

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nimbex 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Nimbex 5 mg/ml, oplossing voor injectie/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 Nimbex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nimbex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nimbex bevat een geneesmiddel dat cisatracurium heet. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die spierontspanners worden genoemd.

Nimbex wordt gebruikt:

- om spieren te ontspannen tijdens operaties op volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand, waaronder hartoperaties
- om te helpen een buisje in de luchtpijp te brengen (tracheale intubatie) als iemand beademd moet worden
- om de spieren te ontspannen van volwassenen op de intensive care

Vraag het uw arts als u meer uitleg wenst 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u bent allergisch voor een andere spierontspanner
- u hebt vroeger slecht gereageerd op een narcosemiddel

U mag dit middel niet krijgen als een van de bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker alvorens dit middel te krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel krijgt:

- u heeft een spierzwakte, moeheid of moeilijkheden bij het coördineren van uw bewegingen(myasthenia gravis)
Controleer ook of u lijdt aan een neuromusculaire ziekte, zoals een ziekte met spierverslies, verlamming, ziekte van het motorisch neuron of hersenverlamming
- u heeft een brandwond waarvoor medische behandeling nodig is

Als u twijfelt of een van bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker alvorens u dit middel krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nimbex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- anesthetica (gebruikt om gevoel en pijn tijdens operaties te verminderen)
- antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- geneesmiddelen tegen onregelmatige hartslag (anti-aritmica)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- vochtafdrijvende geneesmiddelen (diuretica), zoals furosemide
- geneesmiddelen tegen ontstoken gewrichten, zoals chloroquine of d-penicillamine
- steroïden
- geneesmiddelen tegen stuipen (epilepsie), zoals fenytoïne of carbamazepine
- geneesmiddelen tegen geestesziekte, zoals lithium of chloorpromazine (kan ook gebruikt worden tegen misselijkheid en braken)
- geneesmiddelen die magnesium bevatten
- 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Als u slechts één dag in het ziekenhuis blijft, zal uw arts u zeggen hoelang u moet wachten alvorens 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 middel?

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

Dit middel kan gegeven worden:

- als enkelvoudige injectie in uw ader (intraveneuze bolusinjectie)
- als continu infuus in uw ader. Zo wordt het geneesmiddel traag gedurende 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 het geneesmiddel

Kinderen jonger dan 1 maand mogen dit geneesmiddel niet krijgen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 tekenen kunnen zijn:

- plotselinge piepende ademhaling, pijn of druk op de borstkas
- gezwollen oogleden, gelaat, lippen, mond of tong
- een opgezette huiduitslag of netelroos ergens op uw lichaam
- collaps

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u één van het volgende vaststelt:

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

- tragere hartslag
- bloeddrukdaling

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

- huiduitslag of roodheid van uw huid
- piepende ademhaling 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, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 geneesmiddelen moeten doen die niet meer hoeven te worden gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 of 5 mg/ml cisatracurium (*als besilaat*).
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzeensulfonzuur 32% g/v en water voor injectie.

Hoe ziet Nimbex er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nimbex 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie zit in

- 2,5 ml heldere glazen ampul in een doos van 5 (elke 2,5 ml ampul bevat 5 mg cisatracurium)
- 5 ml heldere glazen ampul in een doos van 5 (elke 5 ml ampul bevat 10 mg cisatracurium)
- 10 ml heldere glazen ampul in een doos van 5 (elke 10 ml ampul bevat 20 mg cisatracurium)
- 25 ml heldere glazen ampul in een doos van 2 (elke 25 ml ampul bevat 50 mg cisatracurium)

Nimbex 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie zit in een doos met één 30 ml heldere glazen injectieflacon. Elke 30 ml injectieflacon bevat 150 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:**

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
City West Business Campus,
Dublin 24,
Ierland
Tel: +31 207 095 007

Fabrikanten:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A
Strada Provinciale Asolana 90
I-43056 San Polo di Torrile (Parma)
Italië

Aspen Pharma Ireland Limited
One George's Quay Plaza
Dublin 2
Ierland

Nimbex 2 mg/ml is in het register ingeschreven onder nummer RVG 19471

Nimbex 5 mg/ml is in het register ingeschreven onder nummer RVG 19472

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

Nimbex: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk

Nimbex 5 mg: Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2017.

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

De gehele SmPC zal in de bijsluiter worden bijgesloten.