Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisatracurium HEXAL 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung Cisatracurium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Cisatracurium HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxantien bezeichnet werden.

Cisatracurium HEXAL wird angewendet

- zur Muskelentspannung während einer Vielzahl von operativen Eingriffen bei Erwachsenen und Kindern über 1 Monat
- um das Einsetzen eines Tubus in die Luftröhre zu unterstützen (tracheale Intubation), wenn ein Patient Hilfe beim Atmen benötigt
- zur Muskelentspannung bei Erwachsenen in der Intensivmedizin

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

Cisatracurium HEXAL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Cisatracurium, Atracurium oder Benzolsulfonsäure sind. Zu einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge gehören. Dies kann Ihnen von früheren Erfahrungen bekannt sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachkraft, bevor Cisatracurium HEXAL bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- Muskelschwäche, Müdigkeit oder Probleme, die Bewegung zu koordinieren (Myasthenia gravis)
- eine neuromuskuläre Erkrankung, wie z. B. Muskelschwund, Lähmungen, Erkrankungen der motorischen Nervenzellen oder zerebrale Lähmung
- eine Verbrennung, die eine ärztliche Behandlung erfordert
- eine schwere Säure/Basen- und/oder Elektrolytstörung
- 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, Ihrer Pflegefachkraft oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Cisatracurium HEXAL erhalten.

Anwendung von Cisatracurium HEXAL 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 auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese mit Cisatracurium HEXAL Wechselwirkungen eingehen können:

- Narkosemittel (zur Ruhigstellung und Schmerzlinderung während operativer Eingriffe, wie z. B. Enfluran, Isofluran, Halothan, Ketamin)
- andere Muskelrelaxantien, wie Suxamethonium
- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Aminoglykoside, Polymyxine, Spectinomycin, Tetracycline, Lincomycin und Clindamycin)
- Antiarrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Propranolol, Oxprenolol, Kalziumkanalblocker, Lidocain, Procainamid und Chinidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z. B. Trimetaphan, Hexamethonium
- Diuretika (Wassertabletten, wie z. B. Furosemid, Thiazide, Mannitol und Azetazolamid)

- Arzneimittel zur Rheumabehandlung, wie z. B. Chloroquin oder d-Penicillamin
- Steroide
- Antiepileptika, wie z. B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen, wie z. B. Lithium oder Chlorpromazin
- magnesiumhaltige Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung (Anticholinesterasen, z. B. Donepezil)

Trotzdem ist es möglich, dass Sie Cisatracurium HEXAL erhalten. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Kinder

Kinder unter 1 Monat (Neugeborene) sollten Cisatracurium HEXAL nicht erhalten.

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 Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Zur Anwendung von Cisatracurium HEXAL bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen nur wenige Erfahrungen vor, daher wird die Anwendung von Cisatracurium HEXAL während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cisatracurium HEXAL wird unter Vollnarkose verabreicht.

Dieses hat einen großen Einfluss auf Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen. Es kann gefährlich sein, zu bald nach einer Operation ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen oder ohne sicheren Halt zu arbeiten.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Cisatracurium HEXAL anzuwenden?

Wie Ihre Injektion verabreicht wird

Cisatracurium HEXAL darf Ihnen nur von einem erfahrenen Arzt, der mit der Anwendung und Wirkung dieser Art von Arzneimitteln vertraut ist, oder unter dessen Überwachung verabreicht werden. Es darf nur unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden und wenn eine Notfallausrüstung zur Verfügung steht.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis Cisatracurium, die Sie erhalten. Die Menge Cisatracurium HEXAL, die Sie benötigen, hängt ab von

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

Art der Anwendung

Cisatracurium HEXAL wird Ihnen verabreicht

- als einmalige Injektion in eine Vene (intravenöse Bolusinjektion)
- als Dauerinfusion in eine Vene (intravenöse Infusion oder „Tropf“)
In diesem Fall erhalten Sie das Arzneimittel langsam über einen längeren Zeitraum.

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

Da Sie Cisatracurium HEXAL nur unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird.

Wenn Sie zu viel erhalten haben oder ein Verdacht darauf besteht, wird Ihr Arzt sofort geeignete Maßnahmen einleiten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie alle Muskelrelaxantien kann Cisatracurium **allergische Reaktionen** hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000). Jedes plötzliche pfeifende Atemgeräusch, Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen sowie Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) sollten sofort einem Arzt mitgeteilt werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Abnahme der Herzfrequenz
- Blutdruckabfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Ausschlag oder Rötung der Haut
- Bronchospasmus (asthmaartige Symptome)

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

- Muskelschwäche oder -versagen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Nicht einfrieren.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Cisatracurium HEXAL nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist oder wenn das Behältnis beschädigt ist.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Cisatracurium HEXAL sollte unmittelbar nach dem Öffnen und/oder der Verdünnung verwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Cisatracurium.

1 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 2,68 mg Cisatracuriumbesilat, entsprechend 2 mg Cisatracurium.

1 Ampulle mit 2,5 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 6,7 mg Cisatracuriumbesilat, entsprechend 5 mg Cisatracurium.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 13,4 mg Cisatracuriumbesilat, entsprechend 10 mg Cisatracurium.

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 26,8 mg Cisatracuriumbesilat, entsprechend 20 mg Cisatracurium.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzolsulfonsäure 1 % und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisatracurium Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Cisatracurium HEXAL ist eine klare, farblose bis schwach gelbe oder grünlich-gelbliche Injektionslösung/Infusionslösung mit einem pH-Wert von 3,0 bis 3,8.

Cisatracurium HEXAL ist in Packungen mit 1, 5, 10 oder 50 Glasampullen zu je 2,5 ml, 5 ml bzw. 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax.: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln

oder

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Belgien:	Cisatracurium Sandoz 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Deutschland:	Cisatracurium HEXAL 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Frankreich:	CISASTRACURIUM SANDOZ 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Italien:	CISATRACURIO SANDOZ
Spanien:	Cisatracurio Sandoz 20 mg/10 ml solución para inyección o perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

<-----
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung für die Zubereitung von

Cisatracurium HEXAL 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anweisung vor der Zubereitung dieses Arzneimittels lesen.

Dies ist eine Zusammenfassung der Informationen über die Zubereitung von Cisatracurium HEXAL. Für detaillierte Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter „Verdünnungsanweisungen“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur 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 durch dieselbe Nadel verabreicht werden.

Cisatracurium ist nicht kompatibel mit Ketorolac, Trometamol oder Propofol-Injektionsemulsion.

Verdünnungsanweisungen

Nach Verdünnung auf Konzentrationen zwischen 0,1 mg und 2 mg Cisatracurium/ml ist Cisatracurium HEXAL für 24 Stunden bei 25 °C physikalisch und chemisch in folgenden Lösungen stabil:

Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%)

Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) und Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%)

Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%)

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden.

Dosierung und Art der Anwendung

Bitte beachten Sie hierzu die Fachinformation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell überprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos oder fast farblos bis leicht gelb/grünlich-gelb, praktisch frei von Partikeln sowie das Behältnis unbeschädigt ist. Wenn sich das Aussehen verändert hat oder das Behältnis beschädigt ist, muss das Arzneimittel verworfen werden.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Das Arzneimittel sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

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

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.

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