

UPUTSTVO ZA LEK

Nimbex[®], 2 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju
cisatrakurijum-besilat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri .
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Nimbex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Nimbex
3. Kako se primenjuje lek Nimbex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nimbex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Nimbex i čemu je namenjen

Lek Nimbex sadrži aktivnu supstancu koja se naziva cisatrakurijum. Pripada grupi lekova koji se nazivaju mišićni relaksansi.

Lek Nimbex se primenjuje:

- u cilju relaksacije mišića tokom operacija odraslih osoba i dece starije od mesec dana života, uključujući operacije srca
- za olakšavanje postavljanja tubusa u dušnik (trahealna intubacija) u slučaju kada je potrebno da se pacijentu omogući olakšano disanje
- za relaksaciju mišića odraslih osoba na odeljenju intenzivne nege.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko Vam je potrebno više objašnjenja o ovom leku.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Nimbex

Lek Nimbex ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cisatrakurijum, neki drugi mišićni relaksans ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6).
- ukoliko ste loše reagovali na prethodnu primenu anesthetika.

Ne primenjajte lek Nimbex ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni posavetujte se sa Vašim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre primene leka Nimbex.

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka posavetujte se sa Vašim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom:

- ukoliko imate mišićnu slabost, iscrpljenost ili otežanu koordinaciju pokreta (mijastenija gravis)
- ukoliko imate opekotinu koja zahteva medicinsko lečenje ukoliko imate ili ste nekad imali alergijske reakcije na bilo koji mišićni relaksans, koji ste primili u toku operativnog postupka.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre nego što Vam bude primenjen lek Nimbex.

Drugi lekovi i Nimbex

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite ili ste nedavno koristili druge lekove, uključujući i biljne lekove ili lekove koji se mogu dobiti bez lekarskog recepta.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko upotrebljavate neki od dalje navedenih lekova:

- anestetike (koji se koriste radi smanjenja osetljivosti i osećaja bola tokom hirurških intervencija)
- antibiotike (koji se koriste u lečenju infekcija)
- lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmici)
- lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska
- lekove za izbacivanje tečnosti (diuretici), kao što je furosemid
- lekove za upalu zglobova, kao što je hlorokin ili d-penicilamin
- steroide
- lekove koji se primenjuju u terapiji napada (epilepsija), kao što je fenitoin ili karbamazepin
- lekove koji se koriste u terapiji mentalnih oboljenja, kao što je litijum ili hlorpromazin (koji se takođe može primenjivati u terapiji mučnine)
- lekove koji sadrže magnezijum
- antiholinesteraze koje se primenjuju u terapiji Alchajmerove bolesti, kao što je donepezil.

Primena leka Nimbex sa hranom i pićima

Nije primenljivo.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste u drugom stanju ili dojite, smatrate da je moguće da ste u drugom stanju ili ukoliko planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom pre primene leka Nimbex

Ne može se isključiti negativan uticaj cisatrakurijuma na odojče, ali se ne očekuje ako se dojenje ponovo započne nakon što efekti leka nestanu. Cisatrakurijum se brzo eliminiše iz tela. Žene treba da se uzdrže od dojenja 3 sata nakon prekida terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko ostajete u bolnici samo tokom jednog dana, Vaš lekar će Vas obavestiti kada ćete napustiti bolnicu ili kada ćete biti u stanju da vozite kola. Može biti opasno da vozite neposredno nakon operacije.

3. Kako se primenjuje lek Nimbex

Nikada nećete biti u prilici da sami sebi primenite ovaj lek. Uvek će Vam biti primenjen od strane za to kvalifikovane osobe.

Lek Nimbex može biti primenjen kao:

- pojedinačna injekcija u venu (intravenska bolus injekcija)
- kontinuirana venska infuzija. Na ovaj način se lek primenjuje postepeno tokom dužeg vremenskog perioda.

Vaš lekar će odlučiti o načinu primene leka i dozi koja Vam je potrebna, što će zavisiti od:

- Vaše telesne mase
- intenziteta i trajanja potrebne mišićne relaksacije
- očekivanog odgovora na lek.

Lek ne treba primenjivati kod dece mlađe od mesec dana života.

Ako ste primili više leka Nimbex nego što treba

Lek Nimbex će Vam uvek biti primenjen pod pažljivo kontrolisanim uslovima. Međutim, ukoliko smatrate da Vam je primenjeno više leka nego što bi trebalo, odmah se posavetujte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.

