

Bipacksedel: Information till användaren

Atracurium Kalceks

10 mg/ml injektions-/ infusionsvätska, lösning

Atrakuriumbesylat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller sjuksköterska.-
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Atracurium Kalceks är och vad det används för

Atracurium Kalceks tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappande medel.

Atracurium Kalceks används för att få muskler att slappna av under kirurgi och som hjälp vid insättning av ett andningsrör i luftstupen och konstgjord andning. Det används också som hjälpmedel vid konstgjord andning hos patienter som är under intensivvård.

Atrakuriumbesylat som finns i Atracurium Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Atracurium Kalceks

Atracurium Kalceks ska inte ges:

- om du är allergisk mot atrakuriumbesylat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att detta kan gälla dig, tala med läkare innan Atracurium Kalceks ges till dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Atracurium Kalceks.

- Om du har någon allergi eller astma;

- Om du haft en allergisk reaktion mot ett annat läkemedel som påminner om Atracurium Kalceks som blockerar impulsledningen mellan en nerv och en muskel;
- Om du lider av svaghet i musklerna, trötthet eller om du har svårt att kontrollera dina rörelser (myasthenia gravis);
- Om du har en neuromuskulär sjukdom;
- Om du har en hjärtsjukdom eller är känslig för blodtrycksfall;
- Om du har en allvarlig elektrolyttrubbning (ovanliga nivåer av joner som natrium, kalium eller klorid i blodet)
- Om du nyligen drabbats av allvarliga brännskador som krävt vårdkontakt.

Om du tror att något av detta kan gälla dig, tala med läkare.

Barn

Detta läkemedel ska inte användas av spädbarn som är yngre än 1 månad.

Andra läkemedel och Atracurium Kalceks

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atracurium Kalceks. Tala med läkare om du tar något av följande läkemedel:

- anestetika (används för att minska medvetandegraden och smärta under operation), t ex halotan, isofluran, enfluran och ketamin.
- antibiotika (används vid behandling av infektioner) t ex aminoglykosider, polymyxiner, spektinomycin, tetracykliner, linkomycin och klindamycin;

- antiarytmika (används för att reglera hjärtrytmen) t ex propranolol, oxprenolol, kalciumblockerande läkemedel, lidokain, prokainamid och kinidin;
- urindrivande medel (diuretika) t ex furosemid, mannitol, tiazider och acetazolamid;
- magnesiumsalter (används för att förebygga låga nivåer av magnesium i kroppen);
- läkemedel som används vid psykiska sjukdomar t ex litium och klorpromazin;
- läkemedel som används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) t ex trimetafan och hexametonium;
- läkemedel som används för behandling av ledinflammation (antireumatiska läkemedel) t ex klorokin och penicillamin;
- läkemedel som används vid Alzheimers sjukdom, t ex donepezil;
- steroider (används för att behandla inflammation vid astma), t ex prednisolon;
- läkemedel som används för behandling av kramper (epilepsi), t ex fenytoin;

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om nyttan av Atracurium Kalceks överväger riskerna för barnet.

Atracurium Kalceks kan användas under kejsarsnitt för att bevara muskelavslappning.

Körförmåga och användning av maskiner

Atracurium Kalceks har stor påverkan på förmågan att köra och använda maskiner. Rådfråga läkare när det anses säkert att köra och använda maskiner igen.

Du ska inte köra eller använda maskiner vid illamående.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Atracurium Kalceks

Atracurium Kalceks används vid ingrepp som kräver att du försätts i narkos (omedvetande) eller är kraftigt nedsövd. Detta läkemedel kommer alltid att ges under övervakning av erfaren läkare.

Vilken dos som ges

Läkaren kommer att avgöra vilken dos Atracurium Kalceks som är lämplig för dig beroende på:

- din kroppsvikt;
- hur kraftig muskelavslappning som krävs, och under hur lång tid;
- ditt förväntade svar på behandlingen med läkemedlet;

