

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cisatracurio Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar Cisatracurio Kabi
3. Cómo se administra Cisatracurio Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cisatracurio Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cisatracurio Kabi y para qué se utiliza

Cisatracurio Kabi es un medicamento que pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Cisatracurio Kabi se utiliza:

- para relajar los músculos en operaciones quirúrgicas tanto en adultos como en niños de más de 1 mes de edad.
- para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea (intubación traqueal), si se requiere asistencia mecánica para respirar.
- para relajar los músculos en adultos en Cuidados Intensivos.

2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar Cisatracurio Kabi

No use Cisatracurio Kabi

- si es alérgico a cisatracurio, atracurio o al ácido benzenosulfónico.

Advertencias y precauciones: Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que se le administre este medicamento si:

- tiene debilidad muscular, cansancio o dificultad para coordinar sus movimientos (miastenia gravis)
- padece una enfermedad neuromuscular que le produzca desgaste muscular, parálisis, enfermedad de la neurona motora o parálisis cerebral
- ha tenido quemaduras que hayan requerido atención médica
- si padece alteración grave ácido-base y/o de los niveles de electrolitos
- alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a cualquier relajante muscular que le hayan administrado durante una operación.

Si no está seguro, consulte con su médico ó farmacéutico antes de que se le administre Cisatracurio Kabi.

Niños

No se le debe administrar Cisatracurio Kabi a niños menores de un mes de edad (recién nacidos).

Uso de otros medicamentos y Cisatracurio Kabi

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento.

En particular informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- anestésicos (utilizados para reducir la sensibilidad o el dolor durante una intervención quirúrgica, como: enflurano, isoflurano, halotano, ketamina)
- otros relajantes musculares, como suxametonio
- antibióticos (utilizados para tratar infecciones como aminoglucósidos, polimixinas, espectinomycinas, tetraciclinas, lincomicina y clindamicina)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco (anti-arrítmicos), como propanolol, oxprenolol, bloqueantes de canales de calcio, lidocaína, procainamida y quinidina.
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión) como trimetafán y hexametonio
- medicamentos que ayudan a perder líquidos (diuréticos), como furosemida, tiazidas, manitol y acetazolamida
- medicamentos para la inflamación de las articulaciones, como cloroquina o penicilamina
- esteroides
- medicamentos para las convulsiones (epilepsia), como fenitoína o carbamazepina
- medicamentos utilizados en psiquiatría, como litio o clorpromazina (que puede también ser usado para prevenir los vómitos)
- medicamentos que contengan magnesio (como los utilizados para el tratamiento de la indigestión o ardor)
- medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer (anticolinesterasas como por ej. donepezilo).

Aunque le parezca apropiado el uso de cisatracurio, su médico decidirá si es conveniente para usted.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Existe poca experiencia en el uso de Cisatracurio durante el embarazo y la lactancia.

No se puede excluir un efecto adverso del cisatracurio en el lactante; sin embargo, no se prevé que ocurra si se retoma la lactancia después de que los efectos de la sustancia hayan desaparecido.

Cisatracurio se elimina rápidamente del organismo. Las mujeres no deben dar el pecho durante 3 horas tras la interrupción del tratamiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca porque cisatracurio se administra bajo anestesia general. La anestesia general tiene una influencia importante en la capacidad para conducir y usar máquinas. Puede ser peligroso conducir, manipular máquinas o trabajar en situaciones peligrosas al poco tiempo de haber sido intervenido.

Su médico le indicará cuando puede empezar a conducir y a usar maquinaria otra vez.

3. Cómo usar Cisatracurio Kabi

Cómo se administra la inyección

Cisatracurio Kabi debe ser siempre administrado por un médico experimentado que esté familiarizado con el uso y la acción de este tipo de medicamentos. Siempre le será administrado bajo condiciones adecuadamente controladas, en lugares donde se disponga de equipos de emergencia.

Posología

Su médico decidirá la dosis y duración del tratamiento que considere adecuadas a su intervención.

Dependerá de:

- el peso corporal
- la cantidad y duración de la relajación muscular que se desea
- la respuesta esperada del paciente frente al medicamento.

Vía de administración

Cisatracurio Kabi puede administrarse:

- como una única inyección en vena (inyección intravenosa en bolus)
- como perfusión continua en vena. Esto es cuando el medicamento se le administra lentamente durante un largo periodo de tiempo.

Si recibe más Cisatracurio del que debiera

Cisatracurio Kabi se administrará siempre bajo condiciones adecuadamente controladas y es poco probable que se le administre un exceso de medicamento.