Za sve dodatne informacije o primeni leka Nimbex, potražite savet Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da primite lek Nimbex

Nije primenljivo.

Ako naglo prestanete da primite lek Nimbex

Nije primenljivo.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko dođe do pojave neželjenih dejstava obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta. Navedeno uključuje i neželjena dejstva koja nisu navedena u Uputstvu za lek.

Alergijske reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Ukoliko Vam se javi alergijska reakcija, odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru. Znaci mogu da uključuju:

- iznenadno zviždanje pri disanju, bol u grudima ili stezanje u grudima
- otok očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika
- grudvasti osip na koži ili koprivnjača na bilo kom delu tela
- kolaps ili šok.

Posavetujte se sa Vašim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom ukoliko primetite nešto od navedenog:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- usporen rad srca
- sniženje krvnog pritiska.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- osip ili crvenilo kože
- suženje disajnih puteva što dovodi do pojave kašlja ili zviždanja tokom disanja.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- mišićna slabost, bolovi u mišićima

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nimbex

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Nimbex posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Ampule leka čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme čuvanja nakon razblaženja i uslovi pre primene ne treba da budu duži od 24 časa na temperaturi od 2°C do 8°C. Neupotrebijenu infuziju ne treba koristiti 24 časa nakon što je pripremljena.

Neupotrebijivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebijivi lekovi od građana. Neupotrebijivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Nimbex

- Aktivna supstanca je 2 mg/mL cisatrakurijum (u obliku cisatrakurijum-besilata).
- Pomoćne supstance leka su benzensulfonska kiselina (32% m/V) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Nimbex i sadržaj pakovanja

Bezbojan do bledožut ili zelenkastožut rastvor, praktično bez vidljivih čestica.

Nimbex, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 2,5mL (2 mg/mL):

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog stakla tip I u kojoj se nalazi 2,5mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 ampula i Uputstvo za lek.

Nimbex, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 5mL (2mg/mL)

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog stakla tip I u kojoj se nalazi 5mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD
Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Proizvođač:

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile (Parma), Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

*Nimbex, 5 x 2,5mL (2mg/mL):*515-01-02424-21-001 od 16.08.2022.

Nimbex, 5 x 5mL (2mg/mL): 515-01-02425-21-001 od 16.08.2022.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Aktivna supstanca leka Nimbex je nedepolarizujući neuromuskularni blokator srednje dugog trajanja dejstva namenjen za intravensku primenu.

Lek Nimbex je indikovao za primenu kod odraslih osoba i dece uzrasta od mesec dana i više, u toku hirurških i drugih zahvata. Takođe, indikovao je za primenu kod odraslih osoba na odeljenju intenzivne nege. Lek Nimbex se može primenjivati kao dodatak opštoj anesteziji ili sedaciji na odeljenju intenzivne nege u cilju relaksacije skeletne muskulature i olakšavanja trahealne intubacije i mehaničke ventilacije.

Doziranje i način primene

Lek Nimbex se primenjuje isključivo od strane ili pod nadzorom anesteziologa ili drugih lekara, koji imaju iskustva sa primenom i dejstvom neuromuskularnih blokatora. Neophodno je da prilikom primene leka budu dostupna oprema za trahealnu intubaciju, održavanje pulmonarne ventilacije i adekvatne arterijske oksigenacije.

Lek Nimbex ne sme se mešati u istom injekcionom špricu ili primenjivati istovremeno kroz istu iglu sa emulzijom propofola za parenteralnu primenu niti sa alkalnim rastvorima kao što je natrijum-tiopenton (videti odeljak Inkompatibilnost).

Lek Nimbex ne sadrži antimikrobne konzervanse i namenjen je za jednokratnu upotrebu.

Savet za praćenje neuromuskularne funkcije

Kao i kod drugih neuromuskularnih blokatora, tokom primene leka Nimbex preporučuje se praćenje neuromuskularne funkcije u cilju određivanja individualnog režima doziranja.

Primena putem intravenske bolus injekcije

Doziranje kod odraslih osoba

Trahealna intubacija. Preporučena doza leka Nimbex za intubaciju kod odraslih osoba iznosi 0,15 mg/kg telesne mase. Navedena doza obezbeđuje dobre uslove za trahealnu intubaciju 120 sekundi posle primene leka Nimbex, a nakon indukcije anestezije uz pomoć propofola.

