

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

cisatrakuris

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cisatracurium Kalceks ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cisatracurium Kalceks
3. Kaip vartoti Cisatracurium Kalceks
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cisatracurium Kalceks
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Cisatracurium Kalceks ir kam jis vartojamas**

Cisatracurium Kalceks sudėtyje yra vaisto, vadinamo cisatrakuriu. Šis vaistas priklauso raumenis atpalaiduojančių vaistų grupei.

Cisatracurium Kalceks vartojamas:

- suaugusiesiems ir vyresniems nei 1 mėnesio vaikams raumenims atpalaiduoti operacijų metu, įskaitant ir širdies operaciją;
- siekiant lengviau įkišti vamzdelį į trachėją (intubuoti), jei pacientui reikalinga pagalba kvėpuojant;
- suaugusiesiems raumenims atpalaiduoti intensyviosios terapijos skyriuje.

Jei apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, klauskite savo gydytojo.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Cisatracurium Kalceks**

**Cisatracurium Kalceks vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija cisatrakuriui, atrakuriui arba benzensulfono rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu galvojate, kad tai tinka Jums, prieš Jums skiriant Cisatracurium Kalceks, pasitarkite su gydytoju ar slaugytoju.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš Cisatracurium Kalceks vartojimą pasitarkite su gydytoju ar slaugytoju, jei:

- Jums yra raumenų silpnumas, nuovargis ar judesių koordinacijos pasunkėjimas (generalizuota miastenija);
- sergate nervų ir raumenų liga, pavyzdžiui, raumenis sekinančia liga, paralyžiumi, motorinių neuronų liga ar cerebriniu paralyžiumi;
- Jums yra nudegimų, kuriuos reikia gydyti;

- yra sunkus rūgščių-šarmų ar elektrolitų balanso sutrikimas;
- kada nors buvo pasireiškusi alerginė reakcija į raumenis atpalaiduojančius vaistus.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš minėtų būklių Jums tinka, pasikalbėkite su savo gydytoju ar slaugytoju prieš Cisatracurium Kalceks vartojimą.

### **Kiti vaistai ir Cisatracurium Kalceks**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote toliau išvardytų vaistų:

- anestetikų (vartojamų pojūčiams ir skausmui slopinti chirurginių operacijų metu);
- kai kurių kitų raumenis atpalaiduojančių vaistų;
- antibiotikų (vartojamų infekcinėms ligoms gydyti);
- vaistų nuo netolygaus širdies plakimo (vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų);
- vaistų nuo padidinto kraujospūdžio;
- šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų), pavyzdžiui, furozemido;
- vaistų nuo sąnarių uždegimo, pavyzdžiui, chlorokvino ar d-penicilamino;
- steroidų;
- vaistų nuo traukulių (epilepsijos), pavyzdžiui, fenitoino ar karbamazepino;
- vaistų nuo psichikos sutrikimų, pavyzdžiui, ličio ar chlorpromazino (minėtų vaistų gali būti vartojama ir pykinimui šalinti);
- vaistų, kuriuose yra magnio;
- vaistų nuo Alzheimerio (*Alzheimer*) ligos (anticholinesterazinių vaistų, pavyzdžiui, donepezilo).

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju prieš šio vaisto vartojimą.

Negalima atmesti cisatracuriumo keliamo neigiamo poveikio žindomam kūdikiui, visgi, jo nėra tikimasi, jei žindoma po to, kai veikliosios medžiagos poveikis baigiasi. Cisatracuriumas greitai pašalinamas iš organizmo. Moteris turėtų susilaikyti nuo žindymo 3 valandas po gydymo pabaigos.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei Jūs ligoninėje būsite tik tai dieną, gydytojas Jums pasakys, kada galėsite išeiti iš ligoninės ir vairuoti. Iš karto po operacijos vairuoti gali būti pavojinga.

## **3. Kaip vartoti Cisatracurium Kalceks**

Jūs pats niekada sau neleiskite šio vaisto. Jį visada leis tinkamos kvalifikacijos specialistas.

Cisatracurium Kalceks galima leisti:

- Vienkartinės dozės injekcija į veną (smūginės dozės injekcija į veną);
- Nuolatine infuzija į veną. Tokiu atveju vaisto Jums bus leidžiama lėtai ir ilgai.

Kokią dozę ir koku būdu Jums reikia leisti, nuspręs gydytojas. Tai priklausys:

- nuo Jūsų kūno svorio;
- nuo reikiamo raumenų atpalaidavimo laipsnio ir trukmės;
- nuo Jūsų organizmo reakcijos į vaistą.

Jaunesniems kaip 1 mėnesio vaikams šio vaisto vartoti negalima.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Cisatracurium Kalceks dozę**

Šis vaistas Jums visada bus injekuojamas atidžiai prižiūrimomis ir kontroliuojamomis sąlygomis. Vis dėlto, jei manote, kad Jums vaisto galėjo suleisti per daug, nedelsdamas pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

##### **Alerginės reakcijos (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 000 asmenų):**

Jei Jums pasireiškia alerginė reakcija, **nedelsdamas** pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Galimi požymiai yra:

- staiga atsiradęs švokštimas, krūtinės skausmas ar spaudimas;
- akių vokų, veido, lūpų, burnos ar liežuvio patinimas;
- odos išbėrimas su patinimu ar dilgėlinė bet kurioje kūno vietoje;
- apalpimas (kolapsas) ir šokas.

Jeigu Jums pasireišk bet kuris toliau išvardytas poveikis, pasakykite gydytojui arba slaugytojui:

##### **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- širdies ritmo sulėtėjimas;
- kraujospūdžio sumažėjimas.

##### **Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

- odos išbėrimas arba paraudimas;
- švokštimas arba kosulys.

