

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nimbex 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos Nimbex Forte 5 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos

sisatrakuuri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nimbex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Nimbexiä
3. Miten Nimbexiä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nimbexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nimbex on ja mihin sitä käytetään

Nimbex sisältää sisatrakuuri-nimistä lääkeainetta. Sisatrakuuri kuuluu lihasrelaksanteiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Nimbexiä käytetään:

- rentouttamaan lihaksia aikuisilla ja yli kuukauden ikäisillä lapsilla kirurgisten ja muiden toimenpiteiden aikana, myös sydänleikkauksissa
- hengityspotken asettamisessa potilaan hengityksen tukemiseksi (trakeaalinen intubaatio)
- rentouttamaan lihaksia tehohoidossa aikuisilla.

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lisää tietoja tästä lääkkeestä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Nimbexiä

Älä käytä Nimbexiä

- jos olet allerginen sisatrakuurille, jollekin muulle lihasrelaksantille tai muille Nimbexin sisältämille aineille (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aikaisemmin saanut hankalan reaktion anestesia-aineesta.

Älä käytä Nimbexiä, jos jokin näistä koskee sinua. Jos olet epävarma edellä mainituista asioista, keskustele asiasta lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Nimbexiä.

Ole erityisen varovainen Nimbexin suhteen

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin saat tätä lääkettä:

- jos sinulla on lihasten heikkoutta, väsymystä tai vaikeuksia liikkeiden koordinoinnissa (myasthenia gravis)
- jos sinulla on hermolihas sairaus, kuten lihasten surkastumissairaus, halvaus, motoneuronisairaus tai CP-oireyhtymä
- jos sinulla on palovamma, joka vaatii lääkärin hoitoa.

Jos olet epävarma koskeeko jokin edellä mainituista asioista sinua, keskustele asiasta lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Nimbexiä.

Muut lääkevalmisteet ja Nimbex

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- anestesia-aineita (käytetään leikkauksissa vähentämään tuntoa ja kipua)
- antibiootteja (tulehdusten hoitoon)
- rytmihäiriölääkkeitä
- verenpainelääkkeitä
- nesteensoistolääkkeitä (diureetteja), esim. furosemiidi
- niveltulehduksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. klorokiini tai penisillamiini)
- steroideja
- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, esim. litium tai klooripromatsiini (käytetään myös pahoinvoinnin hoidossa)
- magnesiumia sisältäviä lääkkeitä
- Alzheimerin taudin hoitoon käytettäviä antikoliinesteraaseja (esim. donepetsiili).

Raskaus ja imetys

Mahdollisuutta, että sisatrukuurilla on imettävään lapseen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia, ei voida poissulkea. Tällaisia vaikutuksia ei kuitenkaan ole odotettavissa, mikäli imetys aloitetaan uudelleen sen jälkeen kun lääkeaineen vaikutukset ovat hävinneet. Sisatrukuuri poistuu elimistöstä nopeasti. Imetystä tulee välttää 3 tunnin ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos olet sairaalassa vain päivän, lääkäri kertoo koska voit lähteä sairaalasta tai ajaa autolla. Autolla ajaminen liian aikaisin toimenpiteen jälkeen voi olla vaarallista.

3. Miten Nimbexiä annetaan

Sinun ei koskaan odoteta käyttävän tätä lääkettä itse. Nimbexiä antaa aina vain henkilö, jolla on siihen tarvittava koulutus.

Nimbexiä voidaan antaa:

- yksittäisenä pistoksena laskimoon (laskimonsisäinen bolusinjektio)
- jatkuvana infuusiona laskimoon. Tällä tavalla lääke annetaan sinulle hitaasti pitkällä aikavälillä.

Lääkäri päättää annoksesta ja antotavasta, jotka riippuvat:

- painosta
- tarvittavasta lihasten rentoutumisen asteesta ja kestosta
- lääkkeen oletetusta hoitovasteesta.

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle yhden kuukauden ikäisille lapsille.

Jos käytät enemmän Nimbexiä kuin sinun pitäisi

Nimbexiä annetaan aina vain valvotuissa olosuhteissa. Jos sinusta kuitenkin tuntuu siltä, että olet saanut liian suuren annoksen lääkettä, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai hoitajalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Nimbex voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Allergiset reaktiot (alle 1 potilaalla kymmenestuhannesta)

Jos saat allergisen reaktion, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai hoitajalle. Oireita saattavat olla:

- äkillinen vinkuva hengitys, rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen, huulien, suun tai kielen turvotus
- koholla oleva ihottuma tai nokkosihottuma missä tahansa kehollasi
- pyörtyminen ja sokki.

