

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Cisatracurium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor der Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig durch, 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Cisatracurium Kalceks enthält den Wirkstoff Cisatracurium. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die neuromuskuläre Blocker (muskelentspannende Mittel) genannt wird.

Cisatracurium Kalceks wird angewendet zur:

- Entspannung von Muskeln im Rahmen von Operationen (einschließlich Operationen am Herzen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, die über einen Monat alt sind
- Erleichterung des Einführens eines Schlauches in die Luftröhre (endotracheale Intubation), wenn ein Patient Unterstützung bei der Atmung benötigt;
- Entspannung der Muskulatur bei Erwachsenen auf der Intensivstation.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen zu diesem Arzneimittel wünschen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisatracurium Kalceks beachten?

Cisatracurium Kalceks darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cisatracurium, Atracurium oder Benzolsulfonsäure, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der genannten Allergien bei Ihnen vorliegt, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Cisatracurium Kalceks mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal:

- 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 Motoneuronenerkrankung oder Zerebralparese;
- wenn Sie eine Verbrennung haben, die ärztlich behandelt werden muss;
- wenn Sie ein schweres Ungleichgewicht des Säure-Basen- oder des Mineralstoff-Haushaltes haben;
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf ein Muskelrelaxans hatten, das Ihnen im Rahmen einer Operation verabreicht wurde.

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

Anwendung von Cisatracurium Kalceks 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.

Informieren Sie vor allem dann Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Anästhetika (zur Verringerung von Empfindungen und Schmerzen bei Operationen);
- bestimmte andere Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln;
- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen);
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Antiarrhythmika);
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck;
- „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 oder Chlorpromazin (das auch gegen Übelkeit verwendet werden kann);
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten;
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, (Cholinesterasehemmer 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.

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 am Tag der Operation wieder aus dem Krankenhaus entlassen werden, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wann Sie das Krankenhaus verlassen können und wie lange Sie warten müssen, bis Sie ein Fahrzeug steuern dürfen. Es kann gefährlich sein, zu schnell nach einer Operation wieder Auto zu fahren.

3. Wie wird Cisatracurium Kalceks verabreicht?

Sie werden dieses Arzneimittel niemals selbst anwenden müssen. Es wird Ihnen immer von einer dazu qualifizierten Person verabreicht.

Cisatracurium Kalceks kann verabreicht werden:

- als einmalige Injektion in Ihre Vene (intravenöse Bolus-Injektion);
- als Dauerinfusion in Ihre Vene. Das bedeutet, dass Ihnen das Arzneimittel langsam über eine lange Zeitspanne verabreicht wird.

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 (Muskelrelaxation);
- Ihrer voraussichtlichen Reaktion auf das Arzneimittel.

Für Kinder, die jünger als 1 Monat sind, ist die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

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

Dieses Arzneimittel wird immer unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden. Wenn Sie jedoch der Meinung sind, dass Sie eine größere Menge erhalten haben, als Sie sollten, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal mit.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Informieren Sie **sofort** einen Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion erleiden. Mögliche Zeichen einer allergischen Reaktion sind:

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Herzfrequenz;
- Abnahme des Blutdrucks.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ausschlag oder Rötung der Haut;
- pfeifende Atemgeräusche oder Husten.

Sehr selten (können 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 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 Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C – 8 °C) und transportieren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei 2–8 °C und bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise beim Öffnen/Verdünnen schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn nicht sofort verbraucht, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cisatracurium Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Cisatracurium (als Besilat).
Jeder ml Lösung enthält 2 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat).
Jede 2,5-ml-Ampulle enthält 5 mg Cisatracurium.
Jede 5-ml-Ampulle enthält 10 mg Cisatracurium.
Jede 10-ml-Ampulle enthält 20 mg Cisatracurium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzolsulfonsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisatracurium Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
2,5 ml, 5 ml oder 10 ml Lösung in farblosen Glasampullen mit One-Point-Cut-System.
Die Ampullen sind mit einem spezifischen Farbring-Code für jedes Volumen gekennzeichnet.
Jeweils 5 Ampullen sind von einer PVC-Hülle umgeben. Die Hülle befindet sich in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga
LV-1057 Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Z.Nr.: 139136

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

Lettland	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Österreich	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Tschechische Republik	Cisatracurium Kalceks
Dänemark	Cisatracurium Kalceks
Estland	Cisatracurium Kalceks
Frankreich	CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Deutschland	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ungarn	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irland	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion

Italien	Cisatracurio Kalceks
Litauen	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Norwegen	Cisatracurium Kalceks
Polen	Cisatracurium Kalceks
Spanien	Cisatracurio Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

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 für den Gebrauch, die Beseitigung und die Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach dem Öffnen der Ampulle muss das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung per Augenschein geprüft werden. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn es sichtbare Zeichen eines Verderbs (z. B. Partikel) gibt.

Verdünnte Cisatracurium-Kalceks-Lösung ist physikalisch und chemisch für 24 h bei 2–8 °C und 25 °C bei einer Konzentration von 0,1 mg/ml in den folgenden Infusionslösungen bei Kontakt mit Spritzen aus Polypropylen oder Polycarbonat, Infusionsschläuchen aus Polyethylen oder PVC und Infusionsbeuteln aus Polypropylen oder PVC stabil:

- 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung;
- 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung;
- 1,8 mg/ml (0,18 %) Natriumchlorid-Lösung mit 40 mg/ml (4 %) Glucose-Injektionslösung;
- 4,5 mg/ml (0,45 %) Natriumchlorid-Lösung mit 25 mg/ml (2,5 %) Glucose-Injektionslösung.

Cisatracurium erwies sich mit den folgenden, üblicherweise bei Operationen angewandten Arzneimitteln als verträglich, wenn es unter Bedingungen gemischt wurde, die eine Verabreichung über einen Y-förmigen Zugang in eine laufende intravenöse Infusion simulierten: Alfentanilhydrochlorid, Droperidol, Fentanylcitrat, Midazolamhydrochlorid und Sufentanilcitrat.

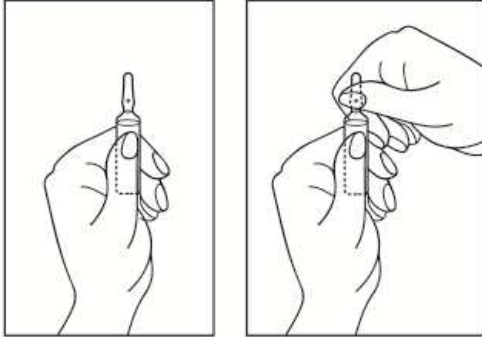
Wenn andere Arzneimittel durch dieselbe Nadel oder Kanüle verabreicht werden wie Cisatracurium, ist empfohlen, dass jedes Arzneimittel mit einem adäquaten Volumen einer geeigneten intravenösen Lösung durchgespült wird, z. B. 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung.

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

Hinweise zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle mit dem Farbpunkt nach oben. Falls sich Lösung im oberen Teil der Ampulle befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger daran, bis die gesamte Lösung im unteren Teil der Ampulle ist.

- 2) Öffnen Sie die Ampulle mit beiden Händen. Halten Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand fest und brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom Farbpunkt weg ab (siehe nachstehende Abbildungen).



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