

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cisatracurio Kalceks 2 mg/mL soluzione iniettabile/per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cisatracurio Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Cisatracurio Kalceks
3. Come viene somministrato Cisatracurio Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cisatracurio Kalceks e a cosa serve

Cisatracurio Kalceks contiene un medicinale chiamato cisatracurio, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Kalceks è usato:

- per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici, inclusa la cardiocirurgia, in adulti e bambini di età superiore a 1 mese;
- per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona necessita di aiuto per respirare;
- per rilassare i muscoli di adulti in terapia intensiva.

Se desidera maggiori spiegazioni su questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Cisatracurio Kalceks

Non deve ricevere Cisatracurio Kalceks

- se è allergico a cisatracurio, atracurio o acido benzensolfonico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se rientra in uno dei casi sopra citati, informi il medico o l'infermiere prima di ricevere Cisatracurio Kalceks.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Cisatracurio Kalceks:

- se ha debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà a coordinare i movimenti (miastenia grave);
- se ha una malattia neuromuscolare, ad esempio una malattia che causa atrofia dei muscoli, paralisi, malattia del motoneurone o paralisi cerebrale;
- se ha un'ustione che richiede trattamento medico;

- se ha una grave alterazione dell'equilibrio acido-base e/o elettrolitico;
- se ha avuto in passato una reazione allergica a qualsiasi rilassante muscolare somministrato nell'ambito di un intervento chirurgico.

Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra citati, consulti il medico o l'infermiere prima di ricevere Cisatracurio Kalceks.

Altri medicinali e Cisatracurio Kalceks

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- anestetici (usati per ridurre le sensazioni e il dolore durante le procedure chirurgiche);
- alcuni altri medicinali per rilassare i muscoli;
- antibiotici (usati per il trattamento delle infezioni);
- medicinali per il battito cardiaco irregolare (antiaritmici);
- medicinali per la pressione del sangue alta;
- diuretici come furosemide;
- medicinali per l'infiammazione delle articolazioni, come cloroquina o D-penicillamina);
- steroidi;
- medicinali per gli attacchi convulsivi (epilessia), come fenitoina o carbamazepina;
- medicinali per i disturbi mentali, come litio o clorpromazina (che può essere usata anche per la nausea);
- medicinali contenenti magnesio;
- farmaci 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 prima di ricevere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se il ricovero dura solo una giornata, il medico le dirà quanto tempo aspettare prima di lasciare l'ospedale o di guidare veicoli. Può essere pericoloso guidare troppo presto dopo un intervento chirurgico.

3. Come viene somministrato Cisatracurio Kalceks

Lei non dovrà mai somministrarsi il medicinale da solo, ma lo riceverà sempre da una persona qualificata.

Cisatracurio Kalceks può essere somministrato:

- come iniezione singola in vena (iniezione endovenosa in bolo);
- come infusione continua in vena. Ciò significa che il farmaco viene somministrato lentamente nell'arco di un periodo prolungato.

Sarà il medico a decidere in che modo somministrare il farmaco e la dose. Ciò dipenderà:

- dal peso corporeo;
- dall'entità e dalla durata del rilassamento muscolare richiesto;
- dalla sua risposta prevista al medicinale.

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

Se riceve più Cisatracurio Kalceks di quanto deve

Questo medicinale le sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate. Tuttavia, se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva, 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.

Reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

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

- respiro sibilante improvviso, dolore al petto o costrizione toracica;
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua;
- eruzione cutanea con noduli o orticaria in qualsiasi parte del corpo;
- collasso.

Informi il medico o l'infermiere se osserva uno qualsiasi degli effetti seguenti:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione della frequenza cardiaca;
- abbassamento della pressione sanguigna.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle;
- respiro sibilante o tosse.

Molto raro (può riguardare fino a 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 o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Cisatracurio Kalceks

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura di 2 –8°C e di 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se il medicinale non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Kalceks

– Il principio attivo è cisatracurio (come besilato).

Ogni mL di soluzione contiene 2 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato).