##### **Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

- raumenų silpnumas ar skausmas.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti Cisatracurium Kalceks**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

##### Tinkamumo laikas po praskiedimo

Cheminis ir fizinis tirpalo stabilumas 2 °C – 8 °C ir 25 °C temperatūroje išlieka 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu, išskyrus tuos atvejus, jei atidarymo / praskiedimo metodas užkerta kelią mikrobiologinio užteršimo pavojui, vaistas turi būti suvartotas nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas.

Ant dėžutės ir ampulės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Cisatracurium Kalceks sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra cisatracuris (besilato pavidalu).
- Kiekviename ml tirpalo yra 2 mg cisatracurio (besilato pavidalu).
- Kiekvienoje 2,5 ml ampulėje yra 5 mg cisatracurio.
- Kiekvienoje 5 ml ampulėje yra 10 mg cisatracurio.
- Kiekvienoje 10 ml ampulėje yra 20 mg cisatracurio.
- Pagalbinės medžiagos yra benzensulfonrūgštis (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

### **Cisatracurium Kalceks išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas, be matomų dalelių tirpalas.

Cisatracurium Kalceks tiekiamas 2,5 ml, 5 ml arba 10 ml tirpalo bespalvio stiklo ampulėse su laužimo tašku.

Ampulės paženklintos specialios spalvos žiedo kodu, atitinkančiu vaisto tūrį.

Penkios ampulės įdėtos į PVC įdėklą. Įdėklas pakuojamas į kartono dėžutę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

El. paštas: [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT-08318 Vilnius

Tel. + 370 5 2101401

Faksas + 370 5 2101402

### **Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Latvija	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Austrija	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgija	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
Čekija	Cisatracurium Kalceks
Danija	Cisatracurium Kalceks

Estija	Cisatracurium Kalceks
Prancūzija	CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Vokietija	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Vengrija	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Airija	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italija	Cisatracurio Kalceks
Lietuva	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Norvegija	Cisatracurium Kalceks
Lenkija	Cisatracurium Kalceks
Ispanija	Cisatracurio Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-02-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

#### **Nesuderinamumas**

Cisatrakuris išlieka stabilus tik rūgščiuose tirpaluose, todėl jo negalima maišyti tame pačiame švirkšte ar leisti per tą pačią adatą su šarminiais tirpalais, pvz., tiopentalio natrio druskos. Cisatrakuris nesuderinamas su ketorolaku trometamoliu ar propofolio injekcine emulsija.

#### **Paruošimo, vartojimo ir atliekų tvarkymo instrukcija**

Tik vienkartiniam vartojimui.

Atidarius ampulę, vaistinį preparatą vartoti reikia nedelsiant.

Prieš vartojimą tirpalą reikia įvertinti vizualiai. Šio vaistinio preparato vartoti negalima, jei yra pastebimų gedimo požymių (pvz., dalelių).

Toliau išvardytais infuziniais tirpalais praskiestas Cisatracurium Kalceks tirpalas, kai koncentracija yra 0,1 mg/ml, fiziniu ir cheminiu požiūriu išlieka stabilus ne mažiau 24 valandas esant 2 °C – 8 °C ir 25 °C temperatūrai, kai jie liečiasi su polipropileno ar polikarbonato švirkštais, polietileno ar PVC vamzdeliais ir polipropilenu arba PVC infuziniais maišeliais:

- 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinis tirpalas;
- 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekcinis tirpalas;
- 1,8 mg/ml (0,18 %) natrio chlorido ir 40 mg/ml (4 %) gliukozės injekcinis tirpalas;
- 4,5 mg/ml (0,45 %) natrio chlorido ir 25 mg/ml (2,5 %) gliukozės injekcinis tirpalas.

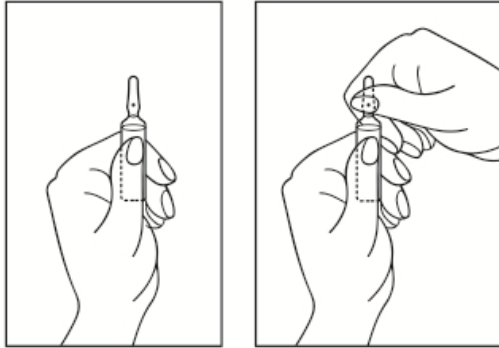
Nustatyta, kad cisatrakuris yra suderinamas su šiais perioperaciniu laikotarpiu dažniausiai vartojamais vaistiniais preparatais, kurie susimaišo panašiai kaip ir leidžiant per intraveninės infuzijos Y formos kaniulę: alfentanilio hidrochloridu, droperidoliu, fentanilio citratu, midazolamo hidrochloridu ir sufentanilio citratu.

Suleidus kitų vaistinių preparatų per tą pačią adatą ar kaniulę, per kurias leidžiama cisatrakurio, po jų injekcijos rekomenduojamas praplovimas reikiamu kiekiu tinkamo intraveninio tirpalo, pvz., 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo.

Kaip ir leidžiant kitų vaistinių preparatų į mažą veną, po cisatrakurio suleidimo veną būtina praplauti tinkamu intraveniniu tirpalu, pvz., 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu.

### Ampulės atidarymo instrukcija

- 1) Pasukite ampulę taip, kad spalvotas taškas būtų viršuje. Jei ampulės viršutinėje dalyje yra tirpalo, švelniai pastuksenkite pirštu, kad visas tirpalas subėgtų į apatinę ampulės dalį.
- 2) Atidarymui naudokite abi rankas; viena ranka laikykite ampulės apatinę dalį, kita ranka nulaužkite viršutinę ampulės dalį priešinga kryptimi nei spalvotas taškas (žr. paveikslėlius toliau).



Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.