

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### CISATRAL 2mg/ml διάλυμα για ένεση ή έγχυση

#### Cisatracurium

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

**Το όνομα του προϊόντος σας είναι CISATRAL 2mg/ml διάλυμα για ένεση ή έγχυση**

Στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών χρήσης το ενέσιμο διάλυμα CISATRAL 2mg/ml διάλυμα για ένεση ή έγχυση αναφέρεται ως CISATRAL

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το CISATRAL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CISATRAL
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το CISATRAL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το CISATRAL
6. Λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το CISATRAL και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία είναι το Cisatracurium besilate , που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μυοχαλαρωτικά.

Το CISATRAL χρησιμοποιείται:

- για τη μυοχάλαση κατά την διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 1 μήνα και πάνω, συμπεριλαμβανομένης της εγχείρησης καρδιάς
- για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του σωλήνα στην τραχεία (τραχειακή διασωλήνωση) εάν ένα άτομο χρειάζεται βοήθεια στην αναπνοή
- για τη χάλαση των μυών ενηλίκων στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ)

Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε περαιτέρω απορίες για αυτό το φάρμακο.

#### **2.Πριν να πάρετε το CISATRAL**

**Μην πάρετε το CISATRAL:**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο μυοχαλαρωτικό παράγοντα ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε αντιδράσει άσχημα σε ένα αναισθητικό στο παρελθόν.

Μην πάρετε το CISATRAL εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Εάν δεν είστε σίγουρος/η εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το CISATRAL .

## **Προσέξτε ιδιαίτερα με το CISATRAL**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το CISATRAL σε περίπτωση που:

- έχετε αδυναμία μυός, κόπωση ή δυσκολία στο συντονισμό των κινήσεών σας ( μυασθένεια gravis ),
- έχετε μια νευρομυϊκή νόσο, όπως εξασθενητική νόσο των μυών, παράλυση, νόσο των κινητικών νευρώνων ή εγκεφαλική παράλυση,
- έχετε ένα έγκυμα το οποίο απαιτεί ιατρική περίθαλψη,
- είχατε ποτέ μια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε μυοχαλαρωτικό το οποίο χορηγήθηκε ως μέρος μιας εγχείρησης

Εάν δεν είστε σίγουρος/η εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το CISATRAL.

## **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Συγκεκριμένα ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο απ' τα παρακάτω:

- αναισθητικά (χρησιμοποιούνται για την καταστολή και τη μείωση του πόνου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων)
- αντιβιοτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- φάρμακα για έλεγχο ανώμαλου καρδιακού ρυθμού (αντιαρρυθμικά)
- φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- δισκία για διούρηση (διουρητικά), όπως φουροσεμίδη
- φάρμακα για τη θεραπεία των ρευματισμών ,όπως η χλωροκίνη ή η d-πενικιλλαμίνη
- στεροειδή
- αντιεπιληπτικά φάρμακα, όπως φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών, όπως λίθιο, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) ή χλωροπρομαζίνη (η οποία μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη ναυτία)
- φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο
- φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου Alzheimer (αντιχολινεστεράσες π.χ δονεπεξίλη)

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Εάν μείνετε στο νοσοκομείο όλη μέρα, ο γιατρός θα σας πει πόσο να περιμένετε μέχρι να φύγετε ή να οδηγήσετε αμάξι. Μπορεί να γίνει επικίνδυνο να οδηγήσετε τόσο σύντομα μετά την επέμβαση.

## **3. Πώς να πάρετε το CISATRAL**

### **Πώς θα χορηγηθεί η ένεση**

Ποτέ δεν αναμένεται να πάρετε το φάρμακο μόνοι σας. Θα σας δίνετε πάντα από ένα πρόσωπο που έχει τα προσόντα να το κάνει.

Το CISATRAL μπορεί να δοθεί:

- ως μία ένεση στη φλέβα σας (ενδοφλέβια bolus ένεση)
- ως συνεχής έγχυση στη φλέβα σας. Αυτή είναι η περίπτωση όπου το φάρμακο σας χορηγείται αργά για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τον τρόπο που θα σας δοθεί το φάρμακο και τη δοσολογία που θα λάβετε. Η ποσότητα του CISATRAL που χρειάζεστε εξαρτάται από:

- το βάρος του σώματός σας
- τη ποσότητα και τη διάρκεια του απαιτούμενου μυοχαλαρωτικού
- την αναμενόμενη ανταπόκρισή σας στο φάρμακο

### **Χρήση σε παιδιά**

Σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 μηνός δε θα πρέπει να δοθεί αυτό το φάρμακο.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CISATRAL από την κανονική**

Το CISATRAL πάντα θα σας χορηγείται υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες. Ωστόσο, αν υπάρχει υποψία ότι σας έχει δοθεί παραπάνω απ' όσο θα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Αλλεργικές αντιδράσεις (επηρεάζει λιγότερο από 1 στους 10,000 ανθρώπους)**

