

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju cisatrakurij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Cisatrakurij Accordpharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Cisatrakurij Accordpharma
3. Kako primjenjivati lijek Cisatrakurij Accordpharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Cisatrakurij Accordpharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO JE CISATRAKURIJ ACCORDPHARMA I ZA ŠTO SE KORISTI**

Cisatrakurij Accordpharma sadrži lijek koji se zove cisatrakurij besilat. On pripada skupini lijekova pod nazivom mišićni relaksansi.

Cisatrakurij Accordpharma se koristi:

- za opuštanje (relaksaciju) mišića tijekom operacija u odraslih osoba i djece starije od mjesec dana, uključujući operacije srca;
- za olakšavanje postavljanja cjevčice u dušnik (trahealna intubacija), kada je bolesniku potrebno olakšati disanje;
- za opuštanje (relaksaciju) mišića odraslih osoba na odjelu za intenzivnu skrb.

Upitajte svog liječnika ako su Vam potrebna dodatna objašnjenja o ovom lijeku.

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI LIJEK CISATRAKURIJ ACCORDPHARMA**

**Nemojte primjenjivati lijek Cisatrakurij Accordpharma:**

- ako ste alergični na cisatrakurij, neki drugi mišićni relaksans ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste ranije imali lošu reakciju na primjenu anestetika.

Nemojte primjenjivati lijek Cisatrakurij Accordpharma ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primijenite lijek Cisatrakurij Accordpharma.

**Cisatrakurij Accordpharma zahtijeva poseban oprez**

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite ovaj lijek:

- ako imate mišićnu slabost, umor ili otežanu koordinaciju pokreta (mijastenija gravis)
- ako imate neuromuskularnu bolest, kao što je bolest popraćena gubitkom mišićne mase, paraliza, bolest motoričkih neurona ili cerebralna paraliza;
- ako imate opeklinu koja zahtijeva medicinsko liječenje.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primite lijek Cisatrakurij Accordpharma.

### **Drugi lijekovi i Cisatrakurij Accordpharma**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- anestetike (koriste se za smanjenje osjećaja i bolova tijekom kirurških postupaka)
- antibiotike (koriste se za liječenje infekcija)
- lijekove za nepravilne otkucaje srca (antiaritmike)
- lijekove za visok krvni tlak
- lijekove za izmokranje (diuretike), kao što je furosemid
- lijekove za upalu zglobova, kao što je klorokin ili d-penicilamin
- steroide
- lijekove za napadaje (epilepsiju), kao što je fenitoin ili karbamazepin
- lijekove za mentalne bolesti, kao što su litij ili klorpromazin (koji se također može koristiti protiv mučnine)
- lijekove koji sadrže magnezij
- lijekove za Alzheimerovu bolest (antikolinesteraze, npr. donepezil).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako u bolnici ostajete samo jedan dan, Vaš liječnik će Vam reći koliko dugo morate čekati prije napuštanja bolnice ili vožnje automobila. Može biti opasno voziti neposredno nakon operacije.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI LIJEK CISATRAKURIJ ACCORDPHARMA**

### **Kako se daje injekcija lijeka**

Ovaj lijek nikada nećete sami primjenjivati. Uvijek će Vam ga davati za to obučena osoba.

Cisatrakurij Accordpharma se može primijeniti:

- kao pojedinačna injekcija u venu (intravenska bolus injekcija);
- kao kontinuirana infuzija u venu. Na ovaj se način lijek primjenjuje postupno tijekom dužeg vremenskog razdoblja.

Vaš liječnik će odrediti način na koji ćete primiti lijek i dozu koju ćete primiti. To će ovisiti o:

- Vašoj tjelesnoj težini;
- potrebnoj jačini i trajanju relaksacije mišića;
- Vašoj očekivanoj reakciji na lijek.

Djeca mlađa od mjesec dana ne smiju primiti ovaj lijek.

### **Ako primite više lijeka Cisatrakurij Accordpharma nego što ste trebali**

Cisatrakurij Accordpharma će Vam se uvijek davati u pažljivo kontroliranim uvjetima. Međutim, ako mislite da ste primili Više lijeka nego što ste trebali, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **Alergijske reakcije (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)**

Ako Vam se javi alergijska reakcija, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru. Znakovi mogu uključivati:

- iznenadno piskanje, bolove u prsnom košu ili stezanje u prsnom košu,
- oticanje kapaka, lica, usana, usta ili jezika,
- osip s uzdignućima na koži ili koprivnjaču na bilo kojem dijelu tijela,
- kolaps.

Obavijestite liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

#### **Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)**

- smanjena brzina srčanih otkucaja,
- sniženje krvnog tlaka.

#### **Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)**

- osip ili crvenilo kože,
- piskanje ili kašalj.

#### **Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- mišićna slabost ili bolovi u mišićima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI LIJEK CISATRAKURIJ ACCORDPHARMA**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 do 8 °C. Ne zamrzavati.
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ako se razrijedi, otopinu za infuziju čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C i upotrijebiti u roku od 24 sata. Neiskorištenu otopinu treba baciti u otpad po isteku 24 sata nakon razrjeđivanja.
- Lijekovi se ne smiju baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Vaš liječnik ili medicinska sestra će baciti lijekove koji više nisu potrebni. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što Cisatrakurij Accordpharma sadrži**

1 ml otopine za injekciju ili infuziju sadrži 2,68 mg cisatrakurij besilata, što odgovara 2 mg cisatrakurija.

Jedna bočica s 2,5 ml otopine za injekciju ili infuziju sadrži 6,7 mg cisatrakurij besilata, što odgovara 5 mg cisatrakurija.

Jedna bočica s 5 ml otopine za injekciju ili infuziju sadrži 13,4 mg cisatrakurij besilata, što odgovara 10 mg cisatrakurija.

Jedna bočica s 10 ml otopine za injekciju ili infuziju sadrži 26,8 mg cisatrakurij besilata, što odgovara 20 mg cisatrakurija.

- Drugi sastojci su: benzensulfonska kiselina i voda za injekcije.

### **Kako Cisatrakurij Accordpharma izgleda i sadržaj pakiranja**

Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml je bezbojna do blijedožuta ili zelenkastožuta otopina za injekciju/infuziju, gotovo bez vidljivih čestica, pH vrijednosti 3,0 – 5,0, pakirana u:

- prozirnoj staklenoj bočici od 2,5 ml u kutiji od 5 bočica (jedna bočica od 2,5 ml sadrži 5 mg cisatrakurija)
- prozirnoj staklenoj bočici od 5 ml u kutiji od 5 bočica (jedna bočica od 5 ml sadrži 10 mg cisatrakurija)
- prozirnoj staklenoj bočici od 10 ml u kutiji od 5 bočica (jedna bočica od 10 ml sadrži 20 mg cisatrakurija)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

*Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet*

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, Warszawa, Mazowieckie, 02-677

Poljska

*Proizvođač*

B.BRAUN MEDICAL S.A

Ronda de Los Olivares, parcela 11

Pol. Ind. Los Olivares, 23009 Jaén

Španjolska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01 5509 375

### **Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

*Španjolska:* Cisatracurio Accordpharma 2mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG.

*Portugal:* Cisatracúrio Accordpharma 2mg/ml Solução injetável ou para perfusão MG

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put odobrena u prosincu 2023.**