Kerro lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat mitä tahansa seuraavista:

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä)

- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenpaineen laskeminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)

- ihottuma tai ihon punoitus
- vinkuva hengitys tai yskäminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestuhannesta)

- lihasheikkous tai -särky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Nimbexin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä laimennettu liuos 2 °C - 8 °C:ssa ja käytä 24 tunnin kuluessa. Käyttämätön liuos on hävitettävä 24 tunnin kuluttua sen valmistamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai hoitaja hävittää käyttämättä jääneen lääkevalmisteeseen. Tämä auttaa suojelemaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nimbex sisältää

- Vaikuttava aine on sisatrakuuri (besilaattina) 2 mg/ml tai 5 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentseenisulfonihappo (32 % w/v) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Nimbex 2 mg/ml injektio/infuusioioneste, liuos:

5 x 2,5 ml kirkas lasiampulli (yksi 2,5 ml:n ampulli sisältää 5 mg sisatrakuuria)

5 x 5 ml kirkas lasiampulli (yksi 5 ml:n ampulli sisältää 10 mg sisatrakuuria)

5 x 10 ml kirkas lasiampulli (yksi 10 ml:n ampulli sisältää 20 mg sisatrakuuria)

2 x 25 ml kirkas lasiampulli (yksi 25 ml:n ampulli sisältää 50 mg sisatrakuuria)

Nimbex Forte 5 mg/ml injektio/infuusioioneste, liuos:

1 x 30 ml kirkas lasiampulli (yksi 30 ml:n ampulli sisältää 150 mg sisatrakuuria)

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti. Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, 90, 43056 San Polo Di Torrile, Parma, Italia

tai

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

tai

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Nimbex: Itävalta, Belgia, Tanska, Suomi, Ranska, Kreikka, Irlanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Portugali, Espanja

Nimbex 5mg <10 mg>: Saksa

Cisatracurium: Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.07.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta <http://www.fimea.fi/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä käyttökerralla. Käytä vain kirkasta ja lähes väritöntä tai lievästi kellertävää/vihertävänkellertävää liuosta. Valmiste tulee tarkistaa visuaalisesti ennen käyttöä. Valmiste on hävitettävä, jos liuoksen ulkonäössä todetaan muutoksia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Laimennettu Nimbex on fysikaalisesti ja kemiallisesti käyttökelpoista vähintään 24 tuntia, kun se säilytetään 5 °C - 25 °C:ssa, liuoksen pitoisuus on 0,1 - 2 mg/ml, ja kun käytetään seuraavia infuusioliuoksia joko polyvinyylikloridi- tai polypropyleenipusseissa:

Natriumkloridi (0,9 % w/v)

Glukoosi (5 % w/v)

Natriumkloridi (0,18 % w/v) + Glukoosi (4 % w/v)

Natriumkloridi (0,45 % w/v) + Glukoosi (2,5 % w/v)

Koska Nimbex ei sisällä antimikrobisia säilytysaineita, tulee valmiste laimentaa välittömästi ennen käyttöä, tai jos tämä ei ole mahdollista, tulee liuos säilyttää pakkausselosteen kohdassa 5 annettujen ohjeiden mukaisesti.

Nimbexin on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien leikkausten yhteydessä yleisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa, kun se on sekoitettu niihin olosuhteissa, jotka simuloivat sen antamista juoksevaan iv-infuusion sivukanyylin kautta: alfentaniilihydrokloridi, droperidoli, fentanyylisitraatti, midatsolaamihydrokloridi ja sufentaniilisitraatti. Kun muita lääkkeitä annetaan saman kiinteän neulan tai kanyylin kautta kuin Nimbexiä, suositellaan, että kukin lääke huuhdellaan riittävällä määrällä sopivaa iv-nestettä, esim NaCl (0,9 % w/v).

Annettaessa Nimbexiä pieneen suoneen, se tulee huuhdella soveltuvalla iv- nesteellä, esim. NaCl (0,9 % w/v), kuten muutkin suonensisäisesti annosteltavat lääkkeet.

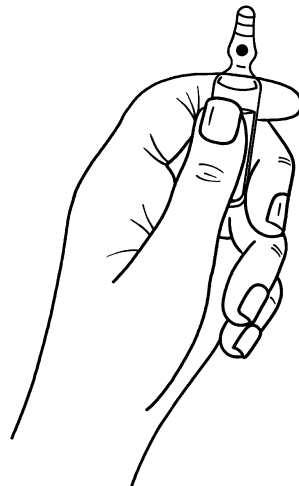
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Nimbex 2 mg/ml injektio/infuusioneste

Ampullin avausohjeet (soveltuvat vain 2 mg/ml -ampullille)

