

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Cisatracurium Hikma enthält den Wirkstoff Cisatracurium.

Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Cisatracurium Hikma wird angewendet:

- zur Entspannung von Muskeln im Rahmen von Operationen, bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über einem Monat, einschließlich Operationen am Herzen
- 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 auf der Intensivstation.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen.

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

##### **Cisatracurium Hikma darf nicht angewendet werden:**

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

Cisatracurium Hikma 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, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Sie Cisatracurium Hikma erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten,

- wenn Sie an 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, eine Erkrankung der motorischen Nerven oder Gehirnlähmung (Zerebralparese).
- wenn Sie eine Verbrennung haben, die medizinisch behandelt werden muss.
- 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 Apotheker, bevor Sie Cisatracurium Hikma erhalten.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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 gegen hohen Blutdruck
- „Wassertabletten“ (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen, wie z. B. Chloroquin oder D-Penicillamin
- Steroide
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie), wie z. B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie z. B. Lithium, Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) oder Chlorpromazin (das auch gegen Übelkeit angewendet werden kann)
- 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 vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie am Tag der Operation wieder aus dem Krankenhaus entlassen werden, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie lange Sie warten müssen, bis Sie wieder fahren oder Maschinen bedienen dürfen.

Es kann gefährlich sein, zu früh nach einer Operation ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

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

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst anwenden. Es wird Ihnen immer von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. Cisatracurium Hikma kann verabreicht werden als:

- einmalige Injektion in eine Vene (intravenöse Bolus-Injektion)
- 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.

Bei Kleinkindern unter 1 Monat ist dieses Arzneimittel nicht anzuwenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cisatracurium Hikma erhalten haben, als Sie sollten**

Cisatracurium Hikma wird immer unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht. Wenn Sie jedoch der Meinung sind, dass Sie eine größere Menge erhalten haben als Sie sollten, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

### **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, das medizinischen Fachpersonal oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Allergische Reaktionen** (sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)  
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine allergische Reaktion bemerken. Die Anzeichen können sein:

- plötzlich auftretendes pfeifendes Atemgeräusch, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- Knötchenartiger Hautauschlag oder Nesselsucht an irgendeiner Körperstelle
- Kollaps (Kreislaufzusammenbruch).

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Herzfrequenz
- Abnahme des Blutdrucks

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ausschlag oder Rötung der Haut
- pfeifende Atemgeräusche oder Husten

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

- schwache oder schmerzende Muskeln.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Hikma aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ 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.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Infusionslösung nach Verdünnung bei 25°C oder zwischen 2°C und 8°C aufbewahren und binnen 24 Stunden verwenden. Unverbrauchte Infusionslösung muss 24 Stunden nach Herstellung entsorgt 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. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cisatracurium Hikma enthält**

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

### **Wie Cisatracurium Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung ist eine farblose bis schwach gelbe oder grünlich-gelbe Injektions-/Infusionslösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.

Cisatracurium Hikma ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 2,5 ml Klarglasampulle in einer Packung mit 5 oder 10 Ampullen (Jede 2,5 ml Ampulle enthält 5 mg Cisatracurium)
- 5 mg Klarglasampulle in einer Packung mit 5 oder 10 Ampullen (Jede 5 ml Ampulle enthält 10 mg Cisatracurium)
- 10 mg Klarglasampulle in einer Packung mit 5 oder 10 Ampullen (Jede 10 ml Ampulle enthält 20 mg Cisatracurium)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A-B, Fervença  
2705-906 Terrugem, SNT  
Portugal

#### **Mitvertrieb**

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

#### **Hersteller**

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa 10  
27100 Pavia  
Italien

**Z.Nr.: 138063**

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

Österreich:	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Deutschland:	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Italien:	Cisatracurio Hikma 2 mg/ml Soluzione iniettabile infusione
Niederlande:	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Oplossing voor injectie/ infusie
Portugal:	Besilato de cisatracúrio Hikma 2 mg/ml
Vereinigtes Königreich:	Cisatracurium 2mg/ml Solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**

---

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

Das Arzneimittel ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nur klare, fast farblose bis leicht gelbliche oder gelb-grünliche Lösungen dürfen verwendet werden. Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell geprüft werden; wenn sich das Aussehen verändert hat oder das Behältnis beschädigt ist, muss das Arzneimittel verworfen werden.

Nach Verdünnung auf Konzentrationen zwischen 0,1 mg/ml und 2 mg/ml ist Cisatracurium bei Aufbewahrung in Behältnissen aus Polyvinylchlorid oder Polypropylen für bis zu 24 Stunden zwischen 2°C und 8°C und bei 25 °C physikalisch und chemisch in folgenden Infusionslösungen stabil

Natriumchlorid (0,9 % w/v) intravenöse Infusion.

Glucose (5 % w/v) intravenöse Infusion.

Natriumchlorid (0,18 %) w/v und (0,45 % w/v) intravenöse Infusion.

Natriumchlorid (0,45 % w/v) und Glucose (5 % w/v) intravenöse Infusion.

Da das Arzneimittel keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthält, ist die Verdünnung direkt vor der Anwendung vorzunehmen, oder aber die verdünnte Lösung wie unter Abschnitt 5 der Packungsbeilage beschrieben aufzubewahren.

Cisatracurium Hikma ist mit folgenden häufig perioperativ eingesetzten Arzneimitteln kompatibel, wenn es unter Bedingungen gemischt wurde, die eine Verabreichung über einen Y-förmigen Zugang in eine laufende intravenöse Infusionslinie erlauben:  
Alfentanilhydrochlorid, Droperidol, Fentanylcitrat, Midazolamhydrochlorid und Sufentanilcitrat.

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

Wenn Cisatracurium Hikma in eine kleine Vene injiziert wird, ist es, wie bei anderen intravenös verabreichten Arzneimitteln, mit einer geeigneten Infusionslösung z. B. Natriumchlorid intravenöse Infusionslösung (0,9 % w/v), durch die Vene zu spülen.