

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CISATRACURIO ACTAVIS 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione cisatracurio 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.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone. anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CISATRACURIO ACTAVIS e a cosa serve
2. Prima di prendere CISATRACURIO ACTAVIS
3. Come prendere CISATRACURIO ACTAVIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CISATRACURIO ACTAVIS
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CISATRACURIO ACTAVIS E A CHE COSA SERVE

CISATRACURIO ACTAVIS contiene il principio attivo cisatracurio che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati miorilassanti.

CISATRACURIO ACTAVIS è usato:

- per rilassare i muscoli durante operazioni chirurgiche ed altri interventi negli adulti e nei bambini di almeno 1 mese di età
- congiuntamente all'anestesia generale e per facilitare l'inserimento di un tubo respiratore nella trachea (intubazione tracheale)
- per il rilassamento muscolare in pazienti in terapia intensiva che richiedono la ventilazione meccanica.

2. PRIMA DI PRENDERE CISATRACURIO ACTAVIS

Non prenda CISATRACURIO ACTAVIS

- se è allergico (ipersensibile) al cisatracurio, all'atracurio o all'acido benzensolfonico.
Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie o rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua. È possibile che ne sia al corrente a causa di precedenti esperienze.

Faccia particolare attenzione con CISATRACURIO ACTAVIS

Prima di prendere CISATRACURIO ACTAVIS, informi il medico, l'infermiere o il farmacista se presenta:

- debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nel coordinare i movimenti (miastenia grave)
- malattia neuromuscolare, come atrofia muscolare, paralisi, malattia dei neuroni motori o paralisi cerebrale
- un'ustione che richiede trattamento medico
- un disturbo grave acido-base e/o degli elettroliti
- se ha mai avuto una reazione allergica a qualsiasi miorilassante che le sia stato somministrato nell'ambito di un'operazione.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima della somministrazione di CISATRACURIO ACTAVIS.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica e i rimedi a base di erbe.

Quanto detto è particolarmente importante nel caso dei seguenti medicinali, dato che possono interagire con CISATRACURIO ACTAVIS:

- anestetici (usati per la sedazione o per la riduzione del dolore durante gli interventi chirurgici, ad esempio enflurano, isoflurano, alotano, ketamina)
- altri miorilassanti come il suxametonio
- antibiotici (usati per il trattamento delle infezioni, come gli aminoglicosidi, le polimixine, la spectinomycin, le tetracicline, la lincomicina e la clindamicina),
- anti-aritmici (usati per controllare il ritmo cardiaco, come propranololo, oxprenololo, bloccanti dei canali del calcio, lidocaina, procainamide e chinidina)
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta, come trimetafan ed esametonio
- diuretici (farmaci che stimolano a produrre urina, come furosemide, tiazidi, mannitolo ed acetazolamide)
- medicinali per il trattamento dei reumatismi, come cloroquina o D-penicillamina
- steroidi
- medicinali anti-epilettici, come fenitoina o carbamazepina
- medicinali per il trattamento dei malattie mentali, come litio o clorpromazina
- medicinali contenenti magnesio
- farmaci per il morbo di Alzheimer (anticolinesterasici, per esempio donepezil).

È possibile che sia ancora necessaria per lei l'assunzione di CISATRACURIO ACTAVIS ed il medico sarà in grado di decidere che cosa è meglio per lei.

Bambini

I bambini al di sotto di 1 mese (neonati) non devono assumere CISATRACURIO ACTAVIS.

Gravidanza e allattamento

C'è poca esperienza nell'uso di CISATRACURIO ACTAVIS nelle donne gravide o durante l'allattamento.

Tuttavia, l'uso di CISATRACURIO ACTAVIS non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta, pianifica una gravidanza o sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CISATRACURIO ACTAVIS è somministrato durante l'anestesia generale. L'anestesia generale ha una grande influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Può essere pericoloso guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose troppo presto dopo essere stati sottoposti ad un intervento chirurgico.

Il medico le dirà quando può ricominciare a guidare e ad usare macchinari.

3. COME PRENDERE CISATRACURIO ACTAVIS

Come viene praticata l'iniezione

CISATRACURIO ACTAVIS deve esserle somministrato solamente da o sotto la supervisione di un medico esperto che abbia dimestichezza con l'utilizzo e l'azione di questo tipo di medicinali. Verrà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate, ove siano presenti attrezzature di emergenza.

Metodo di somministrazione

CISATRACURIO ACTAVIS Le verrà somministrato:

- come iniezione singola in vena (iniezione endovenosa in bolo)

- come infusione continua in vena (infusione endovenosa o “flebo”). In questo modo il farmaco le viene somministrato lentamente per un periodo di tempo più lungo.

