

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Cisatracurio Kabi 2 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 Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cisatracurio Kabi
3. Come prendere Cisatracurio Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. CHE COS'È CISATRACURIO KABI E A CHE COSA SERVE

Cisatracurio Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Kabi viene usato per:

- rilassare i muscoli durante diverse procedure chirurgiche negli adulti e bambini al di sopra di 1 mese di età,
- aiutare ad inserire un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona ha bisogno di aiuto per respirare,
- rilassare i muscoli degli adulti in terapia intensiva.

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CISATRACURIO KABI

**Cisatracurio Kabi non deve essere usato se**

- È allergico a cisatracurio, atracurio o acido benzensolfonico.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cisatracurio Kabi se ha:

- debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nella coordinazione dei movimenti (miastenia grave),
- una malattia neuromuscolare, come una malattia muscolare degenerativa, paralisi, malattia dei motoneuroni o paralisi cerebrale,
- un'ustione che richiede trattamento medico,
- un grave disordine acido base e/o elettrolitico,
- avuto una reazione allergica a qualche rilassante muscolare che le è stato somministrato come parte di un'operazione.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle situazioni elencate sopra la riguardi, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga dato Cisatracurio Kabi.

#### Bambini

1

I bambini al di sotto di un mese di età (neonati) non devono ricevere Cisatracurio Kabi

### **Altri medicinali e Cisatracurio Kabi**

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

Questo è importante soprattutto con i seguenti medicinali poiché possono interagire con il Cisatracurio Kabi:

- Anestetici (usati per la sedazione e per diminuire il dolore durante le procedure chirurgiche come enflurano, isoflurano, alotano, chetamina)
- Altri rilassanti muscolari, come suxametonio
- Antibiotici (usati nel trattamento di infezioni, come aminoglicosidi, polimixine, spectinomina, tetracicline, lincomicina e clindamicina)
- Antiaritmici (usati per controllare il ritmo cardiaco, come propranololo, oxprenololo, bloccanti dei canali del calcio, lidocaina, procainamide e chinidina)
- Farmaci per il trattamento della pressione sanguigna elevata, come trimetafano e esametonio
- Diuretici (comprese per eliminare liquidi, come furosemide, tiazidi, mannitolo e acetazolamide)
- Farmaci per il trattamento dei reumatismi, come cloroquina o d-penicillamina
- Steroidi
- Farmaci anti-epilettici, come fenitoina o carbamazepina
- Farmaci per il trattamento di disturbi mentali come il litio, o clorpromazina
- Farmaci che contengono magnesio
- Farmaci per il trattamento della malattia di Alzheimer (anticolinesterasici, ad es. donepezil)

Può essere ancora appropriato per lei ricevere Cisatracurio Kabi e il suo medico sarà in grado di decidere cosa sia corretto per lei.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

C'è poca esperienza sull'uso di Cisatracurio Kabi nelle donne in gravidanza o allattamento.

Quindi, non è raccomandato l'uso di Cisatracurio Kabi durante la gravidanza o l'allattamento. Non ci si aspetta una influenza sui bambini allattati se riprende l'allattamento dopo che gli effetti della sostanza sono scomparsi. Come precauzione l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento e per almeno 12 ore dopo la somministrazione di Cisatracurio Kabi.

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**

Cisatracurio Kabi viene somministrato sotto anestesia generale. L'anestesia generale ha una grande influenza sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Può essere pericoloso guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose subito dopo aver subito un'operazione.

Il medico le dirà quando può riprendere a guidare o utilizzare di nuovo macchinari.

## **3. COME PRENDERE CISATRACURIO KABI**

### **Come le viene somministrata l'iniezione**

Cisatracurio Kabi deve essere somministrato solo da o sotto la supervisione di un medico che ha esperienza con l'uso e l'azione di questo tipo di medicinale. Sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate, dove sia disponibile l'attrezzatura per l'emergenza.

### **Dosaggio**

Il medico deciderà la dose del cisatracurio che le sarà somministrata.

La quantità di Cisatracurio Kabi di cui ha bisogno dipende da:

- peso corporeo

- entità e durata del rilassamento muscolare richiesto
- risposta attesa al farmaco

### **Modo di somministrazione**

Cisatracurio Kabi le sarà somministrato:

- come iniezione singola nella vena (iniezione in bolo endovenoso)
- come infusione continua nella vena (infusione endovenosa o “a goccia”). Questo nel caso in cui il farmaco venga somministrato lentamente per un lungo periodo di tempo.

