

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NIMBEX 5 mg Injektions-/Infusionslösung
NIMBEX 10 mg Injektions-/Infusionslösung

Cisatracurium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nimbex und wofür wird es angewendet?

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

Nimbex 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 Nimbex beachten?

Nimbex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cisatracurium, irgendein anderes Muskelrelaxans oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Nimbex sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits empfindlich auf ein Narkosemittel (Anästhetikum) reagiert haben.

Nimbex darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Nimbex mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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 oder eine Motoneuronerkrankung oder Zerebralparese;
- wenn Sie eine Verbrennung haben, die medizinisch behandelt werden muss.

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

Anwendung von Nimbex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- 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, die Cortison oder Cortison-Abkömmlinge enthalten)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie), wie z.B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie z.B. Lithium oder Chlorpromazin (welches auch gegen Übelkeit verwendet 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 steuern dürfen. Es kann gefährlich sein, zu früh nach einer Operation wieder Auto zu fahren.

3. Wie ist Nimbex anzuwenden?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst anwenden. Es wird Ihnen immer von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.

Nimbex kann verabreicht werden als

- einmalige Injektion in eine Vene (intravenöse Bolus-Injektion);
- 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.

Kinder jünger als 1 Monat dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Nimbex erhalten haben als Sie sollten

Nimbex 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Allergische Reaktionen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

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

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den 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 Nimbex 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 verbrauchen. Nicht verwendete Lösung sollte 24 Stunden nach Zubereitung verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden nicht benötigte Arzneimittelreste entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Nimbex enthält**

- Der Wirkstoff ist Cisatracurium 2 mg/ml (als Cisatracuriumbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzolsulfonsäure 32 % G/V und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nimbex aussieht und Inhalt der Packung*Nimbex 5 mg Injektions-/Infusionslösung:*

Packungen mit 5 durchsichtigen Glasampullen mit jeweils 2,5 ml (jede 2,5 ml Ampulle enthält 5 mg Cisatracurium)

Nimbex 10 mg Injektions-/Infusionslösung:

Packungen mit 5 durchsichtigen Glasampullen mit jeweils 5 ml (jede 5 ml Ampulle enthält 10 mg Cisatracurium)

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive

City West Business Campus
Dublin 24
Irland
Tel: +49 3056 796 862

Mitvertrieb:
Aspen Germany GmbH
Montglasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Italien

Aspen Pharma Ireland Limited
One George's Quay Plaza
Dublin 2
Irland

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

Nimbex: Vereinigtes Königreich, Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien
Nimbex 5mg, Nimbex 10 mg: Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nur klare, annähernd farblose bis leicht gelbe oder grünlich-gelbe Lösungen sind zu verwenden. Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung in Augenschein genommen werden; wenn sich das Aussehen verändert hat oder das Behältnis beschädigt ist, muss das Arzneimittel verworfen werden.

Verdünnte Nimbex Injektions-/Infusionslösung ist physikalisch und chemisch für mindestens 24 h bei 5°C und bei 25°C in Konzentrationen zwischen 0,1 und 2 mg/ml in den folgenden Infusionslösungen bei einer Aufbewahrung in Behältern aus Polyvinylchlorid oder Polypropylen stabil:

0,9 %ige (G/V) Natriumchlorid-Lösung,
5 %ige (G/V) Glucose-Lösung,
0,18 %ige (G/V) Natriumchlorid-Lösung mit 4 %iger (G/V) Glucose-Lösung,
0,45 %ige (G/V) Natriumchlorid-Lösung mit 2,5 %iger (G/V) Glucose-Lösung.

Da das Produkt keine Konservierungsmittel enthält, sollte die Verdünnung unmittelbar vor der Anwendung vorgenommen werden, oder aber die verdünnte Lösung wie unter Abschnitt 5 „Wie ist Nimbex aufzubewahren?“ beschrieben, aufbewahrt werden.

Nimbex 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 Verweilnadel oder -kanüle verabreicht werden wie Nimbex, wird empfohlen, dass jedes Arzneimittel mit einer adäquaten Menge einer geeigneten Infusionslösung ausgespült wird, z. B. 0,9 %ige (G/V) Natriumchlorid-Lösung.

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

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

Hinweise zum Öffnen der Ampulle

Die Ampullen sind mit dem OPC-(One Point Cut) System ausgestattet und müssen entsprechend der folgenden Anweisungen geöffnet werden:

- Halten Sie den unteren Teil der Ampulle in der Hand, wie in Bild 1 gezeigt.
- Legen Sie den Daumen der anderen Hand auf den farbigen Punkt auf dem Ampullenspieß und brechen Sie den Ampullenspieß nach unten ab, wie in Bild 2 gezeigt.

Bild 1:

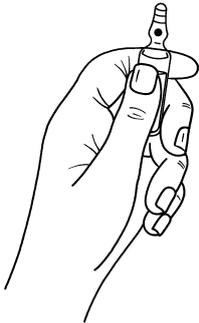


Bild 2:

