

Bijsluiter: informatie voor de patiënt Atracurium

Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Atracuriumbesilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atracurium Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atracurium Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atracurium Kalceks behoort tot een groep geneesmiddelen die spierverslappers worden genoemd. Dit middel wordt gebruikt tijdens operaties om de spieren te ontspannen en om het inbrengen van een buis voor beademing in de luchtpijp te vergemakkelijken en bij kunstmatige beademing. Het wordt ook gebruikt om kunstmatige beademing van patiënten op de intensive care te vergemakkelijken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor atracuriumbesilaat, cisatracurium of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat dit voor u geldt, neem dan contact op met uw arts voordat dit middel bij u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend:

- als u een allergie of bronchiaal astma (aanval van benauwdheid, met ophoesten van taai slijm) heeft;
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op andere geneesmiddelen die lijken op dit middel dat de overgang van prikkels tussen een zenuw en een spier blokkeert;
- als u lijdt aan spierzwakte, vermoeidheid of moeite met het maken van sommige bewegingen (myasthenia gravis);
- als u lijdt aan een aandoening aan de zenuwen of spieren (neuromusculaire ziekte, 'spierziekte');
- als u een hartaandoening heeft of gevoelig bent voor een daling in de bloeddruk;
- als u een ernstige verstoring van de elektrolytenbalans heeft (ongewone concentraties van ionen zoals natrium, kalium of chloride in uw bloed);
- als u onlangs ernstige brandwonden heeft gehad waarvoor medische zorg noodzakelijk was.

Als u denkt dat één of meer van de bovenstaande punten voor u geldt, neem dan contact op met uw

arts.

Kinderen

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen die jonger zijn dan 1 maand.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atracurium Kalceks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan aan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Atracurium Kalceks beïnvloeden. Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- anestetica (verdovingsmiddelen, gebruikt om bewustzijn en pijn tijdens chirurgische ingrepen te verminderen), zoals halothaan, isofluraan, enfluraan of ketamine;
- antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen), zoals aminoglycosiden, polymyxines, spectinomycine, tetracyclines, lincomycine en clindamycine;
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals propranolol, oxprenolol, calciumantagonisten, lidocaïne, procaïnamide en kinidine;
- plaspillen (diuretica), zoals furosemide, mannitol, thiazidediuretica en acetazolamide;
- magnesiumzouten (gebruikt om lage hoeveelheden magnesium in het lichaam te voorkomen);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen, zoals lithium of chloorpromazine;
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie), zoals trimetafan en hexamethonium;
- geneesmiddelen voor de behandeling van gewrichtsontstekingen (middelen tegen reuma), zoals chloroquine en penicillamine;
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer, zoals donepezil;
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen, voor de behandeling voor ontstekingen of astma), zoals prednisolon;
- geneesmiddelen voor de behandeling van epileptische aanvallen, zoals fenytoïne.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Uw arts zal het voordeel van de behandeling afwegen tegen het risico van toediening van dit middel voor uw kind.

Dit middel kan gebruikt worden om de spieren ontspannen te houden tijdens een keizersnede.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Vraag uw arts om advies over wanneer het weer veilig is om te rijden om machines te gebruiken. Ga niet rijden en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt gebruikt tijdens ingrepen waarvoor het nodig is dat u volledig verdoofd (narcose) of zwaar verdoofd bent. Het zal altijd worden toegediend onder toezicht van een ervaren arts.

Hoeveel wordt er toegediend?

Uw arts zal de juiste dosering van dit middel bepalen op basis van:

- uw lichaamsgewicht;
- de mate en duur van de gewenste spierontspanning;
- de respons (reactie) die u naar verwachting heeft op de toediening van het middel.

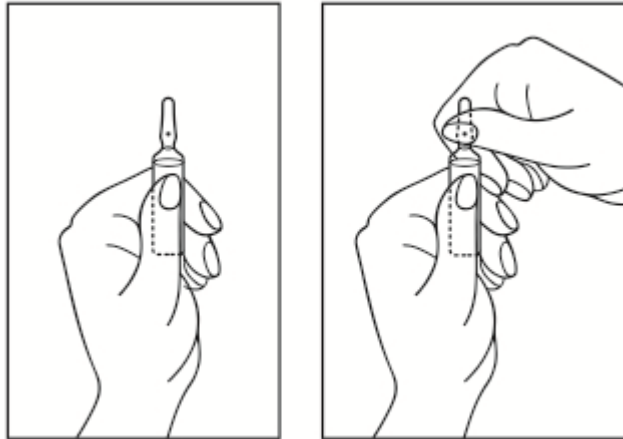
Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt aan u toegediend via een enkele injectie in uw ader of als doorlopend infuus (meestal met een infuuspomp) in uw ader. In dit geval wordt het geneesmiddel langzaam toegediend gedurende een bepaalde tijd.

