

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie** cisatracurium

**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.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Cisatracurium Accordpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cisatracurium Accordpharma bevat een geneesmiddel dat cisatracuriumbesilaat heet. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die spierontspanners heten.

Cisatracurium Accordpharma wordt gebruikt:

- om de spieren te ontspannen tijdens operaties bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand, waaronder bij hartoperaties
- om makkelijker een buisje in de luchtpijp (tracheale intubatie) te brengen wanneer een persoon hulp nodig heeft bij het ademen
- om de spieren te ontspannen bij volwassenen op de intensievecareafdeling

Vraag uw arts als u meer uitleg nodig heeft over dit geneesmiddel.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere spierverslappers.
- U hebt vroeger slecht gereageerd op een narcosemiddel (medicijn om u te verdoven voor een operatie).

U mag dit geneesmiddel niet toegediend krijgen als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór u dit middel krijgt toegediend.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend als:

- u last heeft van spierzwakte, moeheid of moeite heeft met het coördineren van uw bewegingen (myasthenia gravis)
- u een neuromusculaire ziekte heeft, zoals een ziekte met spierverslies, verlamming, een motorneuronziekte of hersenverlamming,

- een brandwond heeft waarvoor medische behandeling nodig is,

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker vóór u dit middel krijgt toegediend.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cisatracurium Accordpharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Vertel uw arts vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- verdovingsmiddelen (anaesthetica) gebruikt voor verdoving en pijnstilling tijdens operaties)
- antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- geneesmiddelen voor onregelmatige hartslag (antiaritmica)
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen
- diuretica (plaspillen), zoals furosemide
- geneesmiddelen om gewrichtsontsteking te behandelen, zoals chloroquine of d-penicillamine
- steroïden
- geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen, zoals fenytoïne of carbamazepine
- geneesmiddelen om psychische aandoeningen te behandelen, zoals lithium, monoamine-oxidaseremmers (MAOI's) of chloorpromazine (dat ook kan worden gebruikt bij misselijkheid)
- geneesmiddelen die magnesium bevatten
- geneesmiddelen om de ziekte van Alzheimer te behandelen (cholinesteraseremmers, zoals bijvoorbeeld donepezil)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Het is mogelijk dat dit middel een nadelige invloed heeft op een kind dat borstvoeding krijgt. Maar dit wordt niet verwacht als de moeder opnieuw begint met de borstvoeding nadat de effecten van de stof zijn uitgewerkt. Dit middel wordt snel uitgescheiden uit het lichaam. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven in de eerste 3 uur nadat de behandeling is stopgezet.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Kinderen**

Kinderen jonger dan 1 maand mogen dit geneesmiddel niet krijgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u maar één dag in het ziekenhuis blijft, zal uw arts u zeggen hoelang u moet wachten voordat u het ziekenhuis mag verlaten of een voertuig mag besturen. Het kan gevaarlijk zijn als u te snel na een operatie een voertuig bestuurt.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

### **Hoe wordt de injectie toegediend?**

Er wordt nooit van u verwacht dat u dit geneesmiddel zelf toedient. Het zal altijd worden toegediend door een bevoegd persoon.

Dit middel kan gegeven worden:

- als een eenmalige injectie in uw ader (intraveneuze bolusinjectie)
- als continu infuus in uw ader. Zo wordt het geneesmiddel traag over een lange periode gegeven.

Uw arts zal beslissen hoe u het geneesmiddel toegediend krijgt en welke dosis u krijgt. Dit zal afhangen van:

- uw lichaamsgewicht
- de mate en duur van vereiste spierontspanning
- uw verwachte reactie op dit geneesmiddel

#### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Dit middel zal altijd worden toegediend onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden. Als u toch denkt dat u meer van dit middel heeft toegediend gekregen dan zou mogen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Allergische reacties (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

Als u een allergische reactie hebt, vertel dat dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. De symptomen kunnen onder andere zijn:

- plotseling een piepende ademhaling, pijn of druk in de borstkas
- gezwollen oogleden, gezicht, lippen, mond of tong
- een opgezette huiduitslag of galbulten (jeukende bultjes) ergens op uw lichaam
- flauwvallen en shock.

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u één van de volgende mogelijke bijwerkingen opmerkt:

#### **Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)**

- tragere hartslag
- daling van de bloeddruk

#### **Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)**

- huiduitslag of roodheid van uw huid
- piepende ademhaling of hoest

#### **Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)**

- zwakke of pijnlijke spieren

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, neem dan contact op met uw arts of verpleger.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.
- Na verdunning moet de infuusoplossing tussen 2°C en 8°C worden bewaard en binnen 24 uur worden gebruikt. Alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden 24 uur na bereiding.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of verpleegkundige zullen geneesmiddelen die niet langer nodig zijn, afvoeren. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 2 mg/ml cisatracurium (als besilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzeensulfonzuur en water voor injectie.

### **Hoe ziet Cisatracurium Accordpharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml Oplossing voor injectie / infusie is verpakt in:

- een injectieflacon van helder glas van 2,5 ml, in een doos met 5 stuks (elke injectieflacon van 2,5 ml bevat 5 mg cisatracurium)
- een injectieflacon van helder glas van 5 ml, in een doos met 5 stuks (elke injectieflacon van 5 ml bevat 10 mg cisatracurium)
- een injectieflacon van helder glas van 10 ml, in een doos met 5 stuks (elke injectieflacon van 10 ml bevat 20 mg cisatracurium)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht

Nederland

*Fabrikant*

B.BRAUN MEDICAL S.A

Ronda de Los Olivares, parcela 11

Pol. Ind. Los Olivares, 23009 Jaén

Spanje

### **In het register ingeschreven onder**

Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie: RVG 125633

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

*Spanje:* Cisatracurio Accordpharma 2mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG.

*Portugal:* Cisatracúrio Accordpharma 2mg/ml Solução injetável ou para perfusão MG

*Nederland:* Cisatracurium Accordpharma 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.**