

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cisatracurium-hameln 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung Cisatracurium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cisatracurium-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisatracurium-hameln beachten?
3. Wie ist Cisatracurium-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisatracurium-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CISATRACURIUM-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cisatracurium-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Cisatracurium-hameln wird angewendet

- zur Muskelentspannung während einer Vielzahl von operativen Eingriffen bei Erwachsenen und Kindern über 1 Monat
- um das Einsetzen eines Tubus in die Luftröhre zu erleichtern (tracheale Intubation), wenn ein Patient Unterstützung bei der Atmung benötigt
- zur Muskelentspannung bei Erwachsenen in der Intensivmedizin

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CISATRACURIUM-HAMELN BEACHTEN?

Cisatracurium-hameln darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cisatracurium, Atracurium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge gehören. Dies kann Ihnen von früheren Erfahrungen bekannt sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- Muskelschwäche, Müdigkeit oder Koordinationsschwierigkeiten mit Ihren Bewegungen (Myasthenia gravis)
- eine neuromuskuläre Erkrankung, wie z. B. Muskelschwund, Lähmungen, Erkrankungen der motorischen Nervenzellen oder zerebrale Lähmung
- eine Verbrennung, die eine ärztliche Behandlung erfordert
- eine schwere Säure/Basen- und/oder Elektrolytstörung
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf irgendein Muskelrelaxans hatten, das Ihnen während einer Operation verabreicht wurde

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Cisatracurium-hameln erhalten.

Kinder

Kinder unter 1 Monat (Neugeborene) sollten Cisatracurium-hameln nicht erhalten.

Anwendung von Cisatracurium-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig bei den folgenden Arzneimitteln, da sie mit Cisatracurium-hameln eine Wechselwirkung eingehen können:

- Narkosemittel (zur Ruhigstellung und Schmerzlinderung während operativer Eingriffe, wie z. B. Enfluran, Isofluran, Halothan, Ketamin)
- andere Muskelrelaxantien, wie Suxamethonium
- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Aminoglykoside, Polymyxine, Spectinomycin, Tetracycline, Lincomycin und Clindamycin)
- Antiarrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Propranolol, Oxprenolol, Kalziumkanalblocker, Lidocain, Procainamid und Chinidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z. B. Trimetaphan, Hexamethonium
- Diuretika (Wassertabletten, wie z. B. Furosemid, Thiazide, Mannitol und Azetazolamid)
- Arzneimittel zur Rheumabehandlung, wie z. B. Chloroquin oder d-Penicillamin
- Steroide
- Antiepileptika, wie z. B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen, wie z. B. Lithium oder Chlorpromazin
- magnesiumhaltige Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung (Anticholinesterasen, z. B. Donepezil)

Trotzdem ist es möglich, dass Sie Cisatracurium-hameln erhalten. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zur Anwendung von Cisatracurium-hameln bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen nur wenige Erfahrungen vor. Daher wird die Anwendung von Cisatracurium-hameln während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen.

Eine nachteilige Auswirkung von Cisatracurium auf das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden, ist jedoch nicht zu erwarten, wenn wieder mit dem Stillen begonnen wird, nachdem die Wirkungen der Substanz abgeklungen sind. Cisatracurium wird schnell aus dem Körper ausgeschieden. Frauen sollten nach Beendigung der Behandlung 3 Stunden lang nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie aus dem Krankenhaus entlassen werden, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, wie lange Sie warten müssen, bis Sie ein Fahrzeug steuern dürfen. Es kann gefährlich sein, zu früh nach einer Operation wieder Auto zu fahren.

3. WIE IST CISATRACURIUM-HAMELN ANZUWENDEN?

Wie Ihre Injektion verabreicht wird

Cisatracurium-hameln darf Ihnen nur von einem erfahrenen Arzt, der mit der Anwendung und Wirkung dieser Art von Arzneimitteln vertraut ist, oder unter dessen Überwachung verabreicht werden. Es darf nur unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden und wenn eine Notfallausrüstung zur Verfügung steht.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis Cisatracurium, die Sie erhalten. Die Menge Cisatracurium-hameln, die Sie benötigen, hängt ab von

- Ihrem Körpergewicht
- der Intensität und Dauer der benötigten Muskelentspannung
- dem erwarteten Ansprechen auf das Arzneimittel.