Više doze će skratiti vreme nastupanja neuromuskularne blokade.

Tabela 1 daje sažet prikaz srednjih vrednosti farmakodinamskih podataka kada se lek Nimbex primenjuje u dozama od 0,1 do 0,4 mg/kg telesne mase kod zdravih, odraslih pacijenata za vreme opioidne (tiopenton/fentanil/midazolam) ili propofolske anestezije.

Tabela 1: Srednje vrednosti farmakodinamskih podataka nakon primene cisatrakurijuma u doznom opsegu od 0,1 do 0,4 mg/kg telesne mase

Početna doza leka Nimbex mg/kg telesne mase	Vrsta anestezije	Vreme do 90% supresije T1* (minuti)	Vreme do maksimalne supresije T1* (minuti)	Vreme do 25% spontanog oporavka T1* (minuti)
0,1	opioidna	3,4	4,8	45
0,15	propofolska	2,6	3,5	55
0,2	opioidna	2,4	2,9	65
0,4	opioidna	1,5	1,9	91

* T1 pojedinačni trzaj, kao i prva komponenta u nizu od četiri impulsa (*train of four response*) mišića aduktora palca (lat.

Musculus adductor pollicis) posle supramaksimalne električne stimulacije ulnarnog živca.

Enfluranska ili izofluranska anestezija može produžiti trajanje kliničkog efekta inicijalne doze leka Nimbex za čak 15%.

Održavanje. Neuromuskularna blokada se može produžiti dozama održavanja leka Nimbex. Doza od 0,03 mg/kg telesne mase obezbeđuje približno 20 minuta dodatne, klinički efikasne neuromuskularne blokade u toku opioidne ili propofolske anestezije.

Uzastopna primena doza održavanja nema za posledicu progresivno produženje dejstva.

Spontani oporavak. Kada započne spontani oporavak, njegova brzina neće zavisiti od primenjene doze leka Nimbex. U toku opioidne ili propofolske anestezije, medijana vrednosti vremena oporavka od 25% do 75% i od 5% do 95% iznose približno 13, odnosno 30 minuta.

Poništavanje dejstva. Neuromuskularna blokada nakon primene leka Nimbex je lako reverzibilna uz standardne doze antiholinesteraznih lekova.

Srednje vrednosti vremena oporavka od 25% do 75%, kao i do potpunog kliničkog oporavka (odnos T4:T1 \geq 0,7) iznose približno 4, odnosno 9 minuta posle primene leka za poništavanje dejstva uz prosečni oporavak od 10% T1.

Doziranje kod pedijatrijskih pacijenata

Trahealna intubacija (pedijatrijski pacijenti uzrasta od 1. meseca do 12. godine): Kao i kod odraslih, preporučena doza leka Nimbex za intubaciju iznosi 0,15 mg/kg telesne mase primenjena u toku 5 do 10 sekundi. Ova doza obezbeđuje dobre do odlične uslove za trahealnu intubaciju 120 sekundi posle primene leka Nimbex. Farmakodinamski podaci za ovu dozu prikazani su u tabelama 2, 3 i 4.

Primena leka Nimbex nije ispitivana pri intubaciji pedijatrijskih pacijenata ASA klase III–IV. Ograničeni su podaci o primeni leka Nimbex kod pacijenata mlađih od 2 godine koji se podvrgavaju dugotrajnim ili velikim hirurškim zahvatima.

Kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 1 meseca do 12 godina, lek Nimbex ispoljava kraće kliničko dejstvo i brži spontani oporavak u odnosu na odrasle pacijente, pod sličnim uslovima anestezije. Zapažene su male razlike u farmakodinamskom profilu kod dece uzrasta od 1 meseca do 11 meseci u odnosu na decu uzrasta od 1 godine do 12 godina, koje su sumarno prikazane u tabelama 2 i 3.

