

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektionslösung/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 oder Apotheker.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Das Arzneimittel heißt Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

In dieser Packungsbeilage wird Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung Cisatracurium Noridem genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Cisatracurium Noridem und wofür es angewendet?

Der Wirkstoff ist Cisatracurium Besilat und gehört zur Gruppe der Muskel-Relaxanzien.

Cisatracurium Noridem wird verabreicht:

- zur Entspannung der Muskeln bei Operationen an Erwachsenen und Kindern über einem Monat, einschließlich Herzoperationen
- zur Erleichterung der Einführung eines Schlauches in die Luftröhre (tracheale Intubation), falls eine Person Unterstützung bei der Atmung benötigt
- zur Entspannung der Muskeln bei Erwachsenen in der Intensivmedizin.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr über dieses Arzneimittel wissen möchten.

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

Cisatracurium Noridem darf nicht angewendet werden,

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

- in der Vergangenheit bereits einmal auf ein Narkosemittel schlecht reagiert haben.

Cisatracurium Noridem sollte nicht angewendet werden, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Cisatracurium Noridem um Rat.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Anwendung von Cisatracurium Noridem Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie:

- an Muskelschwäche oder Müdigkeit leiden oder Probleme haben, Ihre Bewegungen zu koordinieren (Myasthenia gravis),

- an einer neuromuskulären Erkrankung wie Muskelschwund, Lähmungen, Erkrankung der motorischen Nerven oder zerebrale Lähmung leiden,
- eine Verbrennung haben, die medizinischer Behandlung bedarf,
- je eine allergische Reaktion auf ein Muskel-Relaxans hatten, das Ihnen im Rahmen einer Operation verabreicht wurde.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Anwendung von Cisatracurium Noridem Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von Cisatracurium Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Anästhetika (Betäubungsmittel zur Verminderung des Bewusstseins und Schmerzempfindens bei Operationen)
- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika)
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck
- Wassertabletten (Diuretika) wie Furosemid
- Arzneimittel gegen Gelenkentzündungen wie Chloroquin oder D-Penicillamin
- Steroide
- Arzneimittel gegen Anfälle (Epilepsie) wie Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel gegen psychiatrische Erkrankungen wie Lithium, Monoaminoxidasehemmer oder Chlorpromazin (die auch bei Übelkeit verabreicht werden)
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten
- Arzneimittel gegen Alzheimer (Cholinesterasehemmer, 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

Falls Sie nur für einen Tag stationär behandelt werden, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie lange Sie warten müssen, bevor Sie das Krankenhaus verlassen oder Autofahren können. Es kann gefährlich sein, zu schnell nach einer Operation wieder Auto zu fahren.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist Cisatracurium Noridem anzuwenden?

Wie Ihnen die Injektion verabreicht wird

Sie werden sich dieses Arzneimittel niemals selbst verabreichen müssen. Es wird Ihnen immer von einem qualifizierten Arzt verabreicht.

Cisatracurium Noridem kann verabreicht werden:

- als Einmal-Injektion in Ihre Vene (intravenöse Bolusinjektion)
- als fortdauernde Infusion in Ihre Vene. Dies ist der Fall, wenn Sie das Arzneimittel langsam über einen langen Zeitraum erhalten.

Ihr Arzt entscheidet, wie und in welcher Dosierung Sie das Arzneimittel verabreicht bekommen. Dies hängt ab von:

- Ihrem Körpergewicht
- der benötigten Menge und Dauer der Muskelentspannung
- der von Ihnen erwarteten Reaktion auf das Arzneimittel.

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von unter 1 Monat sollten dieses Arzneimittel nicht verabreicht bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cisatracurium Noridem angewendet haben, als Sie sollten

Cisatracurium Noridem wird Ihnen immer unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht. Falls Sie jedoch glauben, Sie haben mehr erhalten als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Falls Sie eine allergische Reaktion haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Anzeichen umfassen:

- plötzliches Keuchen, Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- unebener Hautausschlag oder Nesselausschlag überall am Körper
- Kollaps und Schock.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, falls Sie eine der folgenden Reaktionen bemerken:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verlangsamen des Herzschlags
- Abfall des Blutdrucks.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Ausschlag oder Rötung der Haut
- Keuchen oder Husten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Muskelschwäche oder -schmerzen.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Cisatracurium Noridem aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach der Verdünnung Infusionslösung bei 2°C bis 8°C lagern und innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen. Nicht verbrauchte Infusionslösung muss 24 Stunden nach ihrer Zubereitung entsorgt werden. 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 Noridem enthält

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

Wie Cisatracurium Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Cisatracurium Noridem ist erhältlich in klaren Glasampullen in Packungsgrößen zu 5 Ampullen und 1 Ampulle.

Eine 10 ml Ampulle enthält 20 mg Cisatracurium

Eine 5 ml Ampulle enthält 10 mg Cisatracurium

Eine 2,5 ml Ampulle enthält 5 mg Cisatracurium

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller: DEMO S.A., PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Attiki, Griechenland, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

Z.Nr.: 135320

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

UK: Cisatracurium 2 mg/ml Solution for Injection/Infusion

IE: Cisatracurium 2 mg/ml Solution for Injection/Infusion

EL: CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση ή έγχυση

DE: Cisatracurium Noridem 2 mg/ ml Injektions-/Infusionslösung

AT: Cisatracurium Noridem 2 mg/ ml Injektionslösung/Infusionslösung

PL: Cisatracurium Noridem

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nur klare und fast farblose bis leicht gelbliche/grünliche Lösungen verwenden. Das Produkt muss vor der Anwendung optisch untersucht werden. Falls sich seine äußere Erscheinung geändert hat oder das Behältnis beschädigt ist, muss die Ampulle verworfen werden.

Verdünntes Cisatracurium Noridem ist bei 5°C und 25°C für mindestens 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil in Konzentrationen zwischen 0,1 und 1 mg/ml in den nachstehenden

Infusionsflüssigkeiten in Polypropylen-Behältnissen.

Natriumchloridlösung (0,9% w/v) zur intravenösen Infusion.

Glucoselösung (5% w/v) zur intravenösen Infusion.

Natriumchlorid (0,18% w/v) und Glucoselösung (4% w/v) zur intravenösen Infusion.

Natriumchlorid (0,45% w/v) und Glucoselösung (2,5% w/v) zur intravenösen Infusion.

Da das Produkt keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthält, sollte die Lösung unmittelbar vor dem Gebrauch verdünnt werden oder - falls dies nicht möglich ist - wie in Abschnitt 6.3 beschrieben gelagert werden.

Es wurden Untersuchungen über die Kompatibilität von Cisatracurium Noridem mit häufig peri-operativ verwendeten Arzneistoffen durchgeführt. Die Untersuchungsbedingungen simulierten die Beimischung von Cisatracurium Noridem in eine laufende intravenöse Infusion über ein Y-förmiges Verbindungsstück. Die Kompatibilität von Cisatracurium Noridem wurde mit den folgenden Wirkstoffen nachgewiesen: Fentanylcitrat und Midazolamhydrochlorid. Wenn andere Arzneimittel durch dieselbe Verweilnadel oder -kanüle wie Cisatracurium Noridem verabreicht werden, empfiehlt es sich, nach jedem Arzneimittel mit einem angemessenen Volumen einer geeigneten Infusionslösung zu spülen, z.B. Natriumchlorid (0,9%w/v).

Bei der Verabreichung von Cisatracurium Noridem über kleine Venen, sollte - wie bei anderen intravenös verabreichten Substanzen – mit einer geeigneten Infusionslösung (z.B.: Natriumchlorid 0,9% w/v) nachgespült werden.