Se riceve più Cisatracurio Sandoz di quanto deve

Poiché Cisatracurio Sandoz le sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate, è improbabile che riceva una dose eccessiva.

Se ha ricevuto (o si sospetta che abbia ricevuto) una dose eccessiva, il medico adotterà tempestivamente gli opportuni provvedimenti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Come tutti i miorilassanti, il cisatracurio può causare **reazioni allergiche**, anche se quelle gravi sono molto rare (interessano meno di 1 paziente su 10.000). Eventuali sintomi quali dispnea improvvisa, difficoltà a respirare, gonfiore di palpebre, viso o labbra e eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessano tutto il corpo) devono essere segnalati immediatamente a un medico.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

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

- diminuzione della frequenza cardiaca
- diminuzione della pressione sanguigna

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

- eruzione cutanea o prurito della pelle
- broncospasmo (sintomi simili a quelli dell'asma)

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

- debolezza o insufficienza muscolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

**5. Come conservare Cisatracurio Sandoz**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Cisatracurio Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sull'etichetta, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero tra 2 e 8°C.

Non congelare.

Conservare la fiala nella confezione esterna, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi Cisatracurio Sandoz se si nota che la soluzione non è limpida e priva di particelle o se il contenitore è danneggiato.

Per uso singolo.

Cisatracurio Sandoz deve essere utilizzato subito dopo l'apertura e/o la diluizione. La soluzione eventualmente inutilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Cisatracurio Sandoz**

Il **principio attivo** è cisatracurio.

1 ml di Cisatracurio Sandoz contiene 2,68 mg di cisatracurio besilato, equivalenti a 2 mg di cisatracurio.

1 fiala da 2.5 ml di soluzione per iniezione o infusione contiene 6,7 mg di cisatracurio besilato equivalenti a 5 mg di cisatracurio.

1 fiala da 5 ml di soluzione per iniezione o infusione contiene 13,4 mg di cisatracurio besilato equivalenti a 10 mg di cisatracurio.

1 fiala da 10 ml di soluzione per iniezione o infusione contiene 26,8 mg di cisatracurio besilato equivalenti a 20 mg di cisatracurio.

Gli **altri componenti** sono acido benzensolfonico 1% e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Cisatracurio Sandoz e contenuto della confezione**

Cisatracurio Sandoz è una soluzione per iniezione o infusione limpida, da incolore a un colore giallo chiaro o giallo verdognolo con un pH di 3.0 – 3.8.

Cisatracurio Sandoz è disponibile in confezioni da: 1 (5, 10, 50) fiale di vetro trasparente, ciascuna delle quali contiene 2,5 ml, 5 ml o 10 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz Spa  
Largo U Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

### **Produttore**

Hameln pharmaceuticals GmbH  
Langes Feld 13, 31789 Hameln  
Germania

Hameln rds a.s.  
Horná 36, 900 01 Modra  
Repubblica Slovacca

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

<b>DE</b>	Cisatracurium HEXAL 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
<b>BE</b>	Cisatracurium Sandoz 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
<b>ES</b>	Cisatracurio Sandoz 20 mg/10 ml solución para inyección o perfusión EFG
<b>FR</b>	Cisatracurium Sandoz 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
<b>IT</b>	Cisatracurio Sandoz

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Le seguenti informazioni sono destinate solamente al personale medico e sanitario**

## **GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI**

Cisatracurio Sandoz 2 mg/ml soluzione per iniezione o infusione

**È importante leggere l'intero contenuto di questa guida prima della preparazione di questo prodotto medicinale.**

Questa è una sintesi delle informazioni relative alla preparazione di Cisatracurio Sandoz. Per informazioni più dettagliate si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

### **Incompatibilità**

Questo farmaco non deve essere miscelato con altri medicinali, a eccezione di quelli indicati nel paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Poiché il cisatracurio è stabile solo in soluzioni acide, non deve essere miscelato nella stessa siringa o somministrato contemporaneamente attraverso lo stesso ago con soluzioni alcaline, per esempio tiopentale sodico.

Non è compatibile con ketorolac, trometamolo o con l'emulsione iniettabile di propofol.

### **Istruzioni per la diluizione**

Diluito a concentrazioni tra 0,1 e 2 mg/ml, Cisatracurio Sandoz è fisicamente e chimicamente stabile per 24 ore a 25°C in una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%); in una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e di glucosio 50 mg/ml (5%); e in una soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura di 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente; in caso contrario i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore a 2-8°C.

### **Posologia e modo di somministrazione**

Consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

### **Precauzioni particolari per lo smaltimento e manipolazione**

Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata solo se è limpida e incolore o quasi incolore, fino a un colore leggermente giallo/giallo verdognolo, e praticamente priva di particelle e se il contenitore è integro. Se l'aspetto visivo è cambiato o se il contenitore è danneggiato, il prodotto deve essere eliminato.

Solo per uso singolo.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della fiala.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.

Cisatracurio ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti medicinali di uso comune perioperatorio quando la miscelazione avviene in condizioni che simulano la somministrazione in una linea di infusione endovenosa in uso tramite una diramazione a “Y”: alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Quando gli altri agenti vengono somministrati attraverso lo stesso ago o cannula permanenti usati per cisatracurio, si raccomanda che ogni medicinale sia eliminato dalla linea con un volume adeguato di un fluido endovenoso adatto, per esempio una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Agenzia Italiana del Farmaco