

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Cisatracurium Kabi 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 Kabi beachten?

Cisatracurium Kabi darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Cisatracurium, Atracurium oder Benzolsulfonsäure sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal bevor Sie Cisatracurium Kabi anwenden, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- Muskelschwäche, Müdigkeit oder Koordinationsschwierigkeiten mit Ihren Bewegungen (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, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Cisatracurium Kabi erhalten.

Kinder

Kinder im Alter von unter einem Monat (Neugeborene) sollten Cisatracurium Kabi nicht erhalten.

Anwendung von Cisatracurium Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig bei den folgenden Arzneimitteln, da sie mit Cisatracurium Kabi eine Wechselwirkung 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 und 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 Kabi erhalten. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Anwendung von Cisatracurium Kabi bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen nur wenige Erfahrungen vor.

Daher wird die Anwendung von Cisatracurium Kabi während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen. Ein Einfluss auf das gestillte Kind ist nicht zu erwarten, wenn Sie das Stillen wieder aufnehmen, nachdem die Wirkungen der Substanz abgeklungen sind. Vorsichtshalber sollte das Stillen während der Behandlung und für mindestens 12 Stunden nach der Verabreichung von Cisatracurium Kabi unterbrochen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cisatracurium Kabi wird unter Vollnarkose verabreicht. Diese 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 Kabi anzuwenden?

Wie Ihr Arzneimittel verabreicht wird

Cisatracurium Kabi 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 Kabi, 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 Kabi 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 Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Da Sie Cisatracurium Kabi 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Jedes plötzliche pfeifende Atemgeräusch, Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen sowie Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) sollte sofort einem Arzt mitgeteilt werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Herzfrequenz
- Blutdruckabfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

- Muskelschwäche oder -versagen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Lagerungsbedingungen

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Nach dem Öffnen und/oder der Verdünnung

Nur zur einmaligen Anwendung.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist oder wenn das Behältnis beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Kabi enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Cisatracurium.

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

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

Wie Cisatracurium Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Cisatracurium Kabi ist eine klare, farblose bis schwach gelbe oder grünlich-gelbliche Injektions-/Infusionslösung.

Cisatracurium Kabi 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 Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg

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

DE	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
BE	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
CZ	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
DK	Cisatracurium Fresenius Kabi
EE	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
EL	Cisatracurium/Kabi 2mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
ES	Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
FI	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml
FR	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
HU	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
IT	Cisatracurio Kabi 2mg/ml
LV	Cisatracurium Kabi 2mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
LT	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
LU	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
NL	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
PL	Cisatracurium Kabi
PT	Besilato de Cisatracúrio Kabi
UK	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung für die Zubereitung von

Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/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 Kabi. Für detaillierte Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt „Verdünnungsanweisungen“ 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 Kabi 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 Kabi, wird empfohlen, dass jedes Arzneimittel mit einer adäquaten Menge einer geeigneten Infusionslösung ausgespült wird, z. B. Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %).