

---

## Navodilo za uporabo

# NIMBEX 2 mg/ml raztopina za injiciranje

## cisatrakurij

### Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nimbex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Nimbex
3. Kako boste dobili zdravilo Nimbex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nimbex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## 1. Kaj je zdravilo Nimbex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nimbex vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano cisatrakurij. To zdravilo spada v skupino zdravil, imenovanih mišični relaksanti.

Zdravilo Nimbex se uporablja:

- za sprostitvev mišic med operacijami pri odraslih in otrocih, starejših od 1 meseca, vključno z operacijami srca,
- za pomoč pri vstavitvi cevke v sapnik (trahealna intubacija), če oseba potrebuje pomoč pri dihanju,
- za sprostitvev mišic pri odraslih v intenzivni negi.

Če želite podrobnejšo razlago o tem zdravilu, se obrnite na svojega zdravnika.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Nimbex

### Zdravila Nimbex ne smete dobiti:

- če ste alergični (preobčutljivi) na cisatrakurij, atrakurij (drug mišični relaksant) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če kaj od naštetega velja za vas, ne smete dobiti zdravila Nimbex. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden dobite zdravilo Nimbex.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Nimbex, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

- če ste se kdaj v preteklosti slabo odzvali na kakšen mišični relaksant,
- če ste se kdaj v preteklosti slabo odzvali na kakšen anestetik,
- če imate mišično šibkost, utrujenost ali težave pri usklajevanju gibov (miastenija gravis),
- če imate kakšno živčnomišično bolezen, npr. mišično distrofijo, paralizo, bolezen motoričnega nevrona ali cerebralno paralizo,

- če imate odstopanja v laboratorijskih izvidih (motnje acido-baznega ravnovesja ali nepravilnosti serumskih elektrolitov),
- če imate opekline, ki zahtevajo zdravljenje,
- če bo pri vas opravljen kirurški poseg na srcu v hipotermičnih pogojih.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden dobite zdravilo Nimbex.

### **Druga zdravila in zdravilo Nimbex**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Vsa ta zdravila namreč lahko vplivajo na to, kako dobro deluje zdravilo Nimbex, ali lahko povzročijo neželene učinke.

Še zlasti morate zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu povedati, če prejemate kaj od naslednjega:

- anestetike (uporabljajo se za zmanjšanje zaznavanja in bolečin med operacijami)
- antibiotike (uporabljajo se za zdravljenje okužb),
- zdravila proti nerednemu bitju srca (antiaritmike),
- zdravila proti visokemu krvnemu tlaku,
- tablete za odvajanje vode (diuretike), npr. furosemid,
- zdravila, ki se uporabljajo pri vnetjih sklepov, npr. klorokin ali d-penicilamin,
- steroide,
- zdravila proti epilepsiji, npr. fenitoin ali karbamazepin,
- zdravila za duševne bolezni, npr. litij, zaviralce monoaminooksidaze (MAO) ali klorpromazin (ta se lahko uporablja tudi za zdravljenje slabosti v želodcu),
- zdravila, ki vsebujejo magnezij,
- zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni (t.i. antiholinesteraze, npr. donepezil).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Neželenih učinkov cisatrakurija na dojenega otroka ni mogoče izključiti, vendar jih ne pričakujemo, če se dojenje ponovno začne po tem, ko učinki učinkovine izzvenijo. Cisatrakurij se hitro izloči iz telesa. Ženske naj prekinajo dojenje za 3 ure po prenehanju zdravljenja.

Študije o škodljivih vplivih na plod niso bile izvedene.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če ste v bolnišnici le za tisti dan, vam bo zdravnik povedal, koliko časa morate počakati, preden zapustite bolnišnico ali vozite avto. Če vozite prekmalu po operaciji, je to lahko nevarno.

## **3. Kako boste dobili zdravilo Nimbex**

### **Kako boste dobili injekcijo**

Tega zdravila si nikoli ne boste dali sami, ampak vam ga bo vedno dala usposobljena oseba.