### **Se riceve più Cisatracurio Kabi di quanto dovrebbe**

Poichè il Cisatracurio Kabi le sarà somministrato sempre in condizioni attentamente controllate, è improbabile che le venga somministrato troppo farmaco.

Se ne riceve troppo, o se lo sospetta, un’azione appropriata sarà prontamente intrapresa dal medico.

Se ha qualsiasi altra domanda su questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Come tutti i rilassanti muscolari il cisatracurio può causare **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi siano molto rare ( possono colpire fino a 1 su 10000 persone). Qualsiasi sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra e eruzione cutanea o prurito (specialmente che interessano tutto il corpo) devono essere subito riferiti al medico.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

### **Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)**

- Diminuzione della frequenza cardiaca
- Diminuzione della pressione del sangue

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)**

- Un'eruzione cutanea o rossore della pelle
- broncospasmo (sintomi simili all'asma)

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)**

- debolezza muscolare o inattività muscolare

### **Segnalazione di 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](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 KABI**

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **Condizioni di conservazione**

Prime dell'apertura: conservare nel frigorifero tra 2°C e 8°C.

Non congelare.

Tenere le fiale nell'astuccio per proteggerle dalla luce.

Dopo apertura e/o diluizione

Per un solo utilizzo.

Cisatracurio Kabi deve essere usato subito dopo l'apertura e/o diluizione. Qualsiasi soluzione non usata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è chiara e priva di particelle e se il contenitore non è integro.

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 Kabi**

Il **principio attivo** è il cisatracurio.

1 ml di Cisatracurio Kabi contiene 2,68 mg di cisatracurio besilato, equivalente a 2 mg di cisatracurio.

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

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

Cisatracurio Kabi è una soluzione iniettabile / per infusione chiara, da incolore a giallo pallido o giallo verdastro.

Cisatracurio Kabi è disponibile in confezioni da 1 (5, 10, 50) fiala(e) di vetro chiaro ognuna contenente 2,5 ml, 5 ml o 10 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona

### **Produttori**

Hameln Pharmaceuticals GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Germania

Hameln rds a.s.

Horná 36, 900 01 Modra

Repubblica Slovacca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53, 61169 Friedberg

Germania

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

<b>DE</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
<b>BE</b>	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
<b>CZ</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
<b>DK</b>	Cisatracurium Fresenius Kabi
<b>EE</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
<b>EL</b>	Cisatracurium/Kabi 2mg/ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
<b>ES</b>	Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
<b>FI</b>	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml
<b>FR</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
<b>HU</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
<b>IT</b>	Cisatracurio Kabi 2mg/ml
<b>LV</b>	Cisatracurium Kabi 2mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
<b>LT</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
<b>LU</b>	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
<b>NL</b>	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
<b>PL</b>	Cisatracurium Kabi
<b>PT</b>	Besilato de Cisatracúrio Kabi
<b>UK</b>	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.**

#### **GUIDA ALLA PREPARAZIONE PER:**

Cisatracurio Kabi 2 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione.

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

Questo è il riassunto delle informazioni riguardanti la preparazione di Cisatracurio Kabi. Si riferisca al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni complete.

**Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati sotto.

Poichè il cisatracurio è stabile solo in soluzioni acide non deve essere mescolato nella stessa siringa o somministrato simultaneamente attraverso lo stesso ago con soluzioni alcaline, per esempio sodio tiopentone.

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

**Istruzioni per la diluizione**

Quando diluito a concentrazioni comprese tra 0,1 e 2 mg cisatracurio/ml, Cisatracurio Kabi 2 mg/ml è stabile dal punto di vista chimico e fisico per 24 ore a 25°C in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e glucosio 50 mg/ml (5%) e in soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C.

**Posologia e modo di somministrazione**

Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

**Precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione**

Il prodotto deve essere controllato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se chiara e incolore o pressoché da incolore a giallo chiaro/giallo verdastro, praticamente priva di particelle e se il contenitore non è danneggiato. Se l'aspetto è cambiato o se il contenitore è danneggiato, il prodotto deve essere scartato.

Per un solo utilizzo.

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

Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in accordo alle normative locali.

Il cisatracurio ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti farmaci perioperatori di uso comune, quando miscelati in condizioni che simulano la somministrazione in un'infusione endovenosa attraverso un dispositivo di iniezione a "Y": alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Quando vengono somministrati attraverso lo stesso ago o cannula altri agenti oltre al cisatracurio, è importante che ciascun farmaco venga eliminato facendo defluire un volume adeguato di fluido endovenoso adeguato, per esempio una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Cisatracurio Kabi 5 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:

7. Che cos'è Cisatracurio Kabi e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Cisatracurio Kabi
9. Come prendere Cisatracurio Kabi
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Cisatracurio Kabi
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Cisatracurio Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Kabi viene usato per:

- rilassare i muscoli durante diverse procedure chirurgiche negli adulti e bambini al di sopra di 1 mese di età,
- aiutare ad inserire un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona ha bisogno di aiuto per respirare,
- rilassare i muscoli degli adulti in terapia intensiva.