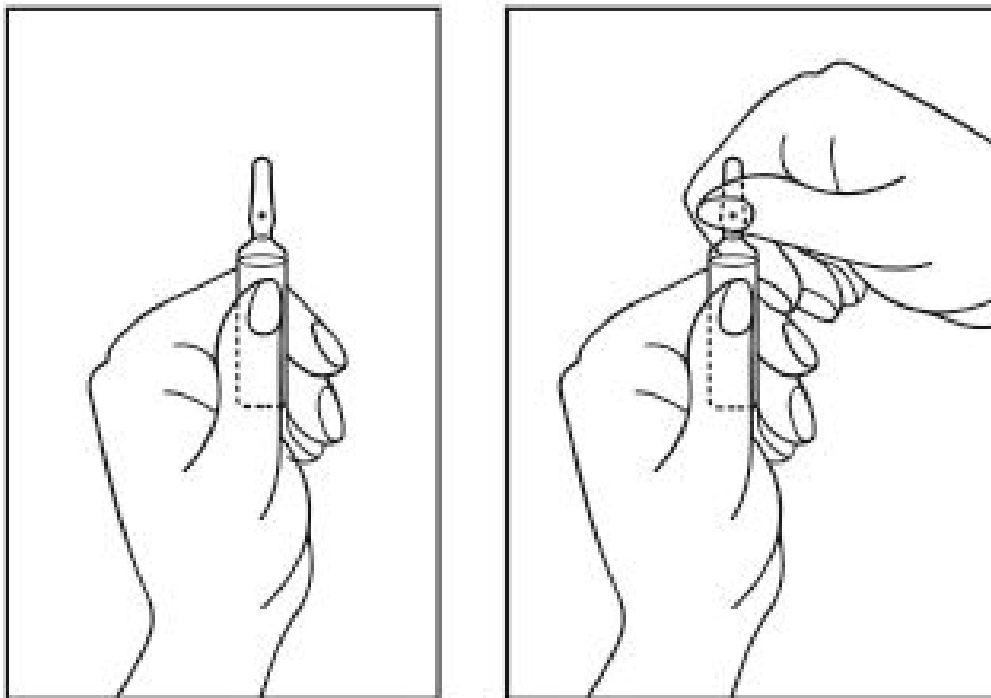
Hur Atracurium Kalceks ges

Atracurium Kalceks ges till dig genom en injektion direkt i en ven eller som en kontinuerlig infusion (vanligen med hjälp av en

infusionspump) i en ven. I detta fall så ges läkemedlet långsamt under en viss tidsperiod.

Instruktion för öppning av ampullen:

1. Vänd ampullen med den färgade delen uppåt. Om lösningen befinner sig i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingrarna för att få ned lösningen i den nedre delen av ampullen.
2. Använd båda händerna för att öppna; medan du håller i den nedre delen av ampullen med den ena handen, använd den andra handen för att bryta av den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).



Användning för barn

Spädbarn upp till 1 månads ålder ska inte få detta läkemedel.

Om du ges för stor mängd av Atracurium Kalceks

Detta läkemedel får enbart ges av läkare med lämplig specialistkunskap kring hur det ska ges. Eftersom detta läkemedel

ges till dig när du är på sjukhus är det osannolikt att du kommer ges för mycket eller för lite läkemedel. Tala dock alltid med läkare eller vårdspersonal om du upplever oro. I det fall du ges för stor dos kommer omedelbara åtgärder sättas in.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever något av följande biverkningar, tala omedelbart med läkare:

Allvarlig allergisk reaktion: du kan uppleva plötslig rodnad med klåda (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller strupe (som kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter), och du kan känna dig svimfärdig.

- chock;
- hjärtsvikt;
- hjärtstillestånd;

Ovanstående allvarliga biverkningar är mycket sällsynta. Du kan behöva brådskande sjukvård.

Om du upplever något av följande biverkningar, tala om det så snart som möjligt till din läkare:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt blodtryck (hypotoni), vanligen lindrigt och övergående;
- hudrodnad;

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- andningssvårigheter och pipande andning (bronkospasm)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kramper;

- svaga eller ej fungerande muskler (myopati);

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Atracurium Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Enbart för engångsbruk. Produkten ska användas omedelbart efter öppnande.

Produktens utseende ska granskas före användning. Enbart en klar lösning fri från främmande partiklar ska användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Atracurium Kalceks innehåller

- Den aktiva substansen är atrakuriumbesylat.
1 ml lösning innehåller 10 mg atrakuriumbesylat.
Varje ampull (2,5 ml) innehåller 25 mg atrakuriumbesylat.
Varje ampull (5 ml) innehåller 50 mg atrakuriumbesylat.
- Övriga innehållsämnen är bensensulfonsyra (för pH justering), vatten för injektionsvätskor.

Atracurium Kalceks utseende och förpackningsstorlekar

Klar till gulaktig lösning för injektion/infusion, fri från synliga partiklar.

2,5 ml eller 5,0 ml lösning fylld i 5 ml ampuller av ofärgat glas typ I.

Förpackningsstorlek: 1 eller 5 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien	Atracurium Kalceks 10 mg/ml инжектионен/инфузионен разтвор
Tjeckien	Atracurium Kalceks
Estland	Atracurium besilate Kalceks
Frankrike	ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Ungern	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irland	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion
Lettland	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Nederländerna	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polen	Atracurium Kalceks
Rumänien	

	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solutie injectabilă/perfuzabilă
Slovakien	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Sverige	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Enbart för engångsbruk. Produkten ska användas omedelbart efter öppnande.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart om inte spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontamination. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.

Atrakuriumbesylat inaktiveras vid höga pH-värden och ska därför inte blandas i samma spruta som tiopental-lösningar eller andra alkaliska lösningar.

Efter injektion av Atracurium Kalceks i en mindre ven ska fysiologisk koksaltlösning spolats genom venen. Om andra

narkosmedel administreras genom samma nål eller kanyl som Atracurium Kalceks, är det viktigt att efter varje administrering spola infarten med en adekvat volym fysiologisk koksaltlösning.

Atracurium Kalceks är en hypoton lösning och får inte ges via samma venport som en blodtransfusion.

Atracurium Kalceks är blandbart med följande infusionsvätskor:

<i>Infusionsvätska</i>	<i>Stabilitetstid</i>
Natriumklorid för intravenös infusion (9 mg/ml)	24 timmar
Glukos för intravenös infusion (50 mg/ml)	8 timmar
Ringerlösning för intravenös infusion	8 timmar
Natriumklorid (1,8 mg/ml) och glukos (40 mg/ml) för intravenös infusion	8 timmar
Ringerlaktat för intravenös infusion	4 timmar

Efter spädning bör koncentrationen atrakuriumbesylat ligga på 0,5 mg/ml eller mer, färdig lösning är stabil i dagsljus under angiven tid för temperaturer upp till 25 °C