

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cisatracurium Accordpharma 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Cisatracurium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt Apotheker oder an 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 Accordpharma und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie beachten, bevor Cisatracurium Accordpharma bei Ihnen angewendet wird?
- 3. Wie wird Cisatracurium Accordpharma angewendet?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Cisatracurium Accordpharma aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cisatracurium Accordpharma und wofür wird es angewendet?

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

Cisatracurium Accordpharma 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), wenn ein Patient Unterstützung bei der Atmung benötigt
- zur Entspannung der Muskulatur bei erwachsenen Patienten auf der Intensivstation.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Cisatracurium Accordpharma bei Ihnen angewendet wird?

Cisatracurium Accordpharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cisatracurium, ein anderes Muskelrelaxans oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits schlecht auf ein Narkosemittel reagiert haben.

Cisatracurium Accordpharma darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cisatracurium Accordpharma bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie an einer Muskelschwäche oder Müdigkeit leiden oder wenn Sie Probleme haben, Ihre Bewegungen zu koordinieren (Myasthenia gravis)
- wenn Sie eine neuromuskuläre Erkrankung haben, wie zum Beispiel Muskelschwund, Lähmungen oder eine Motoneuronenerkrankung oder Zerebralparese
- wenn Sie eine Verbrennung haben, die medizinischer Behandlung bedarf
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cisatracurium Accordpharma erhalten.

Anwendung von Andere Arzneimitteln und Cisatracurium Accordpharma

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Anästhetika (zur Verringerung von Empfindungen und Schmerzen bei Operationen)
- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Antiarrhythmika)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Entwässerungstabletten (Diuretika), 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
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit (Cholinesterase-Hemmer wie z. B. Donepezil).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie nur einen Tag lang im Krankenhaus bleiben, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wann Sie das Krankenhaus verlassen können und wie lange Sie warten müssen, bis Sie ein Fahrzeug führen dürfen. Es kann gefährlich sein, zu schnell nach einer Operation ein Fahrzeug zu führen.

3. Wie wird Cisatracurium Accordpharma angewendet?

Wie wird bei Ihnen die Injektion/Infusion angewendet?

Es wird von Ihnen nicht erwartet, dass Sie das Arzneimittel selbst anwenden. Es wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das dazu qualifiziert ist.

Cisatracurium Accordpharma kann angewendet werden:

- als einmalige Injektion in eine Vene (intravenöse Bolus-Injektion)
- als Dauerinfusion in eine Vene. Dabei wird Ihnen das Arzneimittel langsam über einen längeren Zeitraum verabreicht.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird und welche Dosis Sie erhalten. Das ist abhängig von:

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

Kinder, die jünger sind als 1 Monat, sollen dieses Arzneimittel nicht verabreicht bekommen.

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

Cisatracurium Accordpharma wird immer unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen angewendet. Wenn Sie aber das Gefühl haben, dass Sie eine zu große Menge erhalten haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinischen Fachpersonal verständigen.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.

Allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine allergische Reaktion bemerken. Anzeichen können sein:

- plötzlich auftretendes pfeifendes Atemgeräusch, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- knötchenartiger Hautausschlag oder Nesselsucht an irgendeiner Körperstelle
- Kollaps und Schock

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Herzfrequenz
- Abnahme des Blutdrucks

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag oder Rötungen der Haut
- pfeifende Atemgeräusche oder Husten

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cisatracurium Accordpharma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durstechflasche nach „Verwendbar bis:“/„Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton und dem Etikett nach der Abkürzung „Ch.-B.“ angeführt.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach Verdünnung ist die Infusionslösung zwischen 2 °C und 8 °C aufzubewahren und innerhalb von 24 Stunden zu verwenden. Nicht verwendete Infusionslösung muss 24 Stunden nach Zubereitung verworfen werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr benötigt wird. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cisatracurium Accordpharma enthält

1 ml Injektions- oder Infusionslösung enthält 6,70 mg Cisatracuriumbesilat, entsprechend 5 mg Cisatracurium.

Eine Durchstechflasche mit 30 ml Injektions- oder Infusionslösung enthält 201 mg Cisatracuriumbesilat, entsprechend 150 mg Cisatracurium

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzolsulfonsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisatracurium Accordpharma aussieht und Inhalt der Packung

Cisatracurium Accordpharma 5 mg/ml ist eine durchsichtige bis hellgelbe oder grünlich-gelbe Injektions-/Infusionslösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, mit einem pH-Wert von 3,0-5,0 und erhältlich in einem Karton mit einer oder fünf 30-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas. Eine 30-ml-Durchstechflasche enthält 150 mg Cisatracurium.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

B.BRAUN MEDICAL S.A
Ronda de Los Olivares, parcela 11
Pol. Ind. Los Olivares, 23009 Jaén
Spanien

Z. Nr.: 139879

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

Österreich	Cisatracurium Accordpharma 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Finnland	Cisatracurium Accordpharma 5 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos
Frankreich	Cisatracurium Accordpharma 5 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Kroatien	Cisatracurium 5mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Italien	Cisatracurio Accordpharma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.