

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cisatracurio Mylan 2 mg/ml soluzione per iniezione o per infusione
Cisatracurio Mylan 5 mg/ml soluzione per iniezione o per infusione

Cisatracurio

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cisatracurio Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cisatracurio Mylan
3. Come viene somministrato Cisatracurio Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Cisatracurio Mylan e a cosa serve

Cisatracurio Mylan contiene una sostanza chiamata cisatracurio che appartiene a un gruppo di medicinali detti rilassanti muscolari.

Cisatracurio Mylan viene usato per:

- rilassare i muscoli durante interventi chirurgici negli adulti e nei bambini di età superiore a un mese, compresa la cardiocirurgia;
- aiutare ad inserire un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona necessita di essere aiutata a respirare;
- rilassare i muscoli degli adulti in terapia intensiva.

Chieda al medico se desidera maggiori informazioni su questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cisatracurio Mylan.

Non prenda Cisatracurio Mylan:

- se è allergico al cisatracurio, all'atracurio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in precedenza ha reagito male a un anestetico.

Non deve usare Cisatracurio Mylan se una qualsiasi di queste condizioni sopra citate la riguarda. Se non è sicuro, ne parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Cisatracurio Mylan.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Cisatracurio Mylan se:

- avverte debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà a coordinare i movimenti (*miastenia gravis*);
- soffre di una malattia neuromuscolare, quale una malattia degenerativa dei muscoli, paralisi, malattia dei motoneuroni o paralisi cerebrale;
- ha una ustione che richiede un trattamento medico;
- ha mai avuto una reazione allergica a un qualsiasi rilassante muscolare che le è stato somministrato in occasione di un intervento chirurgico.

Se non è sicuro che una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Cisatracurio Mylan.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati.

Altri medicinali e Cisatracurio Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- anestetici (usati per ridurre la sensibilità e il dolore durante procedure chirurgiche);
- antibiotici (usati per trattare le infezioni);
- medicinali per trattare i battiti cardiaci irregolari (antiaritmici);
- medicinali per la pressione sanguigna elevata;
- diuretici, come la furosemide;
- medicinali per l'infiammazione delle articolazioni, come la cloroquina o la d-penicillamina;
- steroidi;
- medicinali per le crisi convulsive (epilessia), quali fenitoina o carbamazepina;
- medicinali per le malattie mentali, quali litio, gli inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO), o la clorpromazina (che può anche essere utile in caso di vomito);
- medicinali contenenti magnesio;
- medicinali per il morbo di Alzheimer (anticolinesterasici, ad es. donepezil).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Il cisatracurio non deve essere usato durante la gravidanza.

L'allattamento al seno durante il trattamento dovrebbe essere interrotto e si devono attendere almeno 24 ore dopo la somministrazione di questo medicinale prima di riprendere l'allattamento al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se resta in ospedale solo per un giorno, il medico le dirà per quanto tempo deve attendere prima di lasciare l'ospedale o guidare un veicolo. Guidare troppo presto dopo un intervento chirurgico, può essere pericoloso.

3. Come viene somministrato Cisatracurio Mylan

Come viene eseguita l'iniezione

Non è previsto che possa usare da solo questo medicinale. Sarà **sempre** somministrato da una persona qualificata a farlo.

Cisatracurio Mylan può essere somministrato:

- come singola iniezione in vena (iniezione endovenosa in bolo)
- come infusione continua in vena. In questo caso il medicinale le viene somministrato lentamente per un lungo periodo di tempo.

Il medico deciderà la via di somministrazione del farmaco e la dose che le verrà somministrata. Quest'ultima dipenderà da:

- il suo peso corporeo;
- l'intensità e la durata del rilassamento muscolare richiesto;
- la sua risposta attesa al medicinale.

I bambini con età inferiore ad un mese, non devono essere trattati con questo medicinale.

Se riceve più Cisatracurio Mylan di quanto deve

Cisatracurio Mylan le verrà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate. Tuttavia, se pensa che gliene sia stato somministrato più del dovuto, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:

Reazioni allergiche (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

Se compare una reazione allergica, **informi immediatamente il medico o l'infermiere**. I sintomi possono comprendere:

- improvvisa difficoltà di respiro, dolore o senso di oppressione al petto;
- gonfiore a palpebre, faccia, labbra, bocca o lingua;
- eruzione cutanea nodulare o orticaria in qualsiasi parte del corpo;
- collasso.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione della frequenza cardiaca;
- diminuzione della pressione sanguigna.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle;
- difficoltà a respirare o tosse.

