

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

NIMBEX 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

(Cisatracurium)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nimbex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nimbex
3. Jak stosować lek Nimbex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nimbex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nimbex i w jakim celu się go stosuje

Lek Nimbex zawiera substancję zwaną cisatracurium (w postaci benzenosulfonianu cisatracurium) i należy do grupy leków zwiotczających mięśnie.

Lek Nimbex jest stosowany:

- w celu zwiotczenia mięśni w trakcie zabiegów chirurgicznych (w tym kardiochirurgicznych) u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 1. miesiąca życia,
- w celu ułatwienia wprowadzenia rurki do tchawicy (intubacja dotchawicza), w przypadku konieczności zastosowania u pacjenta wspomaganie oddychania,
- w celu zwiotczenia mięśni u pacjentów na Oddziałach Intensywnej Terapii.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o leku, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nimbex

Kiedy nie stosować leku Nimbex

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cisatracurium, jakiegokolwiek inny lek zwiotczający mięśnie lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nimbex (patrz punkt 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości nieprawidłowa reakcja na leki znieczulające.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować leku Nimbex. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta występuje osłabienie i zmęczenie mięśni lub trudności z koordynacją ruchów (miastenia),
- u pacjenta występuje choroba nerwowo-mięśniowa, taka jak zanik mięśni, paraliż, stwardnienie boczne zanikowe, porażenie mózgowe,
- u pacjenta występuje oparzenie wymagające leczenia.

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Nimbex.

Lek Nimbex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również o lekach ziołowych oraz lekach, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:

- leki znieczulające (stosowane w celu zniesienia czucia i bólu w trakcie zabiegów chirurgicznych),
- antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwartymiczne),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi,
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid,
- leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych stawów, takie jak chlorochina lub D-penicylamina,
- steroidy,
- leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych (padaczki), takie jak fenytoina lub karbamazepina,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takie jak sole litu lub chlorpromazyna (stosowana także jako lek przeciwwymiotny),
- leki zawierające magnez,
- leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera (inhibitory acetylocholinoesterazy, np. donepezyl).

Ciąża i karmienie piersią

Nie można wykluczyć szkodliwego wpływu substancji cisatrakurium na dziecko karmione piersią, jednak nie jest spodziewany jej wpływ, jeśli karmienie piersią wznowi się po ustąpieniu jej działania. Cisatrakurium jest szybko wydalane z organizmu. Kobieta nie powinna karmić piersią przez 3 godziny po zakończeniu podawania leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli pacjent przebywa w szpitalu tylko jeden dzień, lekarz określi czas, jaki należy odczekać przed opuszczeniem szpitala lub przed prowadzeniem pojazdu. Zbyt wczesne prowadzenie pojazdu po przebytych zabiegach chirurgicznych może być niebezpieczne.

3. Jak stosować lek Nimbex

Pacjent nigdy nie stosuje tego leku samodzielnie. Lek będzie zawsze podany pacjentowi przez osobę wykwalifikowaną.

Lek Nimbex można podawać:

- w postaci pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego (bolus dożylny),
- w postaci ciągłego wlewu dożylnego. Lek jest wtedy podawany powoli przez długi czas.

Lekarz zdecyduje, w jakiej postaci zostanie podany lek oraz jaka dawkę pacjent otrzyma. Będzie to zależać od:

- masy ciała pacjenta,
- wymaganego czasu trwania i stopnia zwiótczenia mięśni,
- spodziewanej odpowiedzi pacjenta na lek.

Leku Nimbex nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1. miesiąca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nimbex

Lek Nimbex będzie podawany zawsze w kontrolowanych przez lekarza warunkach. Jeżeli jednak pacjent uważa, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

W razie wystąpienia reakcji alergicznej, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Objawy mogą obejmować:

- nagle występujący świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej
- obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej lub języka
- grudkowatą wysypkę lub pokrzywkę występującą na dowolnej powierzchni ciała,
- zapaść i wstrząs.

W razie wystąpienia następujących objawów należy powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- spowolnienie pracy serca,
- obniżenie ciśnienia krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- wysypka lub zaczerwienienie skóry,
- świszczący oddech lub kaszel.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- osłabienie lub ból mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nimbex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić od światła. Nie zamrażać.

Po rozcieńczeniu, lek Nimbex powinien być przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C i zużyty w ciągu 24 godzin. Wszystkie niewykorzystane resztki roztworu do infuzji powinny być usunięte w ciągu 24 godzin po przygotowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz lub pielęgniarka usunie leki, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nimbex

- Substancją czynną leku Nimbex jest cisatrakurium (w postaci benzenosulfonianu cisatrakurium).
- Pozostałe składniki leku to: kwasu benzenosulfonowego roztwór 32% w/v oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nimbex i co zawiera opakowanie

Lek Nimbex 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i infuzji dostępny jest w opakowaniach zawierających 5 ampulek z bezbarwnego szkła po 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml.

- Każda ampułka 2,5 ml zawiera 5 mg cisatrakurium.
- Każda ampułka 5 ml zawiera 10 mg cisatrakurium.
- Każda ampułka 10 ml zawiera 20 mg cisatrakurium.

Podmiot odpowiedzialny:

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlandia
Tel: 0048 221253376

Wytwórca:

Aspen Pharma Ireland Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

lub

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Włochy

lub

Importer:

Aspen Bad Oldesloe, GmbH,
Industriestrasse 32-36,
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022

<-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt Nimbex jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Należy stosować wyłącznie roztwory przezroczyste i niemal bezbarwne z tolerancją do jasnożółtych lub zielonawożółtych. Przed zastosowaniem należy skontrolować wygląd roztworu. Jeżeli wygląd roztworu uległ zmianie albo ampulka jest uszkodzona, produkt należy usunąć.

Produkt Nimbex, rozcieńczony do stężeń 0,1 do 2,0 mg/ml, jest fizycznie i chemicznie trwały w wymienionych poniżej płynach infuzyjnych przez przynajmniej 24 godz., jeżeli przechowywany jest w temperaturze 5°C do 25°C w pojemnikach wykonanych z polichlorku winylu (PVC) lub polipropylenu:

- 0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji,
- 5% roztwór glukozy do infuzji,
- 0,18% roztwór chlorku sodu i 4% roztwór glukozy do infuzji,
- 0,45% roztwór chlorku sodu i 2,5% roztwór glukozy do infuzji.

Ponieważ produkt Nimbex nie zawiera środków konserwujących, należy rozcieńczać go bezpośrednio przed zastosowaniem. W innym przypadku należy stosować się do zaleceń dotyczących przechowywania produktu po otwarciu ampulki zawartych w ulotce w punkcie 5.

W warunkach symulujących infuzję przez końcówkę w kształcie litery Y wykazano, że produkt Nimbex nie wykazuje niezgodności farmaceutycznych z następującymi, powszechnie stosowanymi w okresie okołoperacyjnym, lekami: chlorowodorkiem alfentanilu, droperidolem, cytrynianem fentanilu, chlorowodorkiem midazolamu i cytrynianem sufentanilu. Jeżeli inne leki są podawane przez tę samą co produkt Nimbex, założoną na stałe, igłę lub kaniulę, zaleca się żeby po wstrzyknięciu każdego leku przepłukać układ stosowną ilością odpowiedniego płynu do infuzji, np. 0,9% roztworem chlorku sodu do infuzji.

Podobnie, jak w przypadku innych leków podawanych dożylnie, jeśli jako miejsce wstrzyknięcia wybiera się małą żyłę, po podaniu produktu Nimbex należy przepłukać ją odpowiednim płynem do infuzji, np. 0,9% roztworem chlorku sodu do infuzji.