

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cisatracurium Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie

cisatracurium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Cisatracurium Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in dit medicijn is cisatracurium (als besilaat). Het hoort bij de groep medicijnen die spierverslappers worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- Om de spieren te ontspannen tijdens operaties bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand, waaronder hartoperaties
- Om te helpen een buisje in de luchtpijp in te brengen (tracheale intubatie) als iemand hulp nodig heeft met ademen
- Om de spieren te ontspannen van volwassenen op de intensivereafdeling (IC)
- Vraag het uw arts als u meer uitleg wenst over dit medicijn.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U hebt eerder problemen gehad met een medicijn voor verdoving (narcosemiddel)
- U mag dit medicijn niet krijgen als een van de waarschuwingen hierboven voor u geldt. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt als u last hebt van:

- zwakke spieren, moe zijn of moeite met het sturen van uw bewegingen (myasthenia gravis)
- Een spierziekte (neuromusculaire ziekte), zoals een ziekte met spierverslies, verlamming, ziekte van het motorisch neuron of hersenverlamming
- Een brandwond waarvoor medische behandeling nodig is

Als u niet zeker weet of een van de waarschuwingen hierboven voor u geldt, moet u contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor u dit middel krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cisatracurium Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor kruidenmedicijnen en medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

Vertel uw arts vooral als u 1 van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen voor verdoving (gebruikt om gevoel en pijn tijdens operaties te verminderen)
- Antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- Medicijnen tegen onregelmatige hartslag (anti-aritmica)
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk
- Plaspillen (diuretica), zoals furosemide
- Medicijnen tegen ontstoken gewrichten, zoals chloroquine of d-penicillamine
- Steroïden
- Medicijnen tegen aanvallen van epilepsie (stuipen), zoals fenytoïne of carbamazepine
- Medicijnen om psychische ziektes te behandelen, zoals lithium of chloorpromazine (dat ook kan worden gebruikt bij misselijk zijn)
- Medicijnen met magnesium
- anticholinesterasen, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer, zoals donepezil

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is mogelijk dat dit medicijn een nadelige invloed heeft op een kind dat borstvoeding krijgt. Maar dit wordt niet verwacht als de moeder opnieuw begint met de borstvoeding nadat het medicijn is uitgewerkt. Dit medicijn verdwijnt snel weer uit het lichaam. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven in de eerste 3 uur nadat de behandeling is gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u maar 1 dag in het ziekenhuis blijft, vertelt uw arts u 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 gebruikt u dit medicijn?

Er wordt nooit van u verwacht dat u zichzelf dit medicijn inspuit. Het zal u altijd worden gegeven door een bevoegd persoon zoals een arts.

Dit medicijn kan gegeven worden:

- Als 1 injectie in uw ader (intraveneuze bolusinjectie)
- Als infuus in uw ader. Zo wordt het medicijn traag tijdens een lange periode gegeven.
- Uw arts beslist hoe u het medicijn krijgt en welke dosis u krijgt. Dit hangt af van:
 - uw lichaamsgewicht
 - hoeveel er nodig is om de spieren te ontspannen en hoelang het nodig is om de spieren ontspannen
 - uw verwachte reactie op het medicijn

Gebruik bij kinderen

Kinderen jonger dan 1 maand mogen dit medicijn niet krijgen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Dit medicijn zal altijd gegeven worden onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden. Maar als u denkt dat u meer van dit medicijn heeft gekregen dan zou mogen, vertel dit dan direct uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Als u een allergische reactie heeft, vertel dit dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. De klachten kunnen zijn:

- Plotseling piepend ademen, pijn of druk op de borstkas
- dikke oogleden, gezicht, lippen, mond of tong
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) ergens op uw lichaam
- Flauwvallen en shock

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u 1 van de volgende klachten opmerkt:

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

- Tragere hartslag
- Dalen van de bloeddruk

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

- Huiduitslag of rood worden van de huid
- Piepend ademen of hoest

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Zwakke of pijnlijke spieren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn 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, bewaar de infuusoplossing tussen 2 °C en 8 °C en gebruik binnen 24 uur. Alle ongebruikte infuusoplossing 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 weten wat zij met medicijnen moeten doen die niet meer worden gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cisatracurium (als besilaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzeensulfonzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Cisatracurium Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?

Cisatracurium Noridem is verpakt in een ampul (buisje met medicijn erin) van helder glas in een doos van 5 en een doos van 1.

Elke ampul van 10 ml bevat 20 mg cisatracurium.

Elke ampul van 5 ml bevat 10 mg cisatracurium.

Elke ampul van 2,5 ml bevat 5 mg cisatracurium.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Kryoneri, Attikis,
Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 134907.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Oostenrijk:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ierland:	Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion
Griekenland:	CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Polen:	Cisatracurium Noridem
Cyprus:	CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Tsjechië:	Cisatracurium Noridem
Denemarken:	Cisatracurium Noridem
Finland:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrijk:	CISATRACURIUM NORIDEM 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hongarije:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Italië:	Cisatracurio Noridem
Nederland:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Noorwegen:	Cisatracurium Noridem
Portugal:	Cisatracúrio Noridem
Roemenië:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovakije:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Spanje: Cisatracurio Noridem 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Zweden: Cisatracurium Noridem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik alleen heldere en bijna kleurloze tot lichtgeel of licht-groengeel gekleurde oplossingen. Het product moet voor gebruik visueel worden geïnspecteerd. Wanneer het uiterlijk is veranderd of als de ampul is beschadigd, moet het product worden vernietigd.

Een verdunde Cisatracurium Noridem oplossing in concentraties tussen 0,1 en 1 mg/ml is fysisch en chemisch tenminste 24 uur stabiel bij een temperatuur van 5 °C en 25 °C in de volgende oplossingen voor infusie in polypropyleen infusiezakken:

Natriumchlorideoplossing (0,9% w/v) intraveneuze infusie

Glucose (5% w/v) intraveneuze infusie

Natriumchloride (0,18% w/v) en glucose (4% w/v) intraveneuze infusie

Natriumchloride (0,45% w/v) en glucose (2,5% w/v) intraveneuze infusie

Aangezien dit geneesmiddel geen conserveringsmiddelen bevat, dient verdunning direct voor gebruik te geschieden. Indien dit niet mogelijk is, moet de oplossing worden bewaard onder de condities zoals beschreven in rubriek 6.3.

Cisatracurium Noridem is verenigbaar met de volgende algemeen gebruikte peri-operatieve geneesmiddelen, indien gemengd onder omstandigheden die vergelijkbaar zijn met toediening via een lopend intraveneus infuus door een injectiepoort met een Y-connectie: fentanylcitraat en midazolamhydrochloride. Wanneer andere middelen via dezelfde verblijfsnaald of canule als Cisatracurium Noridem worden toegediend, is het aanbevolen om ieder geneesmiddel afzonderlijk door te spoelen met een voldoende hoeveelheid van een geschikte intraveneuze vloeistof, bijv. met 9 mg/ml natriumchlorideoplossing (0,9% w/v).

Na injectie in een kleine vene moet Cisatracurium Noridem worden doorgespoeld met een geschikte intraveneuze vloeistof, bijv. met natriumchlorideoplossing (0,9% w/v), net als bij andere geneesmiddelen die intraveneus worden toegediend.