Tabela 2: Pedijatrijski pacijenti uzrasta od 1 meseca do 11 meseci života

Doza leka Nimbex mg/kg telesne mase	Vrsta anestezije	Vreme do 90% supresije (minuti)	Vreme do maksimalne supresije (minuti)	Vreme do 25% spontanog oporavka T1 (minuti)
0,15	halotanska	1,4	2,0	52
0,15	opioidna	1,4	1,9	47

Tabela 3: Pedijatrijski pacijenti uzrasta od 1 godine do 12 godina života

Doza leka Nimbex mg/kg telesne mase	Vrsta anestezije	Vreme do 90% supresije (minuti)	Vreme do maksimalne supresije (minuti)	Vreme do 25% spontanog oporavka T1 (minuti)
0,15	halotanska	2,3	3,0	43
0,15	opioidna	2,6	3,6	38

Kad se lek Nimbex ne koristi za intubaciju, može se primeniti doza manja od 0,15 mg/kg telesne mase. Farmakodinamski podaci za doze od 0,08 i 0,1 mg/kg kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 2 godine do 12 godina života dati su u tabeli 4:

Tabela 4: Pedijatrijski pacijenti uzrasta od 2 godine do 12 godina

Doza leka Nimbex mg/kg telesne mase	Vrsta anestezije	Vreme do 90% supresije (minuti)	Vreme do maksimalne supresije (minuti)	Vreme do 25% spontanog oporavka T1 (minuti)
0,08	halotanska	1,7	2,5	31
0,1	opioidna	1,7	2,8	28

Primena leka Nimbex posle primene suksametonijuma nije ispitivana kod pedijatrijskih pacijenata (videti odeljak 4.5 Sažetka karakteristika leka).

Može se očekivati da halotan produžava kliničko dejstvo primenjene doze leka Nimbex do 20%. Nisu dostupni podaci o primeni leka Nimbex kod dece tokom anestezije drugim halogenim fluorougļjovodoničnim lekovima za anesteziju, ali se i kod navedenih lekova može očekivati da produžavaju kliničko trajanje doze leka Nimbex.

Održavanje (pedijatrijski pacijenti uzrasta od 2 godine do 12 godina): Neuromuskularna blokada se može produžiti dozama održavanja leka Nimbex. Kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 2 - 12 godina, doza 0,02 mg/kg telesne mase obezbeđuje približno 9 minuta dodatne neuromuskularne blokade u toku halotanske anestezije. Uzastopne doze održavanja nemaju za posledicu progresivno produžavanje dejstva.

Ne postoji dovoljno podataka da bi se mogle dati specifične preporuke u pogledu doza održavanja kod pedijatrijskih pacijenata mlađih od 2 godine. Međutim, veoma ograničeni podaci iz kliničkih studija kod pedijatrijskih pacijenata mlađih od 2 godine ukazuju na to da doza održavanja 0,03 mg/kg telesne mase može produžiti neuromuskularnu blokadu za period do 25 minuta u toku opioidne anestezije.

Spontani oporavak. Kada započne spontani oporavak njegova brzina neće zavisiti od primenjene doze leka Nimbex. U toku halotanske ili opioidne anestezije, medijana vremena oporavka od 25% do 75% i od 5% do 95% iznose približno 11, odnosno 28 minuta.

Poništavanje dejstva: Posle primene leka Nimbex, neuromuskularna blokada je lako reverzibilna pomoću standardnih doza antiholinesteraznih lekova. Srednje vreme oporavka od 25% do 75%, kao i do potpunog kliničkog oporavka (odnos $T4:T1 \geq 0,7$) iznosi približno 2, odnosno 5 minuta posle primene leka za poništavanje dejstva, uz prosečan oporavak od 13% T1.

Primena putem intravenske infuzije

Doziranje kod odraslih i dece uzrasta od 2. do 12. godine života

Održavanje neuromuskularne blokade može se postići infuzijom leka Nimbex. Početna brzina infuzije 3 mikrograma/kg telesne mase/minut (0,18 mg/kg/sat) preporučuje se za uspostavljanje 89% do 99% T1 supresije nakon pojave znakova spontanog oporavka. Posle inicijalnog perioda stabilizacije neuromuskularne blokade, brzina infuzije 1 do 2 mikrograma/kg telesne mase/minut (0,06 do 0,12 mg/kg/sat) adekvatna je za održavanje blokade u tom opsegu kod većine pacijenata.

Smanjenje brzine infuzije do 40% od prvobitne brzine može se zahtevati kada se lek Nimbex primenjuje tokom izofluranske ili enfluranske anestezije (videti odeljak 4.5 Sažetka karakteristika leka).

Brzina infuzije zavisice od koncentracije cisatrakurijuma u infuzionom rastvoru, željenog stepena neuromuskularne blokade kao i telesne mase pacijenta. Tabela 5 daje smernice za primenu nerazblaženog leka Nimbex.