Ogni fiala da 2,5 mL contiene 5 mg di cisatracurio.

Ogni fiala da 5 mL contiene 10 mg di cisatracurio.

Ogni fiala da 10 mL contiene 20 mg di cisatracurio.

– Gli altri componenti sono acido benzensolfonico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cisatracurio Kalceks e contenuto della confezione

Soluzione limpida, incolore o giallastra, priva di particelle visibili.

2,5 mL, 5 mL o 10 mL di soluzione in fiale di vetro incolore, con sistema di prerottura OPC.

Le fiale sono contrassegnate da uno specifico codice colore ad anello per ciascun volume.

Cinque fiale sono inserite in un involucro di PVC. L'involucro è inserito in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV –1057, Lettonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Produttore

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV –1057, Lettonia

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

Lettonia	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Austria	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgio	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Estonia	Cisatracurium Kalceks
Francia	CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Ungheria	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irlanda	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Cisatracurio Kalceks
Lituania	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polonia	Cisatracurium Kalceks

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Incompatibilità

Poiché cisatracurio è stabile solo in soluzioni acide, non deve essere miscelato nella stessa siringa o somministrato contemporaneamente attraverso lo stesso ago con soluzioni alcaline (ad es. tiopental sodico).

Cisatracurium non è compatibile con emulsione iniettabile di ketorolac trometamolo o propofol.

Istruzioni per l'uso, lo smaltimento e la manipolazione

Solo monouso.

Dopo l'apertura della fiala, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso e non deve essere utilizzato se vi sono segni visibili di deterioramento (ad es. particelle).

Cisatracurio Kalceks diluito è stabile dal punto di vista fisico e chimico per 24 ore a temperature di 2 –8°C e 25°C, a concentrazioni di 0,1 mg/mL nei seguenti liquidi per infusione, quando è a contatto con siringhe di polipropilene o policarbonato, tubi di polietilene o PVC e sacche per infusione di polipropilene o PVC:

- soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%);
- soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%);
- soluzione iniettabile di sodio cloruro 1,8 mg/mL (0,18%) e glucosio 40 mg/mL (4%);
- soluzione iniettabile di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%) e glucosio 25 mg/mL (2,5%).

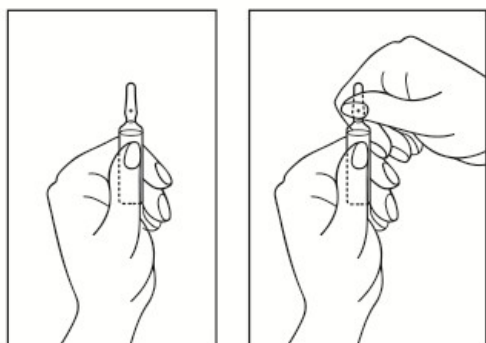
Cisatracurio si è dimostrato compatibile con i seguenti farmaci perioperatori di uso comune, quando sono miscelati in condizioni che simulano la somministrazione in un'infusione endovenosa in corso tramite un port di iniezione a Y: alfentanil, cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato.

Qualora altri farmaci siano somministrati attraverso lo stesso ago o la stessa cannula di cisatracurio, si raccomanda di eliminare il farmaco facendo defluire un adeguato volume di liquido endovenoso idoneo, ad es. soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).

Come per altri farmaci somministrati per via endovenosa, quando si sceglie come sede dell'iniezione una vena di piccolo calibro, si deve far defluire cisatracurio attraverso la vena stessa con un adeguato volume di liquido endovenoso idoneo, ad es. soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).

Istruzioni per l'apertura della fiala

- 1) Girare la fiala con la punta colorata verso l'alto. Se è presente della soluzione nella parte superiore della fiala, picchiettare delicatamente con il dito per portare tutta la soluzione nella parte inferiore della fiala.
- 2) Usare entrambe le mani per l'apertura; tenendo la parte inferiore della fiala in una mano, con l'altra mano rompere la parte superiore della fiala in direzione opposta al punto colorato (vedere le figure di seguito).



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

Agenzia Italiana del Farmaco