

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nimbex 2 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

Cisatracurium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nimbex indeholder stoffet cisatracurium. Cisatracurium tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes muskelafslappende lægemidler.

Nimbex bruges:

- til at afslappe muskler under operationer på voksne og børn over 1 måned, herunder hjerteoperationer
- til hjælp ved indsættelse af et rør i luftrøret (trakeal intubation), hvis en person har brug for hjælp til at trække vejret
- til at afslappe musklerne hos voksne i intensiv behandling.

Spørg lægen, hvis du vil have mere information omkring dette lægemiddel.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR NIMBEX

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

Brug ikke Nimbex:

- hvis du er allergisk over for cisatracurium, andre muskelafslappende lægemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nimbex (angivet i punkt 6)
- hvis du tidligere har reageret dårligt på et bedøvelsesmiddel.

Du skal ikke have Nimbex, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Tal med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du får Nimbex:

- hvis du lider af muskelsvaghed, træthed eller har besvær med at koordinere dine bevægelser (myasthenia gravis)
- hvis du har en neuromuskulær sygdom, så som en muskelnedbrydende sygdom, lammelse, amyotrofisk lateralsklerose (sygdom, hvor visse nerveceller går til grunde) eller spastisk lammelse

- hvis du har brandsår, der kræver medicinsk behandling.
Tal med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet inden du får Nimbex, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Nimbex

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturmedicin og medicin købt uden recept.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du tager nogen af følgende:

- bedøvelsesmidler (til at mindske følelse og smerte under operationer)
- antibiotika (til at behandle betændelse)
- lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme (antiarytmika)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk
- vanddrivende lægemidler (diuretika), som f.eks. furosemid
- lægemidler mod inflammation i leddene, som f.eks. chloroquin eller d-penicillamin
- steroider
- lægemidler mod krampeanfald (epilepsi), som f.eks. phenytoin eller carbamazepin
- lægemidler mod mentale sygdomme, som f.eks. lithium eller chlorpromazin (der også kan bruges mod kvalme og opkastning)
- lægemidler, der indeholder magnesium
- lægemidler (anticholinesteraser) til behandling af Alzheimers sygdom, som f.eks. donepezil.

Graviditet og amning

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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du kun er på hospitalet en dag, vil lægen fortælle dig, hvor længe du skal vente, før du kan forlade hospitalet eller køre bil. Det kan være farligt at køre bil umiddelbart efter en operation.

3. SÅDAN GIVES NIMBEX

Du vil aldrig selv skulle tage medicinen. Det vil altid blive givet af en person, der er kvalificeret til dette.

Nimbex kan gives:

- som en enkelt injektion i en blodåre (intravenøs bolusinjektion)
- som en kontinuerlig infusion i en blodåre. Her gives lægemidlet langsomt over en lang tidsperiode.

Lægen bestemmer, hvordan du skal have lægemidlet og hvor meget. Det afhænger af:

- din kropsvægt
- omfanget og varigheden af muskelafslapning, der kræves
- din forventede reaktion på lægemidlet.

Børn yngre end 1 måned må ikke få dette lægemiddel.

Hvis du har fået for meget Nimbex

Nimbex vil altid blive givet under omhyggeligt kontrollerede forhold. Hvis du tror, du har fået mere end du skulle, så fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl lægen, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Allergiske reaktioner (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

Hvis du får en allergisk reaktion, så fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken. Tegnene kan omfatte:

- pludselig hvæsende vejrtrækning, bryst smerter eller tæthed i brystet
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge
- ujævnt hududslæt eller nældefeber, hvor som helst på kroppen
- besvimelse og shock.