Εάν έχετε μια αλλεργική αντίδραση ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ξαφνική δύσπνοια, πόνο στο στήθος ή σφύξιμο στο στήθος
- οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, το στόμα ή τη γλώσσα
- άμορφο δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση οπουδήποτε στο σώμα
- κατάρρευση
- 

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

### **Συχνές (επηρεάζει λιγότερο από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- μείωση του καρδιακού ρυθμού
- μείωση της πίεσης του αίματος

### **Όχι συχνές (επηρεάζει λιγότερο από 1 στους 100 ανθρώπους)**

- εξάνθημα ή ερυθρότητα του δέρματός
- συριγμό ή βήχα

### **Πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερο από 1 στους 10,000 ανθρώπους)**

- αδύναμους μυς ή μυϊκούς πόνους

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το CISATRAL

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την συντομογραφία 'Exp'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C -8°C). Μην καταψύχετε.
- Η φύσιγγα φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Εάν αραιωθεί, φυλάξτε το διάλυμα έγχυσης μεταξύ 2°C και 8°C για 24 ώρες. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να απορρίπτεται 24 ώρες μετά τη παρασκευή του.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το CISATRAL

- Η δραστική ουσία είναι το cisatracurium ως cisatracurium besilate.
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζενυλσουλφονικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

### Εμφάνιση του CISATRAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το CISATRAL βρίσκεται σε διαφανές γυάλινη φύσιγγα σε συσκευασία των 5 και 1.

Κάθε φιαλίδιο 10 ml περιέχει 20mg Cisatracurium

Κάθε φιαλίδιο 5 ml περιέχει 10mg Cisatracurium

Κάθε φιαλίδιο 2,5 ml περιέχει 5mg Cisatracurium

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

#### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

DEMO A.B.E.E., 21<sup>ο</sup> χμ Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αθήνα, Ελλάδα

#### Παραγωγός:

DEMO A.B.E.E., 21<sup>ο</sup> χμ Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αθήνα, Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

UK: Cisatracurium 2 mg/ml Solution for Injection/Infusion

IE: Cisatracurium 2 mg/ml Solution for Injection/Infusion

ES: CISATRACURIO KERN PHARMA 2 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA

## PERFUSION EFG

EL: CISATRAL 2mg/ml διάλυμα για ένεση ή έγχυση

DE: Cisatracurium Noridem 2 mg/ ml Injektions-/Infusionslösung

AT: Cisatracurium Noridem 2 mg/ ml Injektions-/Infusionslösung

PL: Cisatracurium Noridem

### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:**

Αυτό το προϊόν είναι μόνο για μία χρήση. Να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή και σχεδόν άχρωμα έως ελαφρά κίτρινα/πρασινοκίτρινα κεχρωσμένα διαλύματα. Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση και αν παρατηρηθεί μεταβολή στην εμφάνιση του ή αν η συσκευασία είναι φθαρμένη το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

Το αραιωμένο CISATRAL είναι φυσικά και χημικά σταθερό για τουλάχιστον 24 ώρες σε 5°C και 25°C σε συγκεντρώσεις μεταξύ 0,1 και 1mg/ml στα παρακάτω υγρά έγχυσης, σε περιέκτες πολυπροπυλενίου.

Διαλύματα χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) για ενδοφλέβια έγχυση.

Διάλυμα γλυκόζης (5% w/v) για ενδοφλέβια έγχυση.

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,18% w/v) και γλυκόζης (4% w/v ) για ενδοφλέβια έγχυση.

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,45% w/v) και γλυκόζης (2,5% w/v ) για ενδοφλέβια έγχυση.

Επειδή το προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό, η αραιώση πρέπει να γίνεται αμέσως πριν τη χρήση ή αν δεν γίνει αυτό πρέπει να αποθηκευθεί ακολουθώντας τις οδηγίες της παραγράφου 6.3.

Το CISATRAL μπορεί να συγχωρηγηθεί ενδοφλεβίως ταυτόχρονα μέσω ενός διχαλωτού σωλήνα έγχυσης χωρίς κανένα πρόβλημα σταθερότητας με τα εξής άλλα φάρμακα που χορηγούνται ευρέως κατά τη διάρκεια εγχειρήσεως: κιτρική φαιντανόλη και μιδαζολάμη υδροχλωρική. Αν χρειασθεί να χορηγηθούν άλλα φάρμακα μέσω της ίδιας βελόνας ή ενδοφλέβιας γραμμής, όπως και το CISATRAL συνιστάται όπως κάθε φάρμακο να χορηγείται με έκπλυση ικανοποιητικού όγκου ενός κατάλληλου διαλύματος για ενδοφλέβια χρήση, όπως το διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v ) για ενδοφλέβια έγχυση.

Όπως και για άλλα φάρμακα που χορηγούνται ενδοφλεβίως, όταν επιλεγθεί μια μικρή φλέβα για να ενεθεί το CISATRAL, θα πρέπει το φάρμακο να εκπλυθεί διά μέσου της φλέβας με ένα κατάλληλο ενδοφλέβιο υγρό, όπως το διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) για ενδοφλέβια έγχυση.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 03/2014.**