Zdravilo Nimbex je mogoče uporabiti:

- v enkratni injekciji v veno (intravenska bolusna injekcija),
- v stalni infuziji v veno. Pri tem načinu zdravilo počasi dobivate skozi daljši čas.

Zdravnik bo odločil, kako boste dobivali to zdravilo in njegov odmerek. To bo odvisno od:

- vaše telesne mase,
- količine in trajanja potrebne sprostitev mišic,

- vašega pričakovanega odziva na zdravilo.

Otroci, mlajši od 1 meseca, naj ne bi dobili tega zdravila.

### **Če ste dobili več zdravila Nimbex, kot bi smeli**

Zdravilo Nimbex boste vedno dobivali v skrbno nadzorovanih pogojih. Toda če menite, da ste dobili več zdravila, kot bi smeli, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Z uporabo tega zdravila so lahko povezani naslednji učinki:

### **Alergijske reakcije (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

Če imate alergijsko reakcijo, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri. Med znaki so lahko:

- nenadno piskajoče dihanje, bolečina v prsih ali tiščanje v prsih,
- oteklost vek, obraza, ustnic, ust ali jezika,
- bulast izpuščaj (koprivnica) kjerkoli na koži,
- kolaps in šok.

Zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu morate povedati, če opazite kaj od naslednjega:

### **Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- upočasnitev srčnega utripa,
- znižanje krvnega tlaka.

### **Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- pordelost kože,
- piskajoče dihanje ali kašelj.

### **Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- šibke ali boleče mišice.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Nimbex**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Exp. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (pri temperaturi od 2 do 8 °C). Ne zamrzujte.
- Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ko je zdravilo Nimbex pripravljeno, ga je treba uporabiti takoj. Vso neporabljeno raztopino je treba zavreči.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Nimbex**

- Zdravilna učinkovina je cistrakurij (v obliki cistrakurijevega besilata).
- Pomožni snovi sta benzensulfonska kislina in voda.

### **Izgled zdravila Nimbex in vsebina pakiranja**

Zdravilo Nimbex 2 mg/ml raztopina za injiciranje je na voljo v škatlah s petimi 2,5-ml ampulami iz bistriga stekla.

- Ena 2,5-ml ampula vsebuje 5 mg cistrakurija.

### **Način in režim izdajanja zdravila:**

Predpisovanje in izdaja zdravila Nimbex je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalci**

Imetnik dovoljenja za promet: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska.

Tel: +386 018 888 201

Proizvajalci: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torile, Parma, Italija

Aspen Pharma Ireland Limited, Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska.

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

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 29.07.2022**

Nimbex je blagovna znamka skupine Aspen.

© [year] skupina podjetij Aspen. Vse pravice pridržane.

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Ampula je namenjena za enkratno uporabo. Vsako neporabljeno NIMBEX raztopino za injiciranje ali infundiranje, ki ostane v odprti ampuli je potrebno zavreči.

Zdravilo NIMBEX smejo uporabljati le anesteziologi oziroma se mora uporabljati pod nadzorom anesteziologov ali drugih zdravnikov, ki imajo izkušnje z uporabo in poznajo delovanje nevromuskularnih blokatorjev.

Cisatrakurij paralizira tako dihalne kot druge skeletne mišice, vendar pa ni znano, da bi vplival na stopnjo zavesti ali bolečinski prag.

Razpolagati je potrebno s primerno opremo za endotrahealno intubacijo in vzdrževanje pljučne ventilacije ter zadostne arterijske oksigenacije.

Tako kot pri uporabi drugih nevromuskularnih blokatorjev tudi pri uporabi zdravila NIMBEX priporočamo nadziranje nevromuskularne funkcije, da bi se tako odmerjanje lahko prilagodilo potrebam posameznega bolnika.