Tal med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du opdager noget af følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- fald i hjerterefrekvens (lav puls)
- fald i blodtryk.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer)

- udslæt eller rødmen i huden
- hvæsen eller hoste.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

- svage eller ømme muskler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

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

5. OPBEVARING

Opbevar Nimbex utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nimbex efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter fortynding, skal infusionsvæsken opbevares mellem 2 °C og 8 °C og bruges inden for 24 timer. Ikke anvendt infusionsvæske skal kasseres 24 timer efter det er klargjort.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Lægen eller sygeplejersken vil kassere medicin, der ikke længere skal bruges. Dette vil hjælpe til at beskytte miljøet.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nimbex indeholder

- Det aktive stof er 2 mg/ml cisatracurium (*som besylat*).
- De øvrige indholdsstoffer er benzensulfonsyre (32 % w/v) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Nimbex 2 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning findes som:

2,5 ml klar glasampul i en pakning med 5 stk. (hver 2,5 ml ampul indeholder 5 mg cisatracurium)
5 ml klar glasampul i en pakning med 5 stk. (hver 5 ml ampul indeholder 10 mg cisatracurium)
10 ml klar glasampul i en pakning med 5 stk. (hver 10 ml ampul indeholder 20 mg cisatracurium)
25 ml klar glasampul i en pakning med 2 stk. (hver 25 ml ampul indeholder 50 mg cisatracurium)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel: +45 78 772 887

Fremstiller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italien.

Eller

Aspen Pharma Ireland Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany

Repræsentant i Danmark:

Aspen Nordic
Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3
2750 Ballerup
Danmark
Tel.: +45 78772887

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Nimbex: Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Luxemborg, Holland, Portugal, Spanien, Østrig.

Nimbex 5 mg/Nimbex 10 mg: Tyskland.
Cisatracurium: Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2022

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Anvend kun klare og næsten farveløse til svagt gulgrønne farvede opløsninger. Produktet skal inspiceres visuelt før brug, og hvis udseendet har ændret sig eller hvis beholderen er beskadiget, skal produktet kasseres.

Fortyndet Nimbex er fysisk og kemisk stabilt i mindst 24 timer ved 5 °C og 25 °C i koncentrationer på mellem 0,1 og 2,0 mg/ml i følgende infusionsvæsker, i enten polyvinylchlorid- eller polypropylenbeholdere:

Natriumchlorid (0,9 % w/v) intravenøs infusion

Glukose (5 % w/v) intravenøs infusion

Natriumchlorid (0,18 % w/v) og glukose (4 % w/v) intravenøs infusion

Natriumchlorid (0,45 % w/v) og glukose (2,5 % w/v) intravenøs infusion

Da produktet ikke indeholder konserveringsmidler skal fortynding udføres umiddelbart før anvendelse, eventuelt kan opløsningen opbevares som anbefalet i punkt. 5.

Nimbex er forligeligt med følgende almindeligt anvendte lægemidler ved operationer - blandet under forhold, der simulerer administration som intravenøs infusion via Y-samlestykke: alfentanilhydrochlorid, droperidol, fentanylcitrat, midazolamhydrochlorid og sufentanilcitrat. Når andre lægemidler administreres gennem samme venflon som Nimbex anbefales det, at der efter hvert lægemiddel skylles igennem med tilstrækkelig mængde af en egnet infusionsvæske, f.eks. natriumchlorid til intravenøs infusion (0,9 % w/v).

Når en lille vene vælges som injektionssted, skal der, ligesom når andre lægemidler administreres intravenøst, skylles efter med en egnet infusionsvæske, f.eks. natriumchlorid til intravenøs infusion (0,9 % w/v).

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

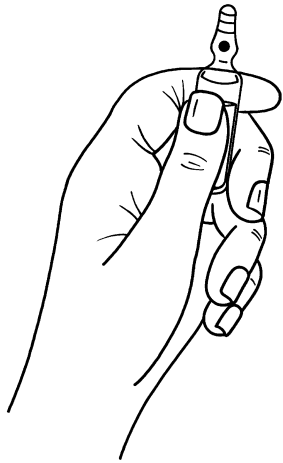
Nimbex 2 mg/ml injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning.

Åbning af ampullen

Ampullerne er forsynet med en delemarkering og åbnes ved at følge vejledningen nedenfor:

- Hold den nederste del af ampullen fast i den ene hånd, som vist på figur 1.
- Hold på ampullens top med tommelfingeren over det farvede punkt og knæk toppen af, som vist på figur 2.

Figur 1



Figur 2

