

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Cisatracurium**

Dieses Arzneimittel trägt den Namen „Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung“ und „Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung“. In der restlichen Packungsbeilage wird das Arzneimittel aber „Cisatracurium Injektion 2 mg/ml“ und „Cisatracurium Injektion 5 mg/ml“ genannt.

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

- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Cisatracurium Injektion und wofür wird es angewendet?**

Cisatracurium Injektion enthält den Wirkstoff Cisatracurium, der zu einer Gruppe von Wirkstoffen gehört, die Muskelrelaxantien genannt werden.

Cisatracurium ist ein mittellang wirkender, nicht depolarisierender neuromuskulärer Blocker, der intravenös verabreicht wird.

Cisatracurium Injektion wird angewendet zur:

- Entspannung von Muskeln im Rahmen von Operationen bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über einem Monat, einschließlich Herzoperationen
- Zur Erleichterung des Einführens eines Schlauches in die Luftröhre (endotracheale Intubation), um einem Patienten das Atmen zu erleichtern
- Zur Entspannung der Muskulatur von Patienten auf der Intensivstation.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen zu diesem Medikament haben.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisatracurium Injektion beachten?**

##### **Cisatracurium Injektion darf nicht angewendet werden**

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Cisatracurium, einen anderen Muskelrelaxans oder einen der anderen Bestandteile von Cisatracurium Injektion (in Abschnitt 6 aufgelistet)
- Wenn Sie in der Vergangenheit bereits schlecht auf eine Narkose reagiert haben.

Wenn eines davon auf Sie zutrifft, dürfen Sie Cisatracurium Injektion nicht anwenden. Fragen Sie im Zweifelsfall bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Cisatracurium Injektion behandelt werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, wenn:

- Sie an Muskelschwäche oder Müdigkeit leiden oder wenn Sie Probleme haben, Ihre Bewegungen zu koordinieren (Myasthenia gravis)
- Sie eine neuromuskuläre Erkrankung haben, wie zum Beispiel Muskelschwund, Lähmungen oder eine Motoneuronerkrankung oder Zerebralparese
- Sie eine Verbrennung haben, die medizinischer Behandlung bedarf
- Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen ein Muskelrelaxans hatten, das im Rahmen einer Operation gegeben wurde

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Cisatracurium Injektion verabreicht wird.

## **Anwendung von Cisatracurium Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben. Dazu gehören auch pflanzliche Medikamente sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Dies ist besonders wichtig bei folgenden Arzneimitteln:

- Anästhetika (zur Verringerung von Empfindungen und Schmerzen bei Operationen)
- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Antiarrhythmika (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Diuretika (Entwässerungstabletten), z.B. Furosemid
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen, z.B. Chloroquin oder D-Penicillamin
- Steroide
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie), z. B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie Lithium oder Chlorpromazin (wird auch zur Behandlung von Übelkeit angewendet)
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten
- Cholinesterase-Hemmer zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, wie z. B. Donepezil.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein, schwanger werden möchten oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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 nur einen Tag lang im Krankenhaus bleiben, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wann genau Sie das Krankenhaus verlassen oder Autofahren dürfen. Es kann gefährlich sein, zu schnell nach einer Operation wieder Auto zu fahren.

## **3. Wie ist Cisatracurium Injektion anzuwenden?**

### **Wie wird Ihnen die Injektion verabreicht?**

Sie dürfen sich dieses Arzneimittel niemals selbst verabreichen. Die Verabreichung erfolgt immer durch eine qualifizierte Person.

Cisatracurium Injektion kann folgendermaßen verabreicht werden:

- als Einzelinjektion in eine Vene (intravenöse Bolusinjektion)
- als Dauerinfusion in eine Vene. Hierbei wird das Arzneimittel langsam über eine längere Zeitspanne gegeben

Ihr Arzt wird entscheiden, wie und in welcher Dosis Ihnen Cisatracurium Injektion verabreicht wird. Dies hängt von folgenden Faktoren ab:

- Ihrem Körpergewicht
- dem Ausmaß und der Dauer der erforderlichen Muskellerschlaffung
- Ihrem erwarteten Ansprechen auf das Arzneimittel

Kinder, die jünger sind als 1 Monat, sollten nicht mit Cisatracurium Injektion behandelt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cisatracurium Injektion erhalten haben, als Sie sollten** Cisatracurium Injektion wird immer unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht. Wenn Sie aber das Gefühl haben, dass Sie eine zu große Menge erhalten haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das Pflegepersonal verständigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Cisatracurium Injektion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dazu gehören auch Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

##### **Allergische Reaktionen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten)**

Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören:

- Plötzliche Atemnot, Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge
- Ausschlag bzw. Nesselausschlag irgendwo am Körper
- Kollaps und Schock.

Informieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten:

##### **Häufig (betreffen weniger als 1 von 10 Behandelten)**

- Verringerung der Herzfrequenz
- Abnahme des Blutdrucks.

##### **Gelegentlich (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten)**

- Ausschlag oder Rötung der Haut
- Atemnot oder Husten.

##### **Sehr selten (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten)**

- Schwache oder schmerzende Muskeln.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Injektion aufzubewahren?