Art der Anwendung

Cisatracurium-hameln wird Ihnen verabreicht

- als einmalige Injektion in eine Vene (intravenöse Bolusinjektion)
- als Dauerinfusion in eine Vene (intravenöse Infusion oder „Tropf“)
In diesem Fall erhalten Sie das Arzneimittel langsam über einen längeren Zeitraum.

Wenn Sie eine größere Menge von Cisatracurium-hameln erhalten haben, als Sie sollten

Da Sie Cisatracurium-hameln nur unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird.

Wenn Sie zu viel erhalten haben oder ein Verdacht darauf besteht, wird Ihr Arzt sofort geeignete Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Herzfrequenz
- Blutdruckabfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ausschlag oder Rötung der Haut
- Bronchospasmus (asthmaartige Symptome)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche oder -versagen

Allergische Reaktionen (betrifft weniger als 1 von 10000 Behandelten)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Mögliche Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- plötzlich auftretendes pfeifendes Atemgeräusch, Schmerzen oder Enge im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- knötchenartiger Hautausschlag oder Nesselsucht an irgendeiner Körperstelle
- Kollaps (Kreislaufzusammenbruch) und Schock

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CISATRACURIUM-HAMELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist oder wenn das Behältnis beschädigt ist.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Cisatracurium-hamelin sollte unmittelbar nach dem Öffnen und/oder der Verdünnung verwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie

es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cisatracurium-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Cisatracurium.

1 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 2 mg Cisatracurium, entsprechend 2,68 mg Cisatracuriumbesilat.

1 Ampulle mit 2,5 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 5 mg Cisatracurium, entsprechend 6,7 mg Cisatracuriumbesilat.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 10 mg Cisatracurium, entsprechend 13,4 mg Cisatracuriumbesilat.

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 20 mg Cisatracurium, entsprechend 26,8 mg Cisatracuriumbesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzolsulfonsäure 1% und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisatracurium-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Cisatracurium-hameln ist eine klare, farblose bis schwach gelbe oder grünlich-gelbliche Injektionslösung/Infusionslösung.

Cisatracurium-hameln ist in Packungen mit 1, 5, 10 oder 50 Glasampullen zu je 2,5 ml, 5 ml bzw. 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln

oder

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung für die Zubereitung von

Cisatracurium-hameln 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anweisung vor der Zubereitung dieses Arzneimittels lesen.

Dies ist eine Zusammenfassung der Informationen über die Zubereitung von Cisatracurium-hameln. Für detaillierte Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt „Verdünnungsanweisungen“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Da Cisatracurium nur in sauren Lösungen stabil ist, darf es nicht mit alkalischen Lösungen, z. B. Thiopental-Natrium, in derselben Spritze gemischt oder durch dieselbe Nadel verabreicht werden.

Cisatracurium ist nicht kompatibel mit Ketorolac, Trometamol oder Propofol-Injektionsemulsion.

Verdünnungsanweisungen

Nach Verdünnung auf Konzentrationen zwischen 0,1 mg und 2 mg Cisatracurium/ml ist Cisatracurium-hameln für 24 Stunden bei 25 °C physikalisch und chemisch in folgenden Lösungen stabil:

Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%)

Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) und Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%)

Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%)

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden.

Dosierung und Art der Anwendung

Bitte beachten Sie hierzu die Fachinformation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell überprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos oder fast farblos bis leicht gelb/grünlich-gelb, praktisch frei von Partikeln sowie das Behältnis unbeschädigt ist. Wenn sich das Aussehen verändert hat oder das Behältnis beschädigt ist, muss das Arzneimittel verworfen werden.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Das Arzneimittel sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Cisatracurium erwies sich mit folgenden häufig perioperativ eingesetzten Arzneimitteln kompatibel, wenn es unter Bedingungen gemischt wurde, die eine Gabe in eine laufende intravenöse Infusion über einen Y-förmigen Zugang simulierten: Alfentanilhydrochlorid, Droperidol, Fentanylcitrat, Midazolamhydrochlorid und Sulfentanilcitrat.

Wenn andere Arzneimittel durch dieselbe Verweilnadel oder -kanüle verabreicht werden wie Cisatracurium-hameln, wird empfohlen, dass jedes Arzneimittel mit einer adäquaten Menge einer geeigneten Infusionslösung ausgespült wird, z. B. Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%).

Wenn Cisatracurium in eine kleine Vene injiziert wird, sollte es, wie bei anderen intravenös verabreichten Arzneimitteln, mit einer geeigneten Infusionslösung z. B. Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), durch die Vene gespült werden.