Tabela 5: Brzina primene leka Nimbex 2 mg/mL putem intravenske infuzije

Pacijent (telesna masa) (kg)	Doza (mikrogram/kg/min)				Brzina infuzije
	1,0	1,5	2,0	3,0	

20	0,6	0,9	1,2	1,8	mL/sat
70	2,1	3,2	4,2	6,3	mL/sat
100	3,0	4,5	6,0	9,0	mL/sat

U ravnotežnom stanju kontinuirana infuzija lekom Nimbex nije udružena sa progresivnim povećanjem ili smanjenjem neuromuskularne blokade.

Posle prekida infuzije lekom Nimbex, spontani oporavak od neuromuskularne blokade odvija se brzinom koja se može porediti sa onom nakon primene pojedinačne bolus injekcije.

Doziranje kod novorođenčadi (uzrasta do 1 meseca života)

Ne preporučuje se primena leka Nimbex kod novorođenčadi, s obzirom na to da lek nije ispitivan u ovoj populaciji.

Doziranje kod starijih pacijenata

Ne zahteva se korekcija doze kod starijih pacijenata. Kod ove grupe pacijenata lek Nimbex ima sličan farmakodinamski profil kao kod mladih odraslih pacijenata, međutim kao i kod drugih neuromuskularnih blokatora, početak dejstva može biti nešto sporiji.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega

Ne zahteva se prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

Kod ove grupe pacijenata lek Nimbex ima sličan farmakodinamski profil kao kod pacijenata sa normalnom bubrežnom funkcijom, ali početak dejstva može biti nešto sporiji.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre

Kod pacijenata sa terminalnim stadijumom oboljenja jetre ne zahteva se korekcija doze. Kod ovih pacijenata lek Nimbex ima sličan farmakodinamski profil kao kod pacijenata sa normalnom funkcijom jetre, ali početak dejstva može biti nešto brži.

Doziranje kod pacijenata sa kardiovaskularnim bolestima

Kada je primenjivan putem brze bolus injekcije (od 5 do 10 sekundi) kod odraslih pacijenata sa ozbiljnim kardiovaskularnim oboljenjem (NYHA-New York Heart Association Class I-III) podvrgnutih operaciji koronarnog arterijskog bajpas grafta (eng. *Coronary Artery Bypass graft* - CABG) primena leka Nimbex nije bila udružena sa klinički značajnim kardiovaskularnim efektima ni pri jednoj od ispitivanih doza (sve do, i uključujući i dozu 0,4 mg/kg telesne mase, odnosno 8 x ED₉₅). Međutim, postoje ograničeni podaci o primeni doza većih od 0,3 mg/kg telesne mase kod navedene populacije pacijenata.

Lek Nimbex nije ispitivan kod dece koja su podvrgavana kardiohirurškim zahvatima.

Doziranje kod pacijenata u jedinici intenzivne nege

Lek Nimbex se može primeniti putem bolus injekcije i/ili infuzije kod odraslih pacijenata u jedinici intenzivne nege.

Početna brzina infuzije leka Nimbex 3 mikrograma/kg telesne mase/minut (0,18 mg/kg/sat) preporučuje se kod odraslih pacijenata u jedinici intenzivne nege. Mogu postojati velike varijacije među pacijentima u pogledu zahtevanog režima doziranja, koje se tokom vremena mogu povećavati ili smanjivati. U kliničkim ispitivanjima, prosečna brzina infuzije bila je 3 mikrograma/kg/minut [(opseg 0,5 do 10,2 mikrograma/kg telesne mase/min (0,03 do 0,6 mg/kg/sat)].

Tabela 6 prikazuje smernice za brzinu primene nerazblaženog leka Nimbex 2 mg/mL putem intravenske infuzije.

Nakon dugotrajne (do 6 dana) infuzije lekom Nimbex kod pacijenata u jedinici intenzivne nege, medijana vrednosti vremena do potpunog spontanog oporavka iznosila je približno 50 minuta.

Tabela 6: Brzina primene leka Nimbex 2 mg/mL putem intravenske infuzije

Pacijent (telesna masa) (kg)	Doza (mikrogram/kg/min)				Brzina infuzije
	1,0	1,5	2,0	3,0	
70	2,1	3,2	4,2	6,3	mL/sat
100	3,0	4,5	6,0	9,0	mL/sat

Profil oporavka nakon infuzije leka Nimbex kod pacijenata u jedinici intenzivne nege ne zavisi od dužine trajanja infuzije.