- Cisatracurium Injektion muss außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Cisatracurium Injektion darf nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C- 8°C). Nicht einfrieren.
- Das Arzneimittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die verdünnte Infusionslösung zwischen 2°C und 8°C aufbewahren und innerhalb von 24 Stunden verbrauchen. Nicht verbrauchte Lösung muss innerhalb von 24 Stunden nach der Zubereitung entsorgt werden.
- Arzneimittel dürfen niemals im Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cisatracurium Injektion enthält

- Der Wirkstoff ist 2 mg/ml oder 5 mg/ml Cisatracurium (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzolsulfonsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Cisatracurium Injektion aussieht und Inhalt der Packung

Cisatracurium Injektion 2 mg/ml ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Eine 2,5 ml-Durchstechflasche aus klarem Glas enthält 5 mg Cisatracurium (als Cisatracurium-Besilat) und ist in 1- und 5-Stück-Packungen erhältlich.
- Eine 5 ml-Durchstechflasche aus klarem Glas enthält 10 mg Cisatracurium (als Cisatracurium-Besilat) und ist in 1- und 5-Stück-Packungen erhältlich.
- Eine 10 ml-Durchstechflasche aus klarem Glas enthält 20 mg Cisatracurium (als Cisatracurium-Besilat) und ist in 1- und 5-Stück-Packungen erhältlich.
- Eine 25 ml-Durchstechflasche aus klarem Glas enthält 50 mg Cisatracurium (als Cisatracurium-Besilat) und ist in 1- und 2-Stück-Packungen erhältlich.

Cisatracurium Injektion 5 mg/ml ist in der folgenden Packungsgröße erhältlich:

- Eine 30 ml-Durchstechflasche aus klarem Glas enthält 150 mg Cisatracurium (als Cisatracurium-Besilat) und ist in 1- und 5-Stück-Packungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

### Hersteller

Accord Healthcare Limited,

Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

Z.Nr.:

Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung: 136125

Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung: 136126

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Land</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Cisatracurium Accord Healthcare 2 mg/ml & 5 mg/ml solution injectable/perfusion, oplossing voor injectie of infusie, Injektions-/Infusionslösung
Zypern	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml Solution for injection or infusion
Deutschland	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung
Spanien	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Finnland	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml injektio/infusioneste, liuos
Frankreich	CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/ml & 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Italien	Cisatracurio Accord
Litauen	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Polen	Cisatracurium Accord
Niederlande	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Portugal	Cisatracúrio Accord
Vereinigtes Königreich	Cisatracurium 2 mg/ml & 5 mg/ml Solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung  
Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

Das Arzneimittel darf außer mit den unter Abschnitt „Hinweise zur Verwendung und Handhabung“ 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 gleichzeitig durch dieselbe Nadel verabreicht werden. Cisatracurium ist nicht kompatibel mit Ketorolac, Trometamol oder Propofol-Injektionsemulsion.

**Hinweise zur Verwendung und Handhabung**

Dieses Produkt ist nur für die Verwendung am einzelnen Patienten gedacht.

Nur klare, nahezu farblose bzw. leicht gelbliche/grünlich-gelbliche Lösung verwenden. Das Produkt muss vor Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls sich das Erscheinungsbild des Produktes verändert hat oder der Behälter beschädigt ist, muss das Produkt entsorgt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität einer verdünnten Cisatracurium-Injektion wurde für 24 Stunden bei 5°C und 25°C bei Konzentrationen von 0,1 und 2mg/ml in den folgenden Infusionsflüssigkeiten nachgewiesen, im PVC- und Nicht-PVC-Infusionsbeutel:

- Natriumchlorid-Lösung (0,9% w/v) für die intravenöse Infusion.
- Glukose-Lösung (5% w/v) für die intravenöse Infusion.
- Natriumchlorid-Lösung (0,18% w/v) und Glukose-Lösung (4% w/v) für die intravenöse Infusion
- Natriumchlorid-Lösung (0,45% w/v) und Glukose-Lösung (2,5% w/v) für die intravenöse Infusion.

Da das Produkt keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthält, soll die Verdünnung unmittelbar vor dem Gebrauch erfolgen bzw. die verdünnte Lösung wie nachstehend angeführt aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden, außer, die Verdünnung erfolge in kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Cisatracurium war mit folgenden häufig perioperativ eingesetzten Arzneimitteln kompatibel, wenn es unter Bedingungen gemischt wurde, die eine Gabe in eine laufende intravenöse Infusion über ein Y-förmiges Verbindungsstück simulierten: Alfentanilhydrochlorid, Droperidol, Fentanylcitrat, Midazolamhydrochlorid und Sulfentanilcitrat. Falls andere Arzneimittel durch dieselbe Dauerkanüle verabreicht werden wie dieses Arzneimittel, wird empfohlen, dass jedes Arzneimittel mit einer ausreichenden Menge einer entsprechenden intravenösen Flüssigkeit durchgespült wird, z.B. Natriumchlorid-Lösung für die intravenöse Infusion (0,9% w/v).

Wie bei anderen intravenös verabreichten Arzneimitteln sollte bei Auswahl einer kleinen Vene als Injektionsstelle Cisatracurium mit einer entsprechenden intravenösen Flüssigkeit durch die Vene gespült werden, z.B. Natriumchlorid-Lösung für die intravenöse Infusion (0,9% w/v).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.