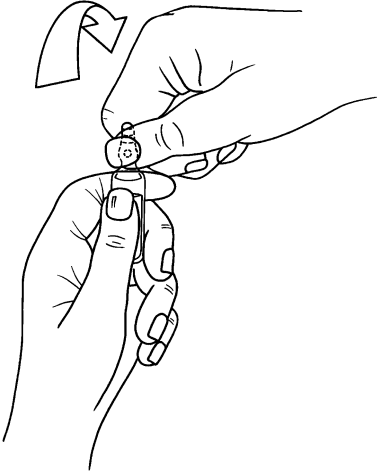
Ampulleissa on OPC (One Point Cut) -avausmekanismi ja ne on avattava seuraavasti:

- Pidä kädellä kiinni ampullin alaosasta (kuva 1).
- Laita toinen käsi ampullin yläosaan peukalo värillisen pisteen päälle ja katkaise ampullin kaula (kuva 2).



Kuva 1

Kuva 2



BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nimbex 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning Nimbex Forte 5 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning

cisatrakur

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Nimbex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nimbex
3. Hur du får Nimbex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nimbex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nimbex är och vad det används för

Nimbex innehåller ett läkemedel som heter cisatrakur som hör till gruppen muskelrelaxanter.

Nimbex används:

- för att relaxera muskler på vuxna och över 1 månad gamla barn vid kirurgiska och andra operationer, inklusive hjärtoperationer
- för att underlätta införandet av en tub i luftvägarna (trakeal intubation) om personen behöver hjälp med andningen
- för att relaxera musklerna hos vuxna som får intensivvård.

Fråga läkaren om du behöver ytterligare förklaringar om detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du får Nimbex

Använd inte Nimbex

- om du är allergisk mot cisatrakur, någon annan muskelrelaxant eller mot något annat innehållsämne i Nimbex (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har reagerat illa på ett anestesiläkemedel.

Nimbex ska inte ges åt dig om något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig. Rådfråga läkare, sjukskötare eller apotekspersonalen innan du får Nimbex om du är osäker på något av de ovanstående.

Var särskilt försiktig med Nimbex

Tala med läkare, sjukskötare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel:

- om du har en muskelsvaghet, trötthet eller svårigheter att koordinera dina rörelser (myasthenia gravis)
- om du har en nerv-muskel sjukdom tex. förtvinande muskler, förlamning, motoneuron sjukdom eller en CP-skada
- om du har en brännskada som kräver läkarvård.

Rådfråga läkare, sjukskötare eller apotekspersonalen innan du får Nimbex om du är osäker på om något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig.

Andra läkemedel och Nimbex

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även naturmedel och andra receptfria läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- anestetika (används för att minska förmimmelser och smärta under operationer)
- antibiotika (används mot infektioner)
- läkemedel mot udda hjärtslag (hjärtrytm-läkemedel)
- blodtrycksmediciner
- vätskeutdrivande läkemedel (diuretika) tex. furosemid
- läkemedel mot inflammation i lederna tex. klorokin eller d-penicillamin
- steroider
- epilepsiläkemedel tex. fenytoin eller karbamazepin
- läkemedel mot psykiska sjukdomar tex. litium eller klorpromazin (som också kan användas mot illamående)
- läkemedel innehållande magnesium
- antikolinesteraser som används vid Alzheimers sjukdom tex. donepezil.

Graviditet och amning

En negativ effekt av cisatracurium på det ammade barnet kan inte uteslutas, men förväntas inte om amningen startas om efter att substansens effekter har avklingat. Cisatracurium försvinner snabbt från kroppen. Kvinnor bör avstå från att amma i 3 timmar efter att behandlingen avslutats.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du stannar på sjukhuset för en dag berättar läkaren för dig hur länge du ska vänta innan du kan lämna sjukhuset eller köra en bil. Det kan vara farligt att köra bil snabbt efter ett ingrepp.

3. Hur du får Nimbex

Du kommer aldrig att ge detta läkemedel åt dig själv. Nimbex ges alltid av kvalificerad personal.

Nimbex kan ges:

- som en engångsdos i din ven (intravenös bolus injektion)
- som kontinuerlig infusion i din ven. Detta möjliggör en långsam dosering över en lång tidsperiod.

Din läkare avgör hur läkemedlet ges åt dig och i vilken dos. Detta beror på:

- din kroppsvikt
- muskelrelaxationens grad och längd
- din förväntade reaktion på läkemedlet.

Barn under 1 månad ska inte behandlas med Nimbex.

Om du har använt för stor mängd av Nimbex

Nimbex ges alltid under noga kontrollerade förhållanden. Du ska genast tala om för läkaren eller sjuksköterskan om det ändå känns som om du har fått för mycket av läkemedlet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även Nimbex orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Allergiska reaktioner (visar sig hos färre än 1 person på tiotusen)

Om du får en allergisk reaktion ska du genast kontakta läkare eller sjuksköterska. Symptomen kan vara följande:

- plötsligt vinande andning, smärta i bröstet eller kramp i bröstet
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- upphöjda utslag eller nässelfeber var som helst på kroppen
- svimning
- chock.

