

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cisatracurium Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Cisatracurium Accord 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Cisatracurium

De naam van uw geneesmiddel is Cisatracurium Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie en Cisatracurium Accord 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie, maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het Cisatracurium Accord genoemd.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cisatracurium Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cisatracurium Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat een geneesmiddel dat cisatracurium heet. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die spierverslappers heten.

Dit middel is een spierverslapper met middellange werkingsduur voor toediening in een ader.

Dit middel wordt gebruikt:

- om de spieren te ontspannen tijdens operaties bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand, waaronder bij hartoperaties
- om het inbrengen van een buisje in de luchtpijp (tracheale intubatie) te vergemakkelijken wanneer een persoon hulp nodig heeft bij het ademen
- om de spieren te ontspannen bij volwassenen op de intensivecareafdeling

Vraag uw arts als u meer uitleg wenst over dit geneesmiddel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere spierverslappers.
- U hebt vroeger slecht gereageerd op een narcosemiddel.

U mag dit geneesmiddel niet toegediend krijgen als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór u dit middel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u spierzwakte, moeheid of moeilijkheden bij het coördineren van uw bewegingen heeft (myasthenia gravis)
- een spierziekte (neuromusculaire ziekte), zoals een ziekte met spierverslies, verlamming, een spierziekte door afwijkingen van bepaalde cellen in het ruggenmerg (motorneuronziekte) of hersenverlamming heeft,
- een brandwond heeft waarvoor medische behandeling nodig is,
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een spierverslapper die bij een operatie werd gegeven.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige raadplegen vóór u dit middel krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cisatracurium Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel uw arts met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- verdovingsmiddelen (anaesthetica) gebruikt voor verdoving en pijnstilling tijdens operatieve ingrepen)
- antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- geneesmiddelen voor ongelijkmatige hartslag (antiaritmica)
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen
- diuretica (plaspillen), zoals furosemide
- geneesmiddelen om gewrichtsontsteking te behandelen, zoals chloroquine of d-penicillamine
- steroïden
- geneesmiddelen tegen toevallen (epilepsie), zoals fenytoïne of carbamazepine
- geneesmiddelen om psychische aandoeningen te behandelen, zoals lithium of chlorpromazine (dat ook kan worden gebruikt bij misselijkheid)
- geneesmiddelen die magnesium bevatten
- geneesmiddelen om de ziekte van Alzheimer te behandelen (cholinesteraseremmers, zoals bijvoorbeeld donepezil)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is mogelijk dat dit middel een nadelige invloed heeft op een kind dat borstvoeding krijgt. Maar dit wordt niet verwacht als de moeder opnieuw begint met de borstvoeding nadat de effecten van de stof zijn uitgewerkt. Dit middel wordt snel uitgescheiden uit het lichaam. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven in de eerste 3 uur nadat de behandeling is stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u slechts één dag in het ziekenhuis blijft, zal uw arts u zeggen hoelang u moet wachten alvorens u het ziekenhuis mag verlaten of een voertuig mag besturen. Het kan gevaarlijk zijn als u te snel na een operatie een voertuig bestuurt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt dit middel toegediend?

Er wordt van u nooit verwacht dat u aan uzelf dit geneesmiddel toedient. Het zal u altijd worden toegediend door een bevoegd persoon.

Dit middel kan gegeven worden:

- als enkelvoudige injectie in uw ader (intraveneuze bolusinjectie)
- als continu infuus in uw ader. Zo wordt het geneesmiddel traag over een lange periode gegeven.

Uw arts zal beslissen hoe u het geneesmiddel toegediend krijgt en welke dosis u krijgt. Dit zal afhangen van:

- uw lichaamsgewicht
- de mate en duur van vereiste spierontspanning
- uw verwachte reactie op dit geneesmiddel

Kinderen jonger dan 1 maand mogen dit geneesmiddel niet krijgen.

Hebt u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Dit middel zal altijd worden toegediend onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden. Als u echter denkt dat u meer van dit middel heeft toegediend gekregen dan zou mogen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Als u een allergische reactie hebt, vertel dat dan meteen uw arts of verpleegkundige. De symptomen kunnen onder andere zijn:

- plots piepende ademhaling, pijn of druk in de borstkas
- gezwollen oogleden, gelaat, lippen, mond of tong
- een opgezette huiduitslag of jeukende uitslag (galbulten) ergens op uw lichaam
- flauwvallen en shock.