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- debolezza o dolore muscolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo:

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 Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Le soluzioni per infusione diluite sono chimicamente e fisicamente stabili per 48 ore a 5°C e a 25°C a concentrazioni tra 0,1 e 2 mg/ml. Tuttavia da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, il periodo di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

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 Mylan

- Il principio attivo è cisatracurio.
- Ogni ml contiene 2 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 2,68 mg).
Ogni ml contiene 5 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 6,70 mg).
- Gli altri componenti sono acido benzenesulfonico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cisatracurio Mylan e contenuto della confezione

Soluzione incolore da giallo chiaro a giallo verdastro.

Cisatracurio Mylan 2 mg/ml soluzione per iniezione o per infusione è fornito in flaconcini trasparenti di vetro (tipo I) da 2,5 ml, 5 ml e 10 ml, ognuno contenente rispettivamente 5, 10 e 20 mg di cisatracurio. Il flaconcino di vetro è sigillato con un tappo di gomma con capsula di chiusura a strappo di alluminio e confezionato in una scatola di cartone contenente il foglio illustrativo.
Confezioni da 1 e 5 flaconcini.

Cisatracurio Mylan 5 mg/ml soluzione per iniezione e per infusione è fornito in un flaconcino trasparente di vetro (tipo I) da 30 ml contenenti 150 mg di cisatracurio. Il flaconcino di vetro è sigillato con un tappo di gomma con capsula di chiusura a strappo di alluminio e confezionato in una scatola di cartone contenente il foglio illustrativo.
Confezione da 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan Spa, Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano – Italia

Produttore

Mylan Teoranta
Coill Rua, Inverin, Co. Galway
Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

<Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della {Agenzia/AIC}>

<----->

Le seguenti informazioni sono destinate solo agli operatori sanitari

Istruzioni per l'uso

Questo prodotto è destinato all'uso singolo. Utilizzare solo soluzioni limpide, incolori o di colorazione giallo chiaro senza particelle. Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso, e nel caso in cui l'aspetto risultasse modificato o il contenitore fosse danneggiato, il prodotto dovrà essere scartato.

Cisatracurio Mylan diluito è fisicamente e chimicamente stabile per almeno 48 ore a 5°C e a 25°C a concentrazioni comprese tra 0,1 mg/ml e 2 mg/ml nelle seguenti soluzioni per infusione, sia in contenitori di polivinilcloruro sia di polipropilene:

- Sodio Cloruro (0,9% p/v), infusione endovenosa.
- Glucosio (5% p/v), infusione endovenosa.
- Sodio Cloruro (0,18% p/v) e Glucosio (4% p/v), infusione endovenosa.
- Sodio Cloruro (0,45% p/v) e Glucosio (2,5% p/v), infusione endovenosa.

Tuttavia, dal momento che il prodotto non contiene conservanti antimicrobici, la diluizione deve essere effettuata subito prima dell'uso, altrimenti, la soluzione diluita dovrà essere conservata come indicato al paragrafo 5 di questo foglio illustrativo.

Cisatracurio ha mostrato di essere compatibile con i seguenti farmaci comunemente usati in ambito perioperatorio, quando miscelato in condizioni che simulino la somministrazione per infusione endovenosa attraverso un dispositivo di iniezione ad "Y": alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Qualora, oltre a cisatracurio, venissero somministrati altri farmaci attraverso lo stesso ago o cannula, si raccomanda di eliminare ogni farmaco lavando il dispositivo con un adeguato volume di una soluzione endovenosa idonea ad es. Sodio Cloruro per infusione endovenosa (0,9% p/v).

Come per altri farmaci somministrati per via endovenosa, se come sito di iniezione viene scelta una vena di piccolo calibro, cisatracurio deve essere lavato via con una soluzione endovenosa idonea ad es. sodio cloruro per infusione endovenosa (0,9% p/v).