

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

cisatracurium

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejerske, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Cisatracurium Kalceks
3. Sådan får du Cisatracurium Kalceks
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Cisatracurium Kalceks indeholder et lægemiddel, der hedder cisatracurium. Det tilhører en gruppe lægemidler, der hedder muskelafslappende midler.

Cisatracurium Kalceks anvendes til:

- at få musklerne til at slappe af under operationer hos voksne og børn over 1 måned, herunder hjertekirurgi;
- at hjælpe med at indsætte en slange i luftrøret (trakeal intubering), når en person har brug for hjælp til at trække vejret;
- at få voksne patienters muskler til at slappe af, når de er i intensiv behandling.

Spørg lægen, hvis du vil have yderligere forklaring om dette lægemiddel.

#### 2. Det skal du vide, før du får Cisatracurium Kalceks

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Du må ikke få Cisatracurium Kalceks

- hvis du er allergisk over for cisatracurium, atracurium eller benzensulfonsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejersken, inden du får Cisatracurium Kalceks.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Cisatracurium Kalceks:

- hvis du lider af muskelsvaghed, træthed eller problemer med at koordinere dine bevægelser (myasthenia gravis);
- hvis du har en neuromuskulær sygdom såsom muskelsvindsygdom, lammelser (paralyse), motorneuronygdom eller spastisk lammelse (cerebral parese);
- hvis du har en forbrænding, der kræver medicinsk behandling;
- hvis du har alvorlig ubalance i dit syre-/baseforhold og/eller ubalance i dine elektrolytter;
- hvis du nogensinde har haft en overfølsomhedsreaktion forårsaget af et hvilket som helst muskelafslappende middel, der blev givet som led i en operation.

Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller sygeplejersken, før du får Cisatracurium Kalceks.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Cisatracurium Kalceks**

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især sige det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- anæstetika (bedøvelse, der anvendes til at nedsætte følelse og smertelindre under operationer);
- visse andre muskelafslappende lægemidler;
- antibiotika (til behandling af infektioner);
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (antiarytmika);
- lægemidler til behandling af højt blodtryk;
- vanddrivende tabletter (diuretika), såsom furosemid;
- lægemidler til behandling af betændelse i leddene, såsom chloroquin eller d-penicillamin;
- steroider;
- lægemidler til behandling af krampeanfald (anti-epileptika), såsom phenytoin eller carbamazepin;
- lægemidler til behandling af psykiske lidelser, såsom lithium, eller chlorpromazin (som også kan bruges mod kvalme);
- lægemidler, der indeholder magnesium;
- lægemidler til behandling af Alzheimers sygdom (antikolinesteraser, f.eks. donepezil).

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du får dette lægemiddel.

Det kan ikke udelukkes, at cisatracurium har en uønsket indvirkning på det ammede barn, men det forventes ikke, hvis amningen genoptages, når lægemidlets virkning er aftaget. Cisatracurium udskilles hurtigt fra kroppen. Kvinder bør undlade at amme i 3 timer efter behandlingens ophør.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hvis du kun dagspatient på hospitalet, vil lægen fortælle dig, hvor længe du skal vente, før du må forlade hospitalet eller føre motorkøretøj. Det kan være farligt at køre for tidligt efter en operation.

## **3. Sådan får du Cisatracurium Kalceks**

Du forventes aldrig at give dig selv dette lægemiddel. Det vil altid blive givet til dig af en person, der er kvalificeret til at gøre dette.

Cisatracurium Kalceks kan gives:

- som en enkelt indsprøjtning i en blodåre (intravenøs bolusinjektion);
- som en kontinuerlig infusion i en blodåre. På denne måde får du lægemidlet langsomt over et længere tidsrum.

Din læge vil beslutte, hvordan du får lægemidlet, og den dosis, du skal have. Dette vil afhænge af:

- din kropsvægt;
- mængden og varigheden af muskelafslapning, der er behov for;
- din forventede respons på lægemidlet.

Børn under 1 måned må ikke få dette lægemiddel.

#### **Hvis du har fået for meget Cisatracurium Kalceks**

Dette lægemiddel gives altid under nøje kontrollerede forhold. Men hvis du mener, at du har fået mere end du burde, så skal du omgående sige det til lægen eller sygeplejersken.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Cisatracurium Kalceks, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Overfølsomhedsreaktioner (sjældne, kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)**

Hvis du får en overfølsomhedsreaktion, skal du **omgående** sige det til lægen eller sygeplejersken.

Symptomerne kan omfatte:

- pludselig pibende vejrtrækning, brystsmerte eller trykken for brystet;
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge;
- et bulende hududslæt eller nældefeber hvor som helst på kroppen;
- kollaps og shock.

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker noget af følgende:

#### **Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)**

- nedsat puls;
- nedsat blodtryk.