Tala med läkare, sjukskötare eller apotekspersonal om du märker något av följande:

Vanliga biverkningar (visar sig hos färre än 1 person på tio)

- långsammare puls
- fallande blodtryck.

Mindre vanliga biverkningar (visar sig hos färre än 1 person på hundra)

- utslag eller rodnad på huden
- vinande andning eller hosta.

Mycket sällsynta biverkningar (visar sig hos färre än 1 person på tiotusen)

- svaga eller värkande muskler.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Nimbex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara den utspädda lösningen i 2 °C - 8 °C och använd inom 24 timmar. Oanvänd lösning ska kasseras efter 24 timmar efter utspädning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sjuksköterskan kastar bort eventuellt överblivet läkemedel. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cisatrakur (som besilat) 2 mg/ml eller 5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är benzensulfonsyra (32 % w/v) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nimbex 2 mg/ml injektions/infusionsvätska

5 x 2,5 ml klar glasampull (en 2,5 ml ampull innehåller 5 mg cisatrakur)

5 x 5 ml klar glasampull (en 5 ml ampull innehåller 10 mg cisatrakur)

5 x 10 ml klar glasampull (en 10 ml ampull innehåller 20 mg cisatrakur)

2 x 25 ml klar glasampull (en 25 ml ampull innehåller 50 mg cisatrakur)

Nimbex Forte 5 mg/ml injektions/infusionsvätska:

1 x 30 ml klar glasampull (en 30 ml ampull innehåller 150 mg cisatrakur)

Alla förpackningsstorlekar är inte nödvändigtvis på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland. Tel: +358 974 790 156

Tillverkare

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, 90, 43056 San Polo Di Torrile, Parma, Italien

eller

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

eller

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nimbex: Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien.

Nimbex 5mg <10 mg>: Tyskland

Cisatracurium: Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 29/07/2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats: <http://www.fimea.fi>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel är avsett för engångsbruk. Använd endast klara och nästan färglösa till något gula/gulgröna lösningar. Produkten ska inspekteras visuellt före användning. Kassera produkten om det visuella utseendet har ändrats eller om förpackningen är skadad.

Utspädd Nimbex är fysikaliskt och kemiskt stabilt för åtminstone 24 timmat vid 5 °C - 25 °C i koncentrationer på 0,1 - 2 mg/ml i följande infusionsvätskor i antingen polyvinylklorid- eller polypropylenbehållare:

Natriumklorid (0,9 % w/v)

Glukos (5 % w/v)

Natriumklorid (0,18 % w/v) och glukos (4 % w/v)

Natriumklorid (0,45 % w/v) och glukos (2,5 % w/v)

Eftersom produkten inte innehåller antimikrobiska konserveringsmedel ska utspädningen ske omedelbart före användning. Om detta inte är möjligt ska lösningen förvaras enligt anvisningarna i bipackssedelns avsnitt 5.

Nimbex är kompatibelt med följande i kirurgiska sammanhang vanliga läkemedel, när de ges i blandning under simulerad administrering som kontinuerlig, iv-infusion via portkanyl: alfentanilhydroklorid, droperidol, fentanylcitrat, midazolamhydroklorid och sufentanilcitrat. När andra läkemedel ges via samma infartskanyl eller venkaterter som Nimbex rekommenderas att spola kanylen/katetern med tex. natriumklorid (0,9 % w/v) iv-infusionsvätska.

Liksom för andra intravenösa läkemedel ska Nimbex sköljas med lämplig iv-infusionsvätska tex. natriumklorid (0,9 % w/v) iv-infusionsvätska då en liten ven valts till injektionställe.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Nimbex 2 mg/ml infusions/infusionsvätska

Så här öppnas ampullen (gäller endast 2 mg/ml ampullen)

Ampullerna är försedda med en OPC (One Point Cut) öppningsmekanism och måste öppnas på följande sätt:

- Håll fast ampullens nedre del med ena handen såsom i bild 1.
- Lägga andra handen på ampullens högre del med tummen på den färgade fläcken och bryt ampullens hals såsom i bild 2.

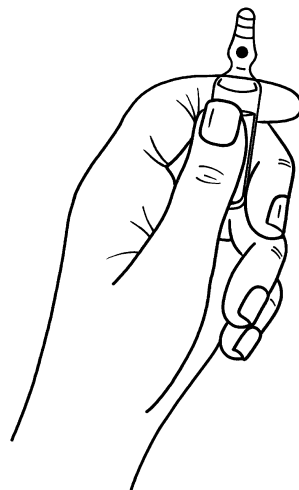


Bild 1

Bild 2

