

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### **Cisatracurio Accord 2 mg/ml Soluzione iniettabile/per infusione** **Cisatracurio Accord 5 mg/ml Soluzione iniettabile/per infusione**

Medicinale equivalente

Il nome del medicinale è “Cisatracurio Accord 2 mg/ml Soluzione iniettabile/per infusione” e “Cisatracurio Accord 5 mg/ml Soluzione iniettabile/per infusione”, ma nel resto del foglio illustrativo verrà chiamato “Cisatracurio Accord (2 mg/ml)” e “Cisatracurio Accord (5 mg/ml)”.

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos’è Cisatracurio Accord e a cosa serve**

Cisatracurio Accord contiene un medicinale chiamato cisatracurio, che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Accord è un agente bloccante neuromuscolare di durata intermedia non depolarizzante per somministrazione endovenosa.

Cisatracurio Accord è usato:

- per rilassare i muscoli durante procedure chirurgiche negli adulti e nei bambini al di sopra di 1 mese di età, inclusa la chirurgia cardiaca
- per facilitare l’inserimento di un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona ha bisogno di aiuto per respirare
- per rilassare i muscoli degli adulti in terapia intensiva.

Si rivolga al medico se desidera avere maggiori informazioni su questo medicinale.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cisatracurio Accord**

##### **Non usi Cisatracurio Accord:**

- se è allergico (ipersensibile) al cisatracurio, ad altri rilassanti muscolari o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Cisatracurio Accord (elencati al paragrafo 6)

- se ha reagito negativamente ad una precedente somministrazione di anestetico.

Non deve essere trattato con Cisatracurio Accord se rientra in una delle condizioni sopra riportate. Se ha dubbi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Cisatracurio Accord.

### **Faccia particolare attenzione con Cisatracurio Accord**

Prima che le venga somministrato questo medicinale, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista:

- se soffre di debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nella coordinazione dei movimenti (miastenia grave)
- se soffre di una malattia neuromuscolare, come distrofia muscolare, paralisi, malattia dei motoneuroni o paralisi cerebrale
- se ha un'ustione che richiede trattamento medico
- se ha 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 sopra elencate la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Cisatracurio Accord.

### **Altri medicinali e Cisatracurio Accord**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i prodotti erboristici o i medicinali 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 il trattamento delle infezioni)
- medicinali per il battito cardiaco irregolare (antiaritmici)
- medicinali per la pressione elevata
- compresse per urinare (diuretici), come furosemide
- medicinali per l'infiammazione delle articolazioni, come cloroquina o d-penicillamina
- steroidi
- medicinali per le convulsioni (epilessia), come fenitoina o carbamazepina
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali, come litio o clorpromazina (quest'ultima usata anche contro la nausea)
- medicinali contenenti magnesio
- medicinali per la malattia 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 con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Come precauzione l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento e per almeno 24 ore dopo la somministrazione di Cisatracurio Accord.

### **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 subito dopo aver subito un'operazione.

### **3. Come viene somministrato Cisatracurio Accord**

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

Non le sarà mai richiesto di somministrarsi da solo questo medicinale. Le verrà sempre somministrato da una persona qualificata.

Cisatracurio Accord può essere somministrato:

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

Il medico deciderà il modo con cui le verrà somministrato il farmaco e la dose che lei riceverà. Questo dipenderà:

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

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ad un mese.

#### **Se riceve più Cisatracurio Accord di quanto deve**

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.

#### **Reazioni allergiche (si manifestano in meno di 1 persona su 10.000)**

Se manifesta una reazione allergica, informi immediatamente il medico o l'infermiere. I possibili segni di una reazione allergica possono essere i seguenti:

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

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

### **Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)**

- diminuzione della frequenza cardiaca
- diminuzione della pressione del sangue.

### **Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)**

- un'eruzione cutanea o rossore della pelle
- respiro affannoso o tosse.

### **Molto raro (si manifesta in meno di 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, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 Accord**

- Tenere Cisatracurio Accord fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Cisatracurio Accord 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 prodotto dalla luce.
- Se diluita, conservare la soluzione per infusione tra 2°C e 8°C ed utilizzarla entro 24 ore. La soluzione per infusione non utilizzata deve essere eliminata entro 24 ore dalla sua preparazione.
- 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 Accord**

- Il principio attivo è il cisatracurio (come besilato) alla dose di 2 mg/ml o 5 mg/ml.
- Gli altri componenti sono acido benzensolfonico ed acqua per preparazioni iniettabili.