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

**Cisatracurio Kabi non deve essere usato se**

- È allergico a cisatracurio, atracurio o acido benzensolfonico.

#### Avvertenze e precauzioni

7

Si rivolga al medico , al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cisatracurio Kabi se ha:

:

- debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nella coordinazione dei movimenti (miastenia grave),
- una malattia neuromuscolare, come una malattia muscolare degenerativa, paralisi, malattia dei motoneuroni o paralisi cerebrale,
- un'ustione che richiede trattamento medico,
- un grave disordine acido-base e/o elettrolitico,
- avuto in precedenza una reazione allergica a qualche rilassante muscolare che le è stato somministrato come parte di un'operazione.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle situazioni elencate sopra la riguardi, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga dato Cisatracurio Kabi.

### **Bambini**

I bambini al di sotto di un mese di età (neonati) non devono ricevere Cisatracurio Kabi.

### **Altri medicinali e Cisatracurio Kabi**

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

Questo è importante soprattutto con i seguenti medicinali poiché possono interagire con il Cisatracurio Kabi:

- Anestetici (usati per la sedazione e per diminuire il dolore durante le procedure chirurgiche come enflurano, isoflurano, alotano, chetamina).
- Altri rilassanti muscolari, come suxametonio.
- Antibiotici (usati nel trattamento di infezioni, come aminoglicosidi, polimixine, spectinomina, tetraciline, lincomicina e clindamicina).
- Antiaritmici (usati per controllare il ritmo cardiaco, come propranololo, oxprenololo, bloccanti dei canali del calcio, lidocaina, procainamide e chinidina).
- Farmaci per il trattamento della pressione sanguigna elevata, come trimetafano e esametonio.
- Diuretici (compresse per eliminare liquidi, come furosemide, tiazidi, mannitolo e acetazolamide).
- Farmaci per il trattamento dei reumatismi, come cloroquina o d-penicillamina.
- Steroidi.
- Farmaci anti-epilettici, come fenitoina o carbamazepina.
- Farmaci per il trattamento di disturbi mentali come il litio, o clorpromazina.
- Farmaci che contengono magnesio.
- Farmaci per il trattamento della malattia di Alzheimer (anticolinesterasici, ad es. donepezil).

Può essere ancora appropriato per lei ricevere Cisatracurio Kabi e il medico sarà in grado di decidere cosa sia corretto per lei.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

C'è poca esperienza sull'uso di Cisatracurio Kabi nelle donne in gravidanza o allattamento.

Quindi, l'uso di Cisatracurio Kabi durante la gravidanza o l'allattamento non è raccomandato. Non ci si aspetta un effetto sui bambini allattati se riprende l'allattamento dopo che gli effetti della sostanza sono scomparsi. Come precauzione l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento e per almeno 12 ore dopo la somministrazione di Cisatracurio Kabi.

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**

Cisatracurio Kabi viene somministrato sotto anestesia generale. L'anestesia generale ha una grande influenza sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Può essere pericoloso guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose subito dopo aver subito un'operazione.

Il medico le dirà quando può riprendere a guidare o utilizzare di nuovo macchinari.

### 3. Come prendere Cisatracurio Kabi

#### Come le viene somministrata l'iniezione

Cisatracurio Kabi deve essere somministrato solo da o sotto la supervisione di un medico che ha esperienza con l'uso e l'azione di questo tipo di medicinale. Sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate, dove sia disponibile l'attrezzatura per l'emergenza.

#### Dosaggio

Il medico deciderà la dose del cisatracurio che le sarà somministrata. La quantità di Cisatracurio Kabi di cui ha bisogno dipende da:

- peso corporeo
- entità e durata del rilassamento muscolare richiesto
- risposta attesa al farmaco

#### Modo di somministrazione

Cisatracurio Kabi le sarà somministrato:

- come iniezione singola nella vena (iniezione in bolo endovenoso),
- come infusione continua nella vena (infusione endovenosa o "a goccia"). Questo nel caso in cui il farmaco venga somministrato lentamente per un lungo periodo di tempo.