Posologia

Il medico deciderà la dose di CISATRACURIO ACTAVIS che Le verrà somministrata.

La quantità di CISATRACURIO ACTAVIS di cui ha bisogno dipende da:

- il Suo peso corporeo
- la portata e la durata richieste del rilassamento muscolare
- la risposta che si prevede avrà al farmaco.

Se prende più CISATRACURIO ACTAVIS di quanto deve

Poiché CISATRACURIO ACTAVIS le verrà sempre somministrato in condizioni strettamente controllate, è improbabile che ne riceva troppo.

Se ne ha ricevuto troppo o se si sospetta che ne abbia ricevuto troppo, il medico prenderà immediatamente provvedimenti adeguati.

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 ACTAVIS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- riduzione della frequenza cardiaca
- riduzione della pressione del sangue

Non comuni (si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- broncospasmo (sintomi simili all'asma)
- reazioni allergiche

Molto rari (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- debolezza o insufficienza della funzionalità muscolare
- reazioni allergiche gravi in pazienti che assumono cisatracurio con uno o più anestetici

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CISATRACURIO ACTAVIS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CISATRACURIO ACTAVIS dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero tra 2 e 8°C.

Non congelare.

Conservare le fiale nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usi CISATRACURIO ACTAVIS se nota che la soluzione non è trasparente e priva di particelle o se il contenitore è danneggiato.

Da usare per una singola dose.

CISATRACURIO ACTAVIS deve essere usato immediatamente dopo l'apertura e/o la diluizione. Eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Questo medicinale non deve essere gettato nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CISATRACURIO ACTAVIS

Il **principio attivo** è il cisatracurio.

1 ml di CISATRACURIO ACTAVIS contiene 2 mg di cisatracurio (come besilato).

Gli **altri eccipienti** sono: acido benzensolfonico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CISATRACURIO ACTAVIS e contenuto della confezione

CISATRACURIO ACTAVIS è una soluzione iniettabile o per infusione trasparente, da incolore a giallo chiaro o giallo verdastro.

CISATRACURIO ACTAVIS è disponibile in confezioni da 5 e 10 fiale di vetro trasparente, ognuna contenente 2,5 ml, 5 ml e 10 ml di soluzione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Hameln Pharmaceuticals GmbH - Langes Feld 13 - 31789 Hameln (Germania)

Hameln rds a.s. - Horna 36, 900 01 Modra (Repubblica Slovacca)

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

Austria	Cisatracurium Actavis 2 mg/ml Injektions-/infusionslösung
Belgio	Cisatracurium Actavis 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Danimarca	Cisatracurium Actavis
Estonia	Cisatracurium Actavis
Germania	Cisatracurium-Actavis 2 mg/ml
Italia	Cisatracurio Actavis
Lettonia	Cisatracurium Actavis 2 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituania	Cisatracurium Actavis 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Lussemburgo	Cisatracurium 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion
Norvegia	Cisatracurium Actavis
Polonia	Cisatracurium Actavis
Portogallo	Cisatracurium Actavis
Repubblica Ceca	Cisatracurium Actavis 2 mg/ml
Spagna	Cisatracurio Actavis 2 mg/ml solución inyectable EFG
Ungheria	Cisatracurium Actavis 2 mg/ml oldatos injekció

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Febbraio 2012.

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

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI CISATRACURIO ACTAVIS 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione

È importante leggere l'intero contenuto della presente guida prima di preparare il medicinale.

Questo è un riassunto delle informazioni relative alla preparazione di CISATRACURIO ACTAVIS.
Per informazioni complete, vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Incompatibilità

Questa specialità medicinale non deve essere miscelata con altri prodotti farmaceutici, ad eccezione di quelli indicati di seguito.

Dal momento che il cisatracurio è stabile solo in soluzioni acide, non deve essere miscelato nella stessa siringa o somministrato contemporaneamente attraverso lo stesso ago di soluzioni alcaline, per esempio tiopentone sodico.

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

Istruzioni per la diluizione

Diluito a concentrazioni comprese tra 0,1 e 2 mg di cisatracurio/ml, CISATRACURIO ACTAVIS 2mg/ml è fisicamente e chimicamente stabile per 24 ore a 25°C in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% e in soluzione di glucosio al 5%.

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 24 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 2 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Posologia e modo di somministrazione

Vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se trasparente e incolore o quasi incolore fino a giallo chiaro/giallo verdastro, praticamente priva di particelle, e se il contenitore non è danneggiato. Se l'aspetto esteriore risulta alterato o se il contenitore è danneggiato, il prodotto deve essere eliminato.

Da usare per una singola dose.

Eventuale soluzione non utilizzata contenuta in fiale aperte deve essere eliminata.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.