- **Preveliko odmerjanje**

Pričakuje se, da bodo podaljšanje mišične paralize in s tem povezane posledice glavni znak prevelikega odmerjanja cisatrakurija.

Do povrnitve zadovoljivega spontanega dihanja je bistveno, da se vzdrži umetna ventilacija in arterijska oksigenacija. Potrebna bo popolna sedacija, saj injiciranje zdravila NIMBEX ne vpliva na stopnjo zavesti. Ko se pojavijo znaki spontanega zmanjševanja nevromuskularnega bloka, se lahko njegovo zmanjševanje pospeši z uporabo antiholinesteraznih zdravil.

- **Inkompatibilnosti**

Cisatrakurij je hipotoničen in se ga ne sme dajati v infuzijski sistem pri transfuziji krvi.

NIMBEX raztopina za injiciranje ali infundiranje ni kemijsko obstojna, če se jo redči z raztopino Ringerjevega laktata za intravensko uporabo.

Ker je NIMBEX raztopina za injiciranje ali infundiranje obstojna le v kislih raztopinah, se je z alkalnimi raztopinami, npr. natrijevim tiopentonom ne sme mešati v isti injekcijski brizgi ali dajati sočasno preko iste injekcijske igle (venske kanile, katetra). NIMBEX raztopina za injiciranje ali infundiranje ni kompatibilna s ketorolakom, trometamolom ali emulzijo propofola za injiciranje.

- **Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom**

Uporabljajte le jasno in skoraj brezbarvno do blede- ali zelenkastorumenno raztopino. Pred uporabo morate zdravilo vizualno pregledati. Če se je izgled zdravila spremenil ali pa je ampula poškodovana, morate zdravilo zavreči.

Razredčena NIMBEX raztopina za injiciranje ali infundiranje (koncentracije med 0,1 in 2,0 mg/ml) je pri temperaturi od 5 °C do 25 °C fizikalno in kemijsko obstojna najmanj 24 ur v naslednjih tekočinah za intravensko uporabo (tako v vsebnikih iz polivinilklorida (PVC) kot vsebnikih iz polipropilena):

- 0,9-odstotni w/v raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo;

- 5-odstotni w/v raztopini glukoze za intravensko uporabo;
- 4-odstotni w/v raztopini glukoze v 0,18-odstotni w/v raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo;
- 2,5-odstotni w/v raztopini glukoze v 0,45-odstotni w/v raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo.

Ker NIMBEX raztopina za injiciranje ali infundiranje ne vsebuje protimikrobnega konzervansa, jo je potrebno razredčiti neposredno pred uporabo in nato čim prej porabiti. Vsako neporabljeno NIMBEX raztopino za injiciranje ali infundiranje, ki se jo razredči v tekočini za intravensko uporabo ali ostane v odprti ampuli je potrebno zavreči.

Dokazano je bilo, da je NIMBEX raztopina za injiciranje ali infundiranje pri mešanju v pogojih, ki so podobni pogojem uporabe v obliki intravenske infuzije preko ipsilon konektorja kompatibilna z naslednjimi zdravili, ki se jih pogosto uporablja med kirurškimi posegi: alfentanil kloridom, droperidolom, fentanilijevim citratom, midazolam kloridom in sufentanilijevim citratom. Če se poleg NIMBEX raztopine za injiciranje ali infundiranje preko istega stalnega venskega katetra ali kanile dajejo še druga zdravila, priporočamo, da se po vsakem dajanju zdravila kateter ali kanila splakne z zadostno količino primerne tekočine za intravensko uporabo, npr. z 0,9-odstotno w/v raztopino natrijevega klorida za intravensko uporabo.

Tako kot pri dajanju drugih zdravil za intravensko uporabo, je tudi po dajanju NIMBEX raztopine za injiciranje ali infundiranje v majhno veno le-to potrebno splakniti s primerno tekočino za intravensko uporabo, npr. z 0,9-odstotno w/v raztopino natrijevega klorida za intravensko uporabo.