Lista pomoćnih supstanci

Rastvor benzensulfonske kiseline 32% m/V
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Pokazano je da se degradacija cisatrakurijum besilata odvija brže u laktatnoj Ringerovoj injekciji i 5% dekstrozi i laktatnoj Ringerovoj injekciji, nego u infuzionim rastvorima navedenim u Odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Stoga se preporučuje da se laktatna Ringerova injekcija i 5% dekstroza i laktatna Ringerova injekcija ne koriste kao rastvarači kod pripreme rastvora, leka Nimbex, za infuziju.

Kako je lek Nimbex stabilan samo u kiselim rastvorima, ne treba ga mešati sa alkalnim rastvorima, kao na primer sa natrijum tiopentonom u istom špricu ili istovremeno primenjivati kroz istu iglu. Lek nije kompatibilan sa ketorolak trometamolom ili emulzijom propofola za parenteralnu primenu.

Rok upotrebe

Rok upotrebe i uslovi čuvanja neotvorenog leka: 2 godine.

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost rastvora za injekciju/infuziju nakon razblaženja sa rastvorima navedenim u Odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) u toku 24 sata na temperaturi od 5°C i 25°C.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba koristiti odmah po rastvaranju. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme čuvanja nakon razblaženja i uslovi pre primene su odgovornost korisnika i ne treba da budu duži od 24 časa na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ukoliko se razblaživanje izvrši u kontrolisanim i validiranim antiseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.
Čuvati ampule u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Za uslove čuvanja leka nakon razblaženja videti odeljak Rok upotrebe.>

Priroda i sadržaj pakovanja

Nimbex, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 2,5mL (2mg/mL):

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog stakla tip I u kojoj se nalazi 2,5mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 ampula i Uputstvo za lek.

Nimbex, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 5mL (2mg/mL)

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog stakla tip I u kojoj se nalazi 5mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Uputstva za upotrebu/rukovanje

Lek Nimbex je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Koristiti samo bistre i gotovo bezbojne do blago žuto/zelenkasto žuto obojene rastvore. Neposredno pre primene potrebno je vizuelno proveriti izgled leka i u slučaju izmene izgleda ili oštećenja pakovanja, potrebno je odbaciti proizvod.

Rastvor leka Nimbex je fizički i hemijski stabilan najmanje 24 sata na temperaturi od 5°C i 25°C pri koncentracijama od 0,1 do 2 mg/mL u sledećim infuzionim tečnostima u kontejnerima od polivinil hlorida ili polipropilena:

- Natrijum-hlorid (0,9%) intravenska infuzija.
- Glukoza (5%) intravenska infuzija.
- Natrijum-hlorid (0,18%) i glukoza (4%) intravenska infuzija.
- Natrijum-hlorid (0,45%) i glukoza (2,5%) intravenska infuzija.

Kako lek ne sadrži antimikrobne konzervanse, rastvor treba izvući ili razblažiti neposredno pre upotrebe ili ako se to ne učini, treba ga čuvati u skladu sa uslovima datim u odeljku Rok upotrebe.

Dokazano je da je lek Nimbex kompatibilan sa sledećim lekovima koji se koriste perioperativno, kada se meša pod uslovima koji simuliraju aplikaciju u tekuću intravensku infuziju preko otvora Y-nastavka za ubrizgavanje: alfentanil hidrohloridom, droperidolom, fentanil citratom, midazolam hidrohloridom i sufentanil citratom. Kada se drugi lekovi primenjuju kroz istu, trajno postavljenu iglu ili kanilu kao i lek Nimbex, preporučuje se da se svaki lek ispere odgovarajućom zapreminom pogodnog rastvora za intravensku primenu, na primer rastvorom natrijum-hlorida za intravensku infuziju (0,9%).

Kao što je slučaj i sa drugim lekovima koji se primenjuju intravenski, kada se za mesto ubrizgavanja odabere mala vena, lek Nimbex treba isprati iz vene putem nekog pogodnog rastvora za intravensku primenu, na primer, rastvor natrijum-hlorida za intravensku infuziju (0,9%).

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Uputstvo za otvaranje ampule

Ampule su snabdevene sa OPC (mesto preseka u jednoj tački) sistemom otvaranja i moraju se otvoriti u skladu sa uputstvima u daljem tekstu:

- Držati jednom rukom donji deo ampule kao što je prikazano na slici 1.
- Staviti drugu ruku na vrh ampule, postavljajući palac iznad obojene tačke i pritisnuti kao što je prikazano na slici 2.

Slika 1



Slika 2