#### **Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)**

- udslæt eller rødmen af huden;
- pibende vejrtrækning eller hoste.

#### **Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)**

- muskelsvaghed eller -ømhed.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C-8°C). Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

### Holdbarhed efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 2-8°C og ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme, medmindre åbning/fortynding udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullens etiket og kartonen efter EXP.  
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Cisatracurium Kalceks indeholder:**

– Aktivt stof: cisatracurium (som cisatracuriumbesilat).

Hver ml opløsning indeholder 2 mg cisatracurium (som cisatracuriumbesilat).

Hver ampul med 2,5 ml indeholder 5 mg cisatracurium.

Hver ampul med 5 ml indeholder 10 mg cisatracurium.

Hver ampul med 10 ml indeholder 20 mg cisatracurium.

– Øvrige indholdsstoffer: benzensulfonsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Klar, farveløs eller gullig opløsning, fri for synlige partikler.

2,5 ml, 5 ml eller 10 ml opløsning fyldt i farveløse glasampuller med 'one point cut'.

Ampullerne er mærket med en specifik farveringekode for hvert volumen.

Der er fem ampuller placeret i en PVC-foring. Foringen er pakket i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

AS KALCEKS

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

Tlf: +371 67083320

E-mail: [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

### **Repræsentant**

Grindeks Kalceks Danmark ApS

Klosterstræde 9

1157 København

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Latvia Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Østrig	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	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
Tjekkiet	Cisatracurium Kalceks
Danmark	Cisatracurium Kalceks
Estland	Cisatracurium Kalceks
Frankrig	CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Tyskland	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ungarn	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irland	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italien	Cisatracurio Kalceks
Litauen	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Norge	Cisatracurium Kalceks
Polen	Cisatracurium Kalceks
Spanien	Cisatracurio Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.**

---

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

### **Uforligeligheder**

Eftersom cisatracurium kun er stabilt i sure opløsninger må det ikke blandes i samme sprøjte eller administreres samtidig igennem samme kanyle som basiske opløsninger, f.eks. natriumthiopental. Cisatracurium er ikke foreneligt med ketorolac-, trometamol- eller propofol-injektionsvæske.

### **Vejledning til klargøring, bortskaffelse og anden håndtering**

Kun til engangsbrug.

Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter åbning af ampullen.

Opløsningen skal inspiceres visuelt før brug. Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på nedbrydning (fx. partikler).

Fortyndet Cisatracurium Kalceks er fysisk og kemisk stabilt i mindst 24 timer ved 2°C-8°C og 25°C i koncentration på 0,1 mg/ml i følgende infusionsvæsker, når de er i kontakt med polypropylen- eller polycarbonatsprøjter, polyethylen- eller PVC-slanger og polypropylen- eller PVC-infusionsposer:

- natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning;
- glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning;
- natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) og glucose 40 mg/ml (4 %) injektionsvæske, opløsning;
- natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) og glucose 25 mg/ml (2,5 %) injektionsvæske, opløsning.

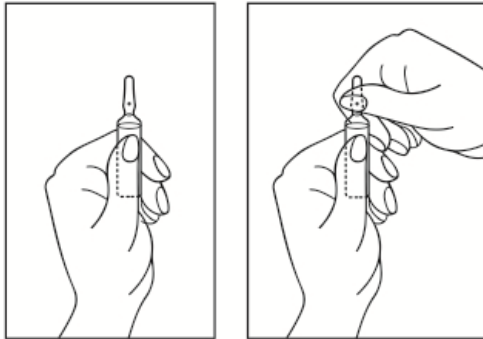
Cisatracurium har vist sig at være forligelig med følgende almindeligt anvendte perioperative lægemidler, blandet under forhold, der simulerer administration i intravenøs infusion via Y-samlestykke: alfentanilhydrochlorid, droperidol, fentanylcitrat, midazolamhydrochlorid og sufentanilcitrat.

Når andre lægemidler administreres gennem samme nål eller kanyle som cisatracurium anbefales det, at der efter hvert lægemiddel skylles igennem med tilstrækkelig mængde af en egnet infusionsvæske f.eks. natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

Når en lille vene vælges som injektionssted skal der, ligesom når andre lægemidler administreres intravenøst, skylles efter med en egnet intravenøs væske, f.eks. natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

### Instruktion til ampulåbning

- 1) Vend ampullen, så den farvede prik vender opad. Hvis der er opløsning i den øverste del af ampullen, så bank let med fingeren for at få al opløsning ned i bunden af ampullen.
- 2) Brug begge hænder til at åbne ampullen. Mens du holder den nederste del af ampullen i den ene hånd, skal du bruge den anden hånd til at knække den øverste del af ampullen i retning væk fra det farvede punkt (se nedenstående billeder).



Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.