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u één van het volgende vaststelt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- tragere hartslag
- daling van de bloeddruk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag of roodheid van uw huid
- piepende ademhaling of hoest

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwakke of pijnlijke spieren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht
- Na verdunning moet de infuusoplossing tussen 2°C en 8°C worden bewaard en binnen 24 uur worden gebruikt. Alle ongebruikte infuusoplossing moet weggegooid worden 24 uur na bereiding.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of verpleegkundige zullen geneesmiddelen die niet langer nodig zijn, afvoeren. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 2 mg/ml of 5 mg/ml cisatracurium (als besilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzeensulfonzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Cisatracurium Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cisatracurium Accord Injectie 2 mg/ml wordt geleverd in:

Een injectieflacon van doorzichtig glas van 2,5 ml, die 5 mg cisatracurium (als cisatracuriumbesilaat) bevat en wordt geleverd in verpakkingen à 1 en 5 injectieflacons

Een injectieflacon van doorzichtig glas van 5 ml, die 10 mg cisatracurium (als cisatracuriumbesilaat) bevat en wordt geleverd in verpakkingen à 1 en 5 injectieflacons

Een injectieflacon van doorzichtig glas van 10 ml, die 20 mg cisatracurium (als cisatracuriumbesilaat) bevat en wordt geleverd in verpakkingen à 1 en 5 injectieflacons

Een injectieflacon van doorzichtig glas van 25 ml, die 50 mg cisatracurium (als cisatracuriumbesilaat) bevat en wordt geleverd in verpakkingen à 1 en 2 injectieflacons

Cisatracurium Accord Injectie 5 mg/ml wordt geleverd in:

Een injectieflacon van doorzichtig glas van 30 ml, die 150 mg cisatracurium (als cisatracuriumbesilaat) bevat en wordt geleverd in verpakkingen à 1 en 5 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Nummers van de vergunningen voor het in handel brengen:

Cisatracurium Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
RVG 114576

Cisatracurium Accord 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
RVG 114577

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Land	Voorgestelde naam
Oostenrijk	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
België	Cisatracurium Accord Healthcare 2 mg/ml & 5 mg/ml solution injectable/perfusion, oplossing voor injectie of infusie, Injektions-/Infusionslösung
Cyprus	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml Solution for injection or infusion
Duitsland	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung
Spanje	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Finland	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml injektio/infusioneste, liuos
Frankrijk	CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/ml & 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Italië	Cisatracurio Accord
Litouwen	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Polen	Cisatracurium Accord
Nederland	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Portugal	Cisatracúrio Accord
Verenigd Koninkrijk	Cisatracurium 2 mg/ml & 5 mg/ml Solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Cisatracurium Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Cisatracurium Accord 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn onder 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies' hieronder.

Aangezien cisatracurium alleen stabiel is in zure oplossing dient het niet met alkalische oplossingen (bijv. thiopentalnatrium) in eenzelfde injectiespuit te worden gemengd of hiermee gelijktijdig door dezelfde naald te worden toegediend. Cisatracurium is niet verenigbaar met ketorolactrometamol of propofol injecteerbare emulsie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Gebruik alleen heldere en bijna kleurloze tot lichtgeel of licht-groengeel gekleurde oplossingen. Het product moet voor gebruik visueel worden geïnspecteerd. Wanneer het uiterlijk is veranderd of als de injectieflacon is beschadigd, moet het product worden vernietigd.

Verdund in concentraties van 0,1 tot 2 mg cisatracurium/ml is Cisatracurium Accord oplossing voor injectie of infusie fysisch en chemisch stabiel gedurende tenminste 24 uur bij 5°C en 25°C in de volgende infusievloeistoffen in PVC- of non-PVC-infusiezakken.

Natriumchlorideoplossing (0,9% w/v) intraveneuze infusie

Glucose (5% w/v) intraveneuze infusie

Natriumchloride (0,18% w/v) en glucose (4% w/v) intraveneuze infusie

Natriumchloride (0,45% w/v) en glucose (2,5% w/v) intraveneuze infusie

Aangezien dit geneesmiddel echter geen conserveringsmiddelen bevat, dient verdunning direct voor gebruik te geschieden. Indien dit niet mogelijk is, moet de oplossing worden bewaard onder de condities zoals hieronder beschreven.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Cisatracurium is verenigbaar met de volgende algemeen gebruikte peri-operatieve geneesmiddelen, indien gemengd onder omstandigheden die vergelijkbaar zijn met toediening via een lopend intraveneus infuus door een injectiepoort met een Y-connectie: alfentanilhydrochloride, droperidol, fentanylcitraat, midazolamhydrochloride en sufentanilcitraat. Wanneer andere middelen via dezelfde verblijfsnaald of canule worden toegediend als cisatracurium, is het aanbevolen om ieder geneesmiddel afzonderlijk door te spoelen met een voldoende hoeveelheid van een geschikte intraveneuze vloeistof, zoals bijvoorbeeld 9 mg/ml natriumchlorideoplossing (0,9% g/v).

Net als bij andere geneesmiddelen die intraveneus worden toegediend in een kleine vene, moet Cisatracurium Accord worden doorgespoeld met een geschikte intraveneuze vloeistof, zoals natriumchlorideoplossing (0,9% g/v).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.