

Bipacksedel: Information till användaren

Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

cisatracurium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cisatracurium Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cisatracurium Noridem
3. Hur Cisatracurium Noridem ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisatracurium Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cisatracurium Noridem är och vad det används för

Den aktiva substansen är cisatracuriumbesilat. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas muskelavslappnande medel.

Cisatracurium Noridem används:

- För att relaxera muskler hos vuxna och barn över 1 månads ålder vid operationer, inklusive hjärtoperationer.
- För att underlätta införandet av en tub i luftvägarna (trakeal intubation) om personen behöver hjälp med andningen
- För att relaxera musklerna hos vuxna som får intensivvård.
- Fråga läkaren om du behöver ytterligare förklaringar om detta läkemedel.

Cisatracurium som finns i Cisatracurium Noridem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cisatracurium Noridem

Använd inte Cisatracurium Noridem:

- Om du är allergisk mot aktiv substans, något annat muskelavslappnande medel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du tidigare har reagerat negativt på ett anestesiläkemedel.
- Cisatracurium Noridem ska inte ges åt dig om något av de ovannämnda tillstånden gäller dig. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Cisatracurium Noridem om du är osäker på något av de ovanstående.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel:

- Om du har en muskelsvaghet, trötthet eller svårigheter att koordinera dina rörelser (myasthenia gravis).
- Om du har en neuromuskulär sjukdom tex. förtvinande muskler, förlamning, motoneuron sjukdom eller en CP-skada.
- Om du har en brännskada som kräver läkarvård.

Rådfråga läkare eller sjukskötare innan du får Cisatracurium Noridem om du är osäker på om något av de ovannämnda tillstånden gäller dig.

Andra läkemedel och Cisatracurium Noridem

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel eller läkemedel som köpts utan recept.

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Anestetika (används för att minska känsel och smärta under operationer).
- Antibiotika (används mot infektioner).
- Läkemedel mot oregelbundna hjärtslag (hjärtrytm-läkemedel).
- Läkemedel mot högt blodtryck.
- Vätskeutdrivande läkemedel (diuretika) tex. furosemid.
- Läkemedel mot inflammation i lederna tex. klorokin eller d-penicillamin.
- Steroider.
- Epilepsiläkemedel tex. fenytoin eller karbamazepin.
- Läkemedel mot psykiska sjukdomar tex. litium eller klorpromazin (som också kan användas mot illamående).
- Läkemedel innehållande magnesium.
- Antikolinesteraser som används vid Alzheimers sjukdom, t.ex. donepezil.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

En negativ effekt av cisatracurium på det ammade barnet kan inte uteslutas, men förväntas inte om amningen återupptas efter att substansens effekter har avklingat. Cisatracurium försvinner snabbt från kroppen. Kvinnor bör avstå från att amma i 3 timmar efter att behandlingen avslutats.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du stannar på sjukhuset för en dag berättar läkaren för dig hur länge du ska vänta innan du kan lämna sjukhuset eller köra en bil. Det kan vara farligt att köra bil snabbt efter ett ingrepp.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Cisatracurium Noridem ges

Du kommer aldrig att ge detta läkemedel åt dig själv. Cisatracurium Noridem ges alltid av kvalificerad personal.

Cisatracurium Noridem kan ges:

- Som en engångsdos i din ven (intravenös bolus injektion).
- Som kontinuerlig infusion i din ven. Detta möjliggör en långsam dosering över en lång tidsperiod.
- Din läkare avgör hur läkemedlet ges åt dig och i vilken dos. Det kommer att bero på:
 - din kroppsvikt,
 - den mängd och varaktighet av muskelavslappning som krävs,
 - din förväntade reaktion på läkemedlet.

Användning hos barn

Barn som är yngre än 1 månad ska inte ges detta läkemedel.

Om du har getts för stor mängd av Cisatracurium Noridem

Cisatracurium Noridem ges alltid under noga kontrollerade förhållanden. Du ska genast tala om för läkaren eller sjuksköterskan om det ändå känns som om du har fått för mycket av läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Allergiska reaktioner (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

Om du får en allergisk reaktion ska du genast kontakta läkare eller sjuksköterska. Symptomen kan vara följande:

- plötsligt vinande andning, smärta i bröstet, trångghetskänsla i bröstet
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- upphöjda utslag eller nässelfeber var som helst på kroppen
- en kollaps och chock.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare om du märker något av följande:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Långsammare puls.
- Blodtrycksfall.

Ovanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Utslag eller rodnad på huden.
- Vinande andning eller hosta.

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- Svaga eller värkande muskler.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cisatracurium Noridem ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

- Om infusionslösningen späds ut, förvara den mellan 2–8 °C och använd den inom 24 timmar. Eventuell oanvänd infusionslösning ska kasseras 24 timmar efter att den bereddes.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sjuksköterskan kastar bort eventuellt överblivet läkemedel. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cisatrakurium (som besilat).
- Övriga innehållsämnen är benzensulfonsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cisatrakurium Noridem i klar glasampull i en kartong med 5 stycken ampuller och en kartong med 1 ampull.

Varje 10 ml ampull innehåller 20 mg cisatrakurium.

Varje 5 ml ampull innehåller 10 mg cisatrakurium.

Varje 2,5 ml ampull innehåller 5 mg cisatrakurium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypern

Tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grekland
T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-02-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Produkten är avsedd för engångsbruk. Använd endast klar och nästan färglös till svagt gul/gulgrön lösning. Produkten ska kontrolleras visuellt före användning. Om lösningens utseende har förändrats eller ampullen är skadad ska den kasseras.

Utspädd Cisatrakurium Noridem är fysikaliskt och kemiskt stabilt i åtminstone 24 timmar vid 5 och 25 °C i koncentrationer på 0,1–1 mg/ml i följande infusionsvätskor i polypropylenbehållare:

Natriumklorid 9mg/ml (0,9 % vikt/volym) infusionsvätska, lösning.

Glukos 50 mg/ml (5 % vikt/volym) infusionsvätska, lösning.

Natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 % vikt/volym) och glukos 40 mg/ml (4 % vikt/volym) infusionsvätska, lösning.

Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 % vikt/volym) och glukos 25 mg/ml (2,5 % vikt/volym) infusionsvätska, lösning.

Eftersom produkten inte innehåller antimikrobiella konserveringsmedel ska spädning ske omedelbart före bruk, men om detta inte är möjligt kan den utspädda lösningen förvaras enligt föreskrifterna i avsnitt 6.3 i produktresumén.

Cisatracurium Noridem har visats vara kompatibelt med följande vanligt använda perioperativa läkemedel, när det blandats med dessa läkemedel vid förhållanden som simulerar administrering till en pågående intravenös infusion via en Y-port: fentanylcitrat och midazolamhydroklorid. När andra läkemedel ges via samma venkateter eller kanyl som Cisatracurium Noridem rekommenderas spolning med lämplig intravenös infusionslösning i adekvat mängd, t.ex. natriumklorid infusionsvätska, lösning 9 mg/ml (0,9 % vikt/volym), mellan respektive läkemedel.

Liksom för andra intravenösa läkemedel och då en liten ven valts till injektionsställe ska Cisatracurium Noridem sköljas genom venen med lämplig intravenös infusionslösning, t.ex. natriumklorid infusionsvätska, lösning 9 mg/ml (0,9 % vikt/volym).