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

Cisatracurio Accord 2 mg/ml è confezionato come segue:

- Flaconcino da 2,5 ml in vetro trasparente contenente 5 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato), fornito in confezioni da 1 e 5 flaoncini
- Flaconcino da 5 ml in vetro trasparente contenente 10 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato), fornito in confezioni da 1 e 5 flaoncini
- Flaconcino da 10 ml in vetro trasparente contenente 20 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato), fornito in confezioni da 1 a 5 flaoncini

- Flaconcino da 25 ml in vetro trasparente contenente 50 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato), fornito con confezioni da 1 e 2 flaconcini  
Cisatracurio Accord 5 mg/ml è confezionato come segue:
- Flaconcino da 30 ml in vetro trasparente contenente 150 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato), fornito in confezioni da 1 e 5 flaconcini

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

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

| <b>Nome dello Stato Membro</b> | <b>Nome del medicinale</b>   |
|--------------------------------|--|
| Austria                        | Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung<br>Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung   |
| Belgio                         | Cisatracurium Accord Healthcare 2 mg/ml solution injectable/perfusion, oplossing voor injectie of infusie, Injektions-/Infusionslösung<br>Cisatracurium Accord Healthcare 5 mg/ml solution injectable/perfusion, oplossing voor injectie of infusie, Injektions-/Infusionslösung |
| Cipro                          | Cisatracurium Accord 2 mg/ml Solution for injection or infusion<br>Cisatracurium Accord 5 mg/ml Solution for injection or infusion   |
| Germania                       | Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung<br>Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung   |
| Spagna                         | Cisatracurium Accord 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG<br>Cisatracurium Accord 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG   |
| Finlandia                      | Cisatracurium Accord 2 mg/ml injektio/infusioneste, liuos<br>Cisatracurium Accord 5 mg/ml injektio/infusioneste, liuos   |
| Francia                        | CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion<br>CISATRACURIUM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion   |
| Italia                         | Cisatracurio Accord  |
| Lituania                       | Cisatracurium Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas<br>Cisatracurium Accord 5 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas   |
| Polonia                        | Cisatracurium Accord   |
| Paesi Bassi                    | Cisatracurium Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie<br>Cisatracurium Accord 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie   |
| Portogallo                     | Cisatracúrio Accord  |
| Regno Unito                    | Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion<br>Cisatracurium 5 mg/ml Solution for injection/infusion   |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Cisatracurio Accord 2 mg/ml Soluzione iniettabile/per infusione**

**Cisatracurio Accord 5 mg/ml Soluzione iniettabile/per infusione**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo sottostante 'Istruzioni per l'uso e la manipolazione'.

Poiché 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, ad es. sodio tiopentone. Esso non è compatibile con ketorolac, trometamolo o propofol emulsione iniettabile.

### **Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

Esclusivamente monouso.

Utilizzare soltanto soluzioni limpide e quasi incolori o di colorazione giallo pallido/giallo verdastro. Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima dell'utilizzo e deve essere scartato se l'aspetto visivo risulta alterato o se il contenitore è danneggiato.

Cisatracurio Accord diluito è stabile dal punto di vista fisico e chimico per almeno 24 ore a 5°C e 25°C a concentrazioni comprese tra 0,1 e 2 mg/ml nelle seguenti soluzioni per infusione, sia in contenitori in PVC sia in non-PVC:

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

Tuttavia, poiché il prodotto non contiene conservanti antimicrobici, la diluizione deve essere effettuata immediatamente prima dell'utilizzo, altrimenti deve essere conservata come indicato di seguito.

Dal un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori a 24 ore a 2-8°C, salvo il caso in cui la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Cisatracurio Accord ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti farmaci comunemente usati in ambito perioperatorio, miscelati in condizioni che simulino la somministrazione in infusione endovenosa mediante un dispositivo di iniezione a Y: alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Quando oltre a Cisatracurio Accord vengono somministrati altri farmaci attraverso lo stesso ago o cannula, si raccomanda di far defluire ciascun farmaco con un volume adeguato di una soluzione endovenosa idonea, ad esempio cloruro di sodio (0,9% p/v) soluzione per infusione.

Come per altri farmaci somministrati per via endovenosa, se come sede di iniezione si sceglie una vena di piccolo calibro, si deve far defluire Cisatracurio Accord attraverso la vena stessa con una soluzione endovenosa idonea, per esempio cloruro di sodio (0,9% p/v) soluzione endovenosa per infusione.

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

Agenzia Italiana del Farmaco