FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nimbex 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Nimbex 5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

Cisatracurio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nimbex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di che le venga somministrato Nimbex
3. Come usare Nimbex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nimbex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cos'è Nimbex e a che cosa serve

Nimbex contiene una sostanza chiamata cisatracurio. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari. Nimbex è usato per :
- Rilassare la muscolatura durante gli interventi chirurgici negli adulti e nei bambini di almeno 1 mese di età, incluse le operazioni al cuore
- Per facilitare l'intubazione tracheale, se un paziente necessita di aiuto alla respirazione
- Per rilassare i muscoli nei pazienti in terapia intensiva.

Chieda al medico se vuole avere maggiori informazioni su questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Nimbex

Non usi Nimbex:
- se è allergico al cisatracurio, o ad altri rilassanti muscolari o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nimbex (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto in precedenza una reazione avversa con l'uso di un anestetico

Se lei pensa che una di queste condizioni la riguardi, non prenda Nimbex. Se non è sicuro ne parli prima con il medico, l'infermiere o il farmacista.

Faccia particolare attenzione con Nimbex
Prima di prendere questo medicinale si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista:
- Se ha debolezza muscolare, dolore o difficoltà a coordinare i movimenti (miastenia grave) controlli anche se: (solo per i 10 ml) Lei ha malattie neuromuscolari, come malattia da deterioramento muscolare, paralisi, malattia del motoneurone o paralisi cerebrale
- Se ha un'ustione che necessita di un trattamento medico.

Se non è sicuro che qualcosa di quanto soprariportato si applichi a lei, chieda al medico , all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Nimbex.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Nimbex
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
In particolare consulti il medico se sta prendendo uno di questi medicinali:
- anestetici (utilizzati per ridurre il dolore e la sensazione di dolore durante gli interventi chirurgici)
- antibiotici (usati per trattare le infezioni)
- medicinali per i battiti irregolari del cuore (antiaritmici)
- medicinali per la pressione alta
- diuretici, come furosemide
- medicinali per le infiammazioni articolari, come clorochina o penicillamine
- steroidi
- medicinali per le convulsioni (epilessia), come fenitoina o carbamazepina
- medicinali per disturbi mentali, come litio, o clorpromazina (che possono essere anche usati per la nausea)
- medicinali contenenti magnesio
- anticolinesterasici per il trattamento dell'Alzheimer come il donepezil.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se lei è rimasto in ospedale per un solo giorno, il medico la informerà circa il tempo da aspettare prima di lasciare l'ospedale o guidare un'auto. Potrebbe essere pericolo guidare troppo presto dopo aver subìto un'intervento.

3. Come viene somministrato Nimbex

Non ci si attenderà mai che lei possa somministrarsi da solo questo medicinale. Le sarà sempre somministrato da una persona qualificata per farlo.

Nimbex può essere somministrato:
- come iniezione singola in vena (iniezione venosa in bolo)
- come infusione continua in vena. Il farmaco in questo modo viene rilasciato lentamente per un lungo periodo di tempo.
- Il medico deciderà il modo di somministrazione e la dose necessaria. Che dipenderà dai seguenti fattori:
- il peso corporeo
- la quantità e la durata richiesta dell'attività miorilassante
- la risposta al medicinale.

Ai bambini al di sotto di 1 mese non deve essere somministrato questo medicinale.

Se riceve più Nimbex di quanto deve
Nimbex deve sempre essere sommistrato sotto stretto controllo. Comunque se lei pensa che gliene sia stato somministrato più del dovuto ne parli immediatamente con il medico o l'infermiere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nimbex può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si verifica un effetto indesiderato, si rivolga al medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni allergiche (possono riguardare meno di 1 persona su 10.000)
Se lei ha una reazione allergica, chiami subito il medico o l'infermiere. I segni di allergia possono includere:
- respiro affannoso improvviso, dolore al petto o costrizione al petto
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua
- eruzioni cutanee improvvise o orticaria in un punto qualsiasi del corpo
- collasso.

Parli col medico, l'infermiere o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti:

Comuni (possono riguardare meno di 1 persona su 10)
- riduzione del battito cardiaco
- abbassamento della pressione .

Non comuni (possono riguardare meno di 1 persona su 100)
- eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- respiro affannoso o tosse.

