

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Cisatracurio Mylan Generics 2 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione

Cisatracurio Mylan Generics 5 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione

Cisatracurio Mylan Generics 10 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione

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 Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cisatracurio Mylan Generics
3. Come usare Cisatracurio Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Cisatracurio Mylan Generics contiene un principio attivo chiamato cisatracurio.

Questo medicinale appartiene a un gruppo di farmaci chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Mylan Generics è usato:

- per rilassare i muscoli durante procedure chirurgiche e durante le operazioni in terapia intensiva negli adulti e nei bambini con più di 1 mese di età.
- con anestesia generale o sedazione nell'unità di terapia intensiva (UTI) per rilassare i muscoli negli adulti.
- per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea (intubazione tracheale) se una persona necessita di assistenza alla respirazione.

Chieda al medico se desidera maggiori informazioni su questo farmaco.

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

Non usi Cisatracurio Mylan Generics:

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

Non usi Cisatracurio Mylan Generics se una delle situazioni sopra descritte la riguarda. Se ha dei dubbi, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre di debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nel coordinare i movimenti (miastenia grave)
- se ha una malattia neuromuscolare, come la distrofia muscolare, paralisi, malattia dei motoneuroni o paralisi cerebrale
- se ha un'ustione che richiede trattamento medico. Se ha avuto una precedente reazione allergica a un qualsiasi rilassante muscolare somministrato in un intervento chirurgico.

Se non è sicuro se una delle affermazioni precedenti la riguarda, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Cisatracurio Mylan Generics.

Altri medicinali e Cisatracurio Mylan Generics

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- anestetici (usati per ridurre la sensibilità e il dolore durante procedure chirurgiche)
- antibiotici (usati per curare infezioni)
- medicinali per battiti cardiaci irregolari (antiaritmici)
- medicinali per pressione elevata
- pastiglie per eliminare i liquidi (diuretici), come la furosemide
- medicinali per l'infiammazione delle articolazioni, come cloroquina o d-penicillamina
- steroidi
- medicinali per le convulsioni (epilessia), come fenitoina o carbamazepina

- medicinali per malattie mentali, come litio, inibitori della monoaminoossidasi (MAOI) o cloropromazina (che può essere usata anche per la nausea)
- medicinali contenenti magnesio
- medicinali per il morbo di Alzheimer (anticolinesterasi, per es. donepezil).

Gravidanza e allattamento

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

Esiste poca esperienza con l'uso di cisatracurio durante la gravidanza e l'allattamento.

Pertanto, non è raccomandato che le venga somministrato Cisatracurio Mylan Generics durante la gravidanza o l'allattamento. Non ci si aspetta che il neonato allattato sperimenti qualsiasi effetto se ricomincia ad allattare dopo che gli effetti del medicinale sono scomparsi.

Per precauzione, l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento e per almeno 12 ore dopo la somministrazione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se rimane in ospedale solo il giorno dell'operazione, il medico le dirà quanto tempo aspettare prima di lasciare l'ospedale o mettersi alla guida. Può essere pericoloso guidare troppo presto dopo un intervento chirurgico.

3. Come usare Cisatracurio Mylan Generics

Come viene somministrata l'iniezione

Non ci si aspetterà mai che lei si somministri da solo questo medicinale. Le verrà sempre somministrato da una persona qualificata.

Cisatracurio Mylan Generics può essere somministrato:

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

Il medico stabilirà il modo con cui le verrà somministrato questo medicinale e la dose che lei riceverà. Questo dipenderà:

- dal suo peso corporeo
- dalla quantità e dalla durata del rilassamento muscolare richiesto
- dalla risposta attesa al medicinale.

Uso nei bambini

I bambini di età inferiore a 1 mese non devono ricevere questo medicinale.

Se le viene somministrato più Cisatracurio Mylan Generics di quanto deve

Questo medicinale sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una quantità maggiore del dovuto, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche (molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Se ha una reazione allergica, informi immediatamente il medico o l'infermiere. I segni possono includere:

- respiro affannoso, dolore al petto o costrizione al petto improvvisi
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua
- un rash cutaneo nodulare o orticaria in qualsiasi parte del corpo
- un collasso.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- riduzione della frequenza cardiaca
- riduzione della pressione sanguigna.

