

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Cisatracurio Mylan Pharma 2 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione Cisatracurio Mylan Pharma 5 mg/ml, soluzione iniettabile 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cisatracurio Mylan Pharma
3. Come prendere Cisatracurio Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

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

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

Cisatracurio Mylan Pharma viene usato per:

- rilassare i muscoli durante interventi chirurgici negli adulti e nei bambini maggiori di un mese di età, 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 di prendere Cisatracurio Mylan Pharma.

Non prenda Cisatracurio Mylan Pharma:

- se è allergico (ipersensibile) a cisatracurio, a qualsiasi altro rilassante muscolare o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Cisatracurio Mylan Pharma (elencati al paragrafo 6);
- se in precedenza ha reagito male a un anestetico.

Non deve usare Cisatracurio Mylan Pharma 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 di prendere Cisatracurio Mylan Pharma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- 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, malattie dei neuroni motori o paralisi cerebrale;
- ha una ustione che richiede un trattamento medico;
- ha 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, ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere Cisatracurio Mylan Pharma.

Altri medicinali e Cisatracurio Mylan Pharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, **compresi quelli senza prescrizione medica**.

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 interventi chirurgici);
- 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 convulsioni (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 malessere);
- medicinali contenenti magnesio;
- medicinali per il morbo di Alzheimer (anticolinesterasici, ad es. donepezil).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico prima di prendere 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 prendere Cisatracurio Mylan Pharma

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 Pharma può essere somministrato:

- come singola iniezione endovenosa (iniezione endovenosa in bolo)

- come infusione continua endovenosa. In questo caso il medicinale viene somministrato lentamente per un lungo periodo di tempo.

Il medico deciderà la via di somministrazione del farmaco e la dose che 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 meno di un mese di età non devono essere trattati con questo medicinale.

Se prende più Cisatracurio Mylan Pharma di quanto deve

Cisatracurio Mylan Pharma 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.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita in base alla seguente convenzione:

molto comuni (riguardano più di 1 paziente su 10)

comuni (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)

non comuni (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000)

rari (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

molto rari (riguardano meno di 1 paziente su 10.000)

non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)

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

Reazioni allergiche (riguardano meno di 1 paziente 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 torace;
- gonfiore a palpebre, viso, labbra, bocca o lingua;
- eruzione cutanea grumosa o orticaria in qualsiasi parte del corpo;
- collasso.

Comuni

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

Non comuni

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle;
- asma o tosse.

Molto rari

- 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <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 Mylan Pharma

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 dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La stabilità chimica e fisica "in uso" è stata dimostrata per almeno 24 ore a 5°C e a 25°C. Dal punto di vista biologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione "in uso" sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero, normalmente, superare le 24 ore temperatura compresa tra 2°C – 8°C, a meno che la ricostituzione del prodotto non sia avvenuta in condizioni di asepsi controllate e validate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Pharma

Il principio attivo è cisatracurio.

Ogni ml contiene 2 mg di cisatracurio (come 2,68 mg di cisatracurio besilato).

Ogni ml contiene 5 mg di cisatracurio (come 6,69 mg di cisatracurio besilato).

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

Descrizione dell'aspetto di Cisatracurio Mylan Pharma e contenuto della confezione

Soluzione incolore da giallo pallido a giallo verdastro.

Cisatracurio Mylan Pharma 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione è fornito in fiale trasparenti di vetro (tipo I) da 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, ognuna contenente rispettivamente 5, 10 o 20 mg di cisatracurio. Le fiale sono confezionate in una scatola di cartone con il foglio illustrativo.

Confezioni da 1 e 5 fiale.

Cisatracurio Mylan Pharma 5 mg/ml soluzione iniettabile o 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 a strappo di alluminio e confezionati in una scatola di cartone contenente il foglio illustrativo.

Confezione da 1 flaconcino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.a.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion street, Pallini Attiki, 15351 Grecia

Mylan S.A.S, 117, allée des Parcs, 69800 Saint-Priest Francia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le seguenti informazioni sono destinate solo a personale medico o sanitario

Istruzioni per l'uso

Questo prodotto è destinato ad una singola utilizzazione. Utilizzare solo soluzioni limpide, incolori o di colorazione giallo chiaro o giallo-verdastro. Il prodotto deve essere visivamente ispezionato prima dell'uso, e nel caso in cui l'aspetto risultasse modificato o il contenitore fosse danneggiato, il prodotto dovrà essere eliminato.

Cisatracurio Mylan Pharma diluito è fisicamente e chimicamente stabile per almeno 24 ore a 5°C e a 25° C alle 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 ad azione antibatterica, la diluizione deve essere effettuata subito prima dell'uso, diversamente, la soluzione diluita dovrà essere conservata come indicato al paragrafo 5 di questo foglio illustrativo.

Cisatracurio Mylan Pharma ha dimostrato 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, ogni farmaco dovrà essere eliminato 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 sede di iniezione viene scelta una vena di piccolo calibro, Cisatracurio Mylan Pharma deve essere lavato via con una soluzione endovenosa idonea ad es. sodio cloruro per infusione endovenosa (0,9% p/v).