#### Se riceve più Cisatracurio Kabi di quanto dovrebbe

Poiché il Cisatracurio Kabi le sarà somministrato sempre in condizioni attentamente controllate, è improbabile che le venga somministrato troppo farmaco.

Se ne riceve troppo, o se lo sospetta, un'azione appropriata sarà prontamente intrapresa dal medico.

Se ha qualsiasi altra domanda su questo prodotto, chiedi al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Come tutti i rilassanti muscolari il cisatracurio può causare **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi siano molto rare (colpiscono fino a 1 paziente su 10.000). Qualsiasi sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra e eruzione cutanea o prurito (specialmente che interessano tutto il corpo) devono essere subito riferiti al medico.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

#### Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Diminuzione della frequenza cardiaca
- Diminuzione della pressione del sangue

#### Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Un'eruzione cutanea o rossore della pelle
- broncospasmo (sintomi simili all'asma)

#### Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- debolezza o insufficienza muscolare

#### Segnalazione di 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](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 Kabi

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### Condizioni di conservazione

Prima dell'apertura: conservare nel frigorifero tra 2°C e 8°C.

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'astuccio per proteggerli dalla luce.

Dopo apertura e/o diluizione

Per un solo utilizzo.

Cisatracurio Kabi deve essere usato subito dopo l'apertura e/o diluizione. Qualsiasi soluzione non usata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è chiara e priva di particelle o se il contenitore non è integro.

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 Kabi

Il **principio attivo** è il cisatracurio.

1 ml di Cisatracurio Kabi contiene 6,7 mg di cisatracurio besilato, equivalente a 5 mg di cisatracurio.

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

### Descrizione dell'aspetto di Cisatracurio Kabi e contenuto della confezione

Cisatracurio Kabi è una soluzione iniettabile / per infusione chiara, da incolore a giallo pallido o giallo verdastro.

Cisatracurio Kabi 5 mg/ ml è disponibile in confezioni da 1 o 5 flaconcini di vetro chiaro ognuno contenente 30 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona

### Produttore

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53, 61169 Friedberg

Germania

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

<b>DE</b>	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml Injektions-/Infusionslösung
<b>BE</b>	Cisatracurium Fresenius 5 mg /ml oplossing voor injectie /infusie
<b>CZ</b>	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml
<b>EE</b>	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml
<b>EL</b>	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
<b>ES</b>	Cisatracurio Kabi 5 mg/ ml solución inyectable y para perfusión EFG
<b>FR</b>	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml, solution injectable/pour perfusion
<b>HU</b>	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml oldatos injekció vagy infúzió
<b>IT</b>	Cisatracurio Kabi 5 mg/ ml
<b>LV</b>	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml šķīdums injekcijām/infūzijām
<b>LT</b>	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
<b>NL</b>	Cisatracurium Fresenius Kabi 5 mg/ ml oplossing voor injectie/infusie
<b>PL</b>	Cisatracurium Kabi
<b>PT</b>	Cisatracúrio Kabi
<b>UK</b>	Cisatracurium 5 mg/ ml solution for injection/infusion

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.**

**GUIDA ALLA PREPARAZIONE PER:**

Cisatracurio Kabi 5 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione.

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

Questo è il riassunto delle informazioni riguardanti la preparazione di Cisatracurio Kabi. Si riferisca al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni complete.

**Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati sotto.

Poichè il cisatracurio è stabile solo in soluzioni acide non deve essere mescolato nella stessa siringa o somministrato simultaneamente attraverso lo stesso ago con soluzioni alcaline, per esempio sodio tiopentone.

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

### **Istruzioni per la diluizione**

Quando diluito a concentrazioni comprese tra 0,1 e 2 mg cisatracurio/ml, Cisatracurio Kabi è stabile dal punto di vista chimico e fisico per 24 ore a 25°C in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e glucosio 50 mg/ml (5%) e in soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C.

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

Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

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

Il prodotto deve essere controllato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se chiara e incolore o pressoché da incolore a giallo chiaro/giallo verdastro, praticamente priva di particelle e se il contenitore non è danneggiato. Se l'aspetto è cambiato o se il contenitore è danneggiato, il prodotto deve essere scartato.

Per un solo utilizzo.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in accordo alle normative locali.

Il cisatracurio ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti farmaci perioperatori di uso comune, quando miscelati in condizioni che simulano la somministrazione in un'infusione endovenosa attraverso un dispositivo di iniezione a "Y": alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Quando vengono somministrati attraverso lo stesso ago o cannula altri agenti oltre al cisatracurio, è importante che ciascun farmaco venga eliminato facendo defluire un volume adeguato di fluido endovenoso adatto, per esempio una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).