

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.

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 wird es angewendet?

Cisatracurium Noridem enthält den Wirkstoff Cisatracurium. Cisatracurium gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Muskelrelaxanzien genannt werden.

Cisatracurium Noridem wird angewendet zur:

- Entspannung von Muskeln im Rahmen von Operationen bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über einem Monat, einschließlich Operationen am Herzen.
- 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 Noridem beachten?

Cisatracurium Noridem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cisatracurium, gegen irgendein anderes Muskelrelaxanz, 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 Noridem 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Cisatracurium Noridem verabreicht wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cisatracurium Noridem ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cisatracurium Noridem bei Ihnen angewendet wird, wenn

- Sie an Muskelschwäche oder Müdigkeit leiden oder wenn Sie Probleme haben, Ihre Bewegungen zu koordinieren (Myasthenia gravis);
- Sie eine neuromuskuläre Erkrankung haben, wie zum Beispiel Muskelschwund, Lähmungen, Erkrankung der motorischen Nerven oder zerebrale Lähmung;
- Sie eine Verbrennung haben, die medizinisch behandelt werden muss;
- Sie jemals eine allergische Reaktion auf ein Muskelrelaxanz 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Cisatracurium Noridem verabreicht wird.

Anwendung von Cisatracurium Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, 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 zur Behandlung hohen Blutdrucks;
- „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 (MAO-Hemmer) oder Chlorpromazin (das auch gegen Übelkeit angewendet werden kann);
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten;
- Cholinesterase-Hemmer zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, 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

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

3. Wie ist Cisatracurium Noridem anzuwenden?

Wie Ihre Injektion verabreicht wird

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst anwenden. Es wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das dazu qualifiziert ist.

Cisatracurium Noridem kann angewendet werden als:

- einmalige Injektion in eine Vene (intravenöse Bolusinjektion);
- 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 (Muskelrelaxation);
- Ihrer erwarteten Reaktion auf das Arzneimittel.

Anwendung bei Kindern

Kinder jünger als 1 Monat sollten dieses Arzneimittel nicht erhalten.

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

Cisatracurium Noridem 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.

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.

Allergische Reaktionen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine allergische Reaktion erleiden. Mögliche Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- plötzlich auftretendes pfeifendes Atemgeräusch, Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb;
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge;
- knötchenartiger Hautausschlag oder Nesselsucht an irgendeiner Körperstelle;
- Kollaps (Kreislaufzusammenbruch).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Reaktionen auftritt:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Verringerung der Herzfrequenz;

- Abnahme des Blutdrucks.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

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

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- schwache oder schmerzende Muskeln.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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-8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung ist die Infusionslösung zwischen 2°C und 8°C aufzubewahren und innerhalb von 24 Stunden zu verwenden.

Nicht verwendete Infusionslösung muss 24 Stunden nach Zubereitung verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cisatracurium Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist Cisatracurium.

1 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 2 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat).

1 Ampulle mit 2,5 ml enthält 5 mg Cisatracurium.
1 Ampulle mit 5 ml enthält 10 mg Cisatracurium.
1 Ampulle mit 10 ml enthält 20 mg Cisatracurium.

- Die sonstigen Bestandteile sind Benzolsulfonsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisatracurium Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Farblose bis blassgelbe oder grünlich-gelbe klare Injektionslösung/Infusionslösung.

Cisatracurium Noridem ist in Ampullen mit 2,5 ml, 5 ml und 10 ml erhältlich.
Packungen mit 1 und 5 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suite 115
1065 Nicosia
Zypern

Hersteller

DEMO S.A.
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Athen
Griechenland

Mitvertrieb:

DEMO Pharmaceuticals GmbH
Airport Business Center
Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

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

Deutschland	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Vereinigtes Königreich	Cisatracurium 2 mg/ ml Solution for Injection/Infusion
Österreich	Cisatracurium Noridem 2 mg/ ml Injektionslösung/Infusionslösung
Irland	Cisatracurium 2 mg/ ml Solution for Injection/Infusion
Griechenland	CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση ή έγχυση
Polen	Cisatracurium Noridem

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2019.

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Arzneimittel ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Nur klare, farblose bis leicht gelbliche oder gelblich-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 und 1 mg Cisatracurium/ml ist Cisatracurium Noridem für mindestens 24 Stunden bei 5°C und bei 25 °C physikalisch und chemisch in folgenden Lösungen stabil (bei Aufbewahrung in Behältnissen aus Polypropylen):

Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)

Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %)

Natriumchlorid-Lösung 18 mg/ml (0,18 %) und Glucose-Lösung 40 mg/ml (4 %)

Natriumchlorid-Lösung 45 mg/ml (0,45 %) und Glucose-Lösung 25 mg/ml (2,5 %)

Da das Arzneimittel keine Konservierungsstoffe enthält, sollte die Verdünnung direkt vor der Anwendung vorgenommen werden, oder aber die verdünnte Lösung wie unter Abschnitt 5 beschrieben, aufbewahrt werden.

Cisatracurium ist 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:

Fentanylcitrat und Midazolamhydrochlorid.

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

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