No obstante, si se considera que le han administrado más medicamento del que se debiera, su equipo de especialistas tomará rápidamente las acciones adecuadas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas tratadas)

Si ha sufrido una reacción alérgica, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- sibilancias repentinas, dolor en el pecho u opresión en el pecho;
- inflamación de los párpados, cara, labios, boca y lengua;
- erupción cutánea o habón urticarial en cualquier parte del cuerpo;
- colapso y shock anafiláctico.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- enlentecimiento del ritmo cardíaco
- descenso de la presión sanguínea (hipotensión)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción enrojecimiento de la piel
- bronco-espasmo (síntoma muy parecido al asma)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- debilidad o dolor muscular

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cisatracurio Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

Antes de la primera apertura: Conservar en la nevera (2 - 8°C).

No congelar. Mantener las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Tras la apertura y/o tras la dilución:

Para un solo uso

Cisatracurio Kabi debe utilizarse inmediatamente tras la apertura y/o dilución. Cualquier resto de solución sin utilizar debe ser desechada.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente y libre de partículas o el envase está dañado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cisatracurio Kabi

El principio activo es cisatracurio.

Cada ml de solución contiene 2,68 mg de cisatracurio besilato equivalente a 2 mg de cisatracurio.

Los demás componentes son: ácido bencenosulfónico al 1% y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cisatracurio Kabi 2 mg/ml es una solución inyectable y para perfusión transparente, incolora de amarillo claro o amarillo verdoso.

Cisatracurio se presenta en envases de 1, 5, 10, 50 ampollas de vidrio transparente de 2,5 ml, 5ml o 10 ml de solución.

Puede que no se comercialicen algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18
08005 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
Germany

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de EEA con los siguientes nombres:

DE	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions/Infusionslösung
BE	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
CZ	Cisatracurium Kabi
DK	Cisatracurium Fresenius Kabi
EE	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
EL	Cisatracurium/Kabi 2mg/ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
ES	Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
FI	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml
FR	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
HU	Cisatracurium Kabi oldatos injekció vagy infúzió
LV	Cisatracurium Kabi 2mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
LT	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
LU	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektion/Infusionslösung
NL	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
PL	Cisatracurium Kabi
PT	Besilato de Cisatracúrio Kabi
UK	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion

Este prospecto ha sido aprobado en agosto 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

GUÍA DE PREPARACIÓN PARA:

Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Es importante que lea enteramente los contenidos de esta guía antes de la preparación del medicamento.

Este es un resumen de la información relativa a la preparación de Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG. Para mayor información consulte la Ficha Técnica.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos exceptuando los descritos abajo.

Dado que cisatracurio sólo es estable en soluciones ácidas, no debe mezclarse en la misma jeringa o administrarse simultáneamente a través de la misma aguja con soluciones alcalinas, como por ejemplo tiopentona sódica. No es compatible con ketorolaco trometamol ni con emulsión inyectable de propofol.

Instrucciones para la dilución

Cisatracurio diluido permanece física y químicamente estable durante al menos 24 horas a 25°C a concentraciones entre 0,1 y 2 mg/ml en fluidos de perfusión intravenosa de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), perfusión intravenosa de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) y glucosa 50 mg/ml (5%) y solución para perfusión intravenosa de glucosa 50 mg/ml (5%).

La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada para 24 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos a la utilización, son responsabilidad de la persona que lo vaya a usar y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

Posología y método de administración

Ver la Ficha Técnica

Precauciones especiales para su eliminación y manipulación

El producto debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. Utilizar únicamente soluciones límpidas y casi incoloras o de color amarillo claro a amarillento/verdoso libre de partículas y con el recipiente en buen estado. Si la apariencia visual ha cambiado o si el recipiente está dañado, el producto se debe desechar.

Para un único uso.

El medicamento debe usarse inmediatamente después de la apertura de la ampolla.

Cualquier resto de solución sin utilizar deberá ser desechada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Cisatracurio ha demostrado ser compatible con los siguientes fármacos normalmente utilizados en operaciones quirúrgicas, cuando se mezclan en condiciones que simulan la administración vía perfusión intravenosa a través de un dispositivo en Y: hidrocloreto de alfentanilo, droperidol, citrato de fentanilo, hidrocloreto de midazolam y citrato de sufentanilo. Cuando se administran otros fármacos a través de la misma aguja o cánula que cisatracurio, se recomienda que cada fármaco se arrastre con un volumen adecuado de un fluido intravenoso apropiado como por ejemplo: perfusión intravenosa de cloruro sódico (0,9%).