Molto raro (possono riguardare meno di 1 persona su 10.000)
- debolezza o dolore muscolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili"..
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nimbex

Tenere Nimbex fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Nimbex dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare in frigorifero (2 ˚C – 8 ˚C). Non congelare.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Se diluita, conservare la soluzione per infusione tra 2 ℃ e 8 ℃ ed usarla entro 24 ore. La soluzione per infusione deve essere eliminata se non utilizzata nelle 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista o all'infermier come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Nimbex

- Il principio attivo è cisatracurio 2 mg/ml or 5 mg/ml *(come besilato)*.
- Gli eccipienti sono acido benzensolfonico (32% p/v) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nimbex e contenuto della confezione

Nimbex 2 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione è disponibile in:
2.5 ml in fiale (vetro) confezione da 5 fiale (ogni fiala da 2,5 ml contiene 5 mg di cisatracurio)
5 ml in fiale (vetro) confezione da 5 fiale (ogni fiala da 5 ml contiene 10 mg di cisatracurio)
10 ml in fiale (vetro) confezione da 5 fiale (ogni fiala da 10 ml contiene 20 mg di cisatracurio)
25 ml in fiale (vetro) confezione da 2 fiale (ogni fiala da 25 ml contiene 50 mg di cisatracurio)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nimbex 5 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione è contenuto in un flacone di vetro da 30 ml. Ogni flacone da 30 ml contiene 150 mg di cisatracurio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare AIC:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
24 Dublino
Irlanda
Rappresentante legale e di vendita: GlaxoSmithKline S.p.A. -Verona.

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana, n.90 - S. Polo di Torrile - Parma (Italia)
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**:**
Nimbex: UK, Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia , Lussemburgo,Olanda, Portogallo, Spagna
Nimbex 5mg <10 mg>: Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<----------
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Questo medicinale è un monodose.
Utilizzare solo soluzioni limpide, incolori o di colorazione giallo chiaro o giallo-verdastro.
Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso, e nel caso in cui l'aspetto visivo sia modificato o il contenitore risulti danneggiato, il prodotto deve essere eliminato.

Quando diluito a concentrazioni comprese tra 0,1 e 2 mg/ml, Nimbex ha mostrato di essere stabile dal punto di vista chimico e fisico per 24 ore a 5° C e a 25° C nelle seguenti soluzioni per infusione (sia in contenitori di polivinilcloruro sia di polipropilene):
- Sodio cloruro 0,9% p/v
- Glucosio 5% p/v
- Glucosio con sodio cloruro (rispettivamente 4% p/v e 0,18% p/v)
- Glucosio con sodio cloruro (rispettivamente 2,5% p/v e 0,45% p/v)

Questo prodotto non contiene conservanti la diluizione dovrebbe essere fatta subito prima dell'uso, diversamente vedere il paragrafo 5.

Nimbex ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti farmaci, comunemente usati in sede perioperatoria, miscelati in condizioni che simulino la somministrazione in infusione intravenosa attraverso un set di iniezione ad "Y": alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Quando vengono somministrati, attraverso lo stesso ago o cannula altri farmaci oltre a

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nimbex, è importante che ciascun farmaco venga eliminato facendo defluire una quantità adeguata di una soluzione infusionale idonea (es. sodio cloruro 0,9% p/v).

Come per altri farmaci somministrati per via endovenosa, se come sede di iniezione viene scelta una vena di piccolo calibro Nimbex deve essere iniettato nella vena con un liquido idoneo alla somministrazione endovenosa, come ad esempio sodio cloruro per iniezione endovenosa (0,9% p/v).
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Nimbex 2 mg/ml soluzione per iniezione/infusione
Istruzioni per l'apertura della fiala (applicabili solo alla fiala da 2 mg/ml)
Le fiale sono dotate di un sistema di prerottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:
- tenere con una mano la parte inferiore della fiala come indicato nella figura 1;
- porre l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra del punto colorato ed esercitare una pressione come indicato nella figura 2.

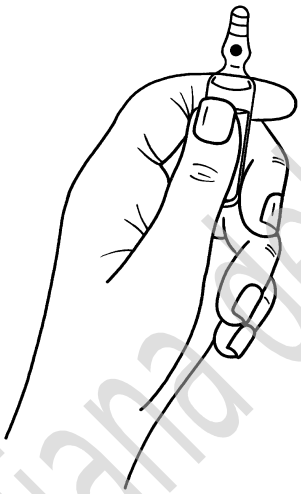
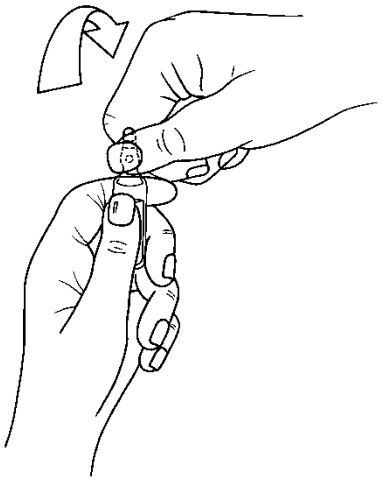


Figura 1

Figura 2



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).