Instructies voor het openen van de ampul:

1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.

2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Gebruik bij kinderen

Kinderen jonger dan 1 maand mogen dit middel niet toegediend krijgen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Dit geneesmiddel zal uitsluitend worden toegediend door artsen die hierin opgeleid en ervaren zijn. Omdat u dit middel krijgt toegediend tijdens een verblijf in het ziekenhuis, is het niet waarschijnlijk dat u te veel of te weinig krijgt. Als u zich zorgen maakt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of zorgverlener. Indien een te hoge dosis is toegediend, zullen onmiddellijk de juiste maatregelen worden genomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van de volgende verschijnselen optreedt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts:

- ernstige allergische reactie - u kunt plotseling een hevig jeukende huiduitslag met bultjes krijgen (netelroos, galbulten), zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (waardoor het slikken of ademen bemoeilijkt wordt), en u kunt het gevoel krijgen dat u gaat flauwvallen;
- verstoerde bloedcirculatie met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn (shock);
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen);
- hartstilstand.

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. Mogelijk heeft u met spoed medische zorg nodig.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, raadpleeg uw arts dan zo snel mogelijk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- lage bloeddruk (hypotensie), meestal mild en tijdelijk;
- roodheid van de huid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- moeite met ademen en piepende ademhaling (bronchospasme).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies);
- spieraandoeningen (myopathie), spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

De oplossing moet voor gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen nagenoeg vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atracuriumbesilaat.
1 ml oplossing bevat 10 mg atracuriumbesilaat.
Elke ampul (2,5 ml) bevat 25 mg atracuriumbesilaat.
Elke ampul (5 ml) bevat 50 mg atracuriumbesilaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn benzeensulfonzuur (om de pH (zuurtegraad) aan te passen), water voor injecties.

Hoe ziet Atracurium Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze of gelige oplossing voor injectie/infusie, vrij van zichtbare deeltjes.

2,5 ml of 5,0 ml oplossing in 5,0 ml type I kleurloze glazen ampullen.
Verpakkingsgrootte: 1 of 5 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabrikant

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Letland

In het register ingeschreven onder: RVG 120339

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|-----------------------------------|---|
| Bulgarije | Atracurium Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен |
| разтвор Tsjechië | Atracurium Kalceks |
| Estland | Atracurium besilate Kalceks |
| Frankrijk | ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour |
| perfusion Hongarije | Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió |
| Ierland | Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion |
| Letland | Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums |
| injekcijām/infūzijām Litouwen | Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar |
| infuzinis tirpalas Nederland | Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie |
| Polen | Atracurium Kalceks |
| Roemenië | Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție |
| injectabilă/perfuzabilă Slowakije | Atracurium Kalceks 10 mg/ml |
| injekčný/infúzny roztok | |
| Zweden | Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, |
| lösning Verenigd Koninkrijk | Atracurium besilate 10 mg/ml solution for |
| injection/infusion | |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijden in gebruik en de bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Atracuriumbesilaat wordt geïnactiveerd door een hoge pH en mag dus niet in dezelfde spuit gemengd worden met oplossingen van thiopental of oplossingen van enig ander alkalisch agens.

Na het injecteren van Atracurium Kalceks in een kleine ader, dient een fysiologische zoutoplossing door de ader te worden gespoeld. Wanneer andere geneesmiddelen worden toegediend via dezelfde verblijfsnaald of -canule als Atracurium Kalceks, moet deze na toediening van elk geneesmiddel worden gespoeld met genoeg fysiologische zoutoplossing.

Atracurium Kalceks is een hypotonische oplossing en mag daarom niet in dezelfde veneuze toegang worden toegediend als een bloedtransfusie.

Atracurium Kalceks is verenigbaar met de volgende oplossingen voor infusie.

| <i>Infusie-oplossing</i> | <i>Stabiliteitsperiode</i> |
|--|----------------------------|
| Natriumchloride intraveneuze infusie (9 mg/ml) | 24 uur |
| Glucose intraveneuze infusie (50 mg/ml) | 8 uur |
| Ringer intraveneuze infusie | 8 uur |
| Natriumchloride (1,8 mg/ml) en glucose (40 mg/ml) intraveneuze infusie | 8 uur |
| Ringerlactaat intraveneuze infusie | 4 uur |

Wanneer met deze oplossingen verdund wordt voor het verkrijgen van atracuriumbesilaatconcentraties van 0,5 mg/ml en meer, zullen de resulterende oplossingen bij daglicht stabiel blijven gedurende de aangegeven tijdsduur bij temperaturen tot 25 °C.