Non comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- respiro affannoso o tosse

Molto raro (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- muscoli deboli o doloranti.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti

indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cisatracurio Mylan Generics

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

Non usi Cisatracurio Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Conservare nell'imballaggio originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione nei solventi raccomandati, è stata dimostrata stabilità chimica e fisica in uso per 24 ore tra 5°C e 25°C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità di chi lo somministra e di norma non devono superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8° C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere elimineranno il medicinale non più necessario. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cisatracurio Mylan Generics

- Il principio attivo è cisatracurio (come besilato).

2 mg/mL:

1 mL di soluzione iniettabile/per infusione contiene 2 mg di cisatracurio come cisatracurio besilato

Un flaconcino da 5 mL di soluzione contiene 10 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato).

5 mg/mL:

1 mL di soluzione iniettabile/per infusione contiene 5 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 6,70 mg).

Un flaconcino da 30 mL di soluzione contiene 150 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato).

10 mg/mL:

1 mL di soluzione iniettabile/per infusione contiene 10 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato 13,40 mg).

Un flaconcino da 20 mL di soluzione contiene 200 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato.).

- Gli eccipienti sono acido benzensolfonico e acqua per preparazioni iniettabili.

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

Questo medicinale si presenta come soluzione iniettabile/per infusione da trasparente a giallo pallido o a giallo verdastro

Cisatracurio Mylan Generics 2 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione viene commercializzato in una scatola che contiene cinque flaconcini di vetro trasparente con 5 mL di soluzione.

Cisatracurio Mylan Generics 5 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione viene commercializzato in una scatola che contiene un flaconcino di vetro trasparente con 30 mL di soluzione.

Cisatracurio Mylan Generics 10 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione viene commercializzato in una scatola che contiene un flaconcino di vetro trasparente con 20 mL di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio:

Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Produttore:

Agila Specialties Polska Sp. z. o.
10 Daniszewska Str.
03-230 Varsavia
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

-

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto per maggiori informazioni.

Questo medicinale è solo per uso singolo. Utilizzare solo soluzioni limpide, incolori o di colorazione leggermente gialla o giallo-verdastra. Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso, e nel caso in cui l'aspetto visivo sia modificato o il contenitore risulti danneggiato, il prodotto deve essere eliminato.

Cisatracurio Mylan Generics diluito è stabile dal punto di vista chimico e fisico per almeno 24 ore tra i 5° C e i 25° C a concentrazioni comprese tra 0,1 e 2 mg/mL nelle seguenti soluzioni per infusione, sia in contenitori di polivinilcloruro sia di polipropilene.

Soluzione endovenosa di sodio cloruro (0,9% p/V) per infusione.

Soluzione endovenosa di glucosio (5% p/V) per infusione.

Soluzione endovenosa di sodio cloruro (0,18% p/V) e glucosio (4% p/V) per infusione.

Soluzione endovenosa di sodio cloruro (0,45% p/V) e glucosio (2,5% p/V) per infusione.

Tuttavia, dato che il prodotto non contiene conservanti antimicrobici, la diluizione deve essere effettuata immediatamente prima dell'uso, o altrimenti deve essere conservata come indicato nel paragrafo 6.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

È stato dimostrato che Cisatracurio Mylan Generics è compatibile con i seguenti medicinali perioperatori di uso comune, se miscelato in condizioni che simulano la somministrazione in un'infusione endovenosa in funzione 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 Mylan Generics, si raccomanda di far scorrere ciascun principio attivo con un volume adeguato di fluido endovenoso adatto, per esempio soluzione endovenosa di sodio cloruro (0,9% p/V) per infusione.

Come per altri farmaci somministrati per via endovenosa, se come sede di iniezione viene scelta una vena di piccolo calibro, i residui di Cisatracurio Mylan Generics devono essere eliminati da quest'ultima facendo defluire nella vena stessa una soluzione infusione idonea, per es. soluzione endovenosa di sodio cloruro (0,9% p/v) per infusione.