

Cisatracurium- ratiopharm® 2 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung

Wirkstoff: 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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cisatracurium-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cisatracurium-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Cisatracurium-ratiopharm® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisatracurium-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cisatracurium-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Cisatracurium-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Cisatracurium. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxantien bezeichnet werden.

Cisatracurium-ratiopharm® wird angewendet

- während Operationen und anderen Eingriffen und in der intensivmedizinischen Versorgung
- zur Muskelentspannung bei Vollnarkose oder bei Sedierung auf der Intensivstation
- zur Erleichterung beim Einführen eines Schlauches in die Luftröhre (endotracheale Intubation), wenn ein Patient eine Unterstützung der Atmung benötigt (mit oder ohne Beatmungsgerät).

Cisatracurium-ratiopharm® wird bei Erwachsenen und bei Kindern, die älter als 1 Monat sind, angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cisatracurium-ratiopharm® beachten?**Cisatracurium-ratiopharm® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cisatracuriumbesilat, Atracurium oder Benzolsulfonsäure sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cisatracurium-ratiopharm® ist erforderlich

- Informieren Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt, Ihre Pflegefachkraft oder Ihren Apotheker,
- wenn bei Ihnen schon einmal unerwünschte Reaktionen auf ein Narkosemittel aufgetreten sind
 - wenn Sie an Muskelschwäche, Müdigkeit oder Störungen der Bewegungsabläufe leiden (Myasthenia gravis)
 - wenn Sie an einer neuromuskulären Erkrankung leiden – z. B. an Muskelschwund, Lähmungen (Paralyse), einer Erkrankung der motorischen Nervenzellen (Motoneuron-Erkrankung) oder Zerebralparese
 - wenn Sie eine Brandwunde haben, die eine medizinische Behandlung erfordert
 - wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion gegen ein Muskelrelaxans aufgetreten ist, das im Rahmen einer Operation gegeben wurde
 - wenn Sie an schweren Störungen des Elektrolythaushalts leiden (d. h. wenn Ihr Blut eine ungewöhnliche Natrium-, Kalium- oder Chloridkonzentration aufweist).

Bei Anwendung von Cisatracurium-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden (oder beabsichtigen einzunehmen / anzuwenden):

- Narkosemittel (zur Verminderung von Empfindungen und Schmerzen während einer Operation), z. B. Enfluran, Isofluran, Halothan und Ketamin
 - Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen), z. B. Aminoglykoside, Polymyxine, Spectinomycin, Tetrazykline, Lincomycin und Clindamycin
 - Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (Antiarrhythmika), z. B. Propranolol, Lidocain, Procainamid und Chinidin
 - Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z. B. Kalziumkanalblocker
 - Entwässerungstabletten, z. B. Furosemid und möglicherweise Thiazide, Mannitol und Acetazolamid
 - Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, z. B. Lithium
 - Magnesiumhaltige Arzneimittel
 - Trimetaphan und Hexamethonium
- Diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Cisatracurium-ratiopharm® verstärken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cholinesterasehemmer (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit), z. B. Donepezil
- Arzneimittel gegen Anfälle (Epilepsie), z. B. Phenytoin oder Carbamazepin

Diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Cisatracurium-ratiopharm® abschwächen oder die Wirkdauer verkürzen.

In seltenen Fällen können Arzneimittel eine Erkrankung verschlechtern oder hervorrufen, bei der die Muskeln geschwächt sind und leicht ermüden (latente Myasthenia gravis), oder auch Schmerzen oder Schwäche in den Muskeln verursachen (myasthenisches Syndrom). Hierzu zählen:

- verschiedene Antibiotika
- Betablocker gegen Bluthochdruck und zur Kontrolle des Herzrhythmus (Propranolol, Oxprenolol)
- Antiarrhythmika (Procainamid und Chinidin)
- Arzneimittel gegen Gelenkentzündung (Antirheumatika), z. B. Chloroquin oder D-Penicillamin
- Steroide
- Trimetaphan, Chlorpromazin (kann auch gegen Übelkeit angewendet werden), Phenytoin und Lithium.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (oder beabsichtigen, diese einzunehmen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Cisatracurium-ratiopharm® während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen. Während der Behandlung mit Cisatracurium-ratiopharm® sollen Sie nicht stillen, und danach sollen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie wieder mit dem Stillen beginnen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kurz nach einer Operation kein Fahrzeug führen, weil dies gefährlich sein kann. Wenn Sie nicht über Nacht im Krankenhaus bleiben, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, wie lange Sie warten müssen, bevor Sie das Krankenhaus verlassen oder ein Fahrzeug lenken können. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Cisatracurium-ratiopharm® anzuwenden?**Wie wird Ihnen die Injektion verabreicht?**

Sie werden sich dieses Arzneimittel keinesfalls selbst injizieren. Es wird Ihnen immer von einer Person verabreicht, die dafür ausgebildet ist.

Ihr Arzt wird entscheiden, auf welche Weise Ihnen Cisatracurium-ratiopharm® verabreicht wird und welche Dosis Sie erhalten. Dies ist abhängig von

- Ihrem Körpergewicht
 - dem Ausmaß und der Dauer der erforderlichen Muskeler schlaffung
 - Ihrem erwarteten Ansprechen auf das Arzneimittel.
- Cisatracurium-ratiopharm® kann auf folgende Arten verabreicht werden:
- als Einzelinjektion in eine Vene (intravenöse Bolusinjektion)
 - als Dauerinfusion in eine Vene. Hierbei wird das Arzneimittel langsam über eine längere Zeitspanne gegeben.

Kinder, die jünger sind als 1 Monat, dürfen nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cisatracurium-ratiopharm® erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich nach Ihrer Operation lange nicht bewegen können, könnte dies eines der Hauptzeichen dafür sein, dass Sie zuviel Cisatracurium-ratiopharm® erhalten haben. Cisatracurium-ratiopharm® wird jedoch immer unter sorgfältiger Kontrolle angewendet. Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder eine Pflegefachkraft. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Cisatracurium-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine allergische Reaktion mit folgenden Anzeichen auftritt:

- plötzlich auftretendes keuchendes Atemgeräusch, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge
- Bläschenausschlag oder „Nesselausschlag“ am ganzen Körper
- Kollaps.

Es handelt sich dabei um eine sehr schwere Nebenwirkung, die aber nur in seltenen Fällen auftritt. Sie benötigen vielleicht dringend ärztliche Hilfe.

Die folgenden Nebenwirkungen traten in den nachstehend angegebenen Häufigkeiten auf:

Häufigkeit	Nebenwirkungen
häufig (1 bis 10 von 100 Anwendern sind betroffen)	Abnahme der Herzfrequenz (Bradykardie), erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
gelegentlich (1 bis 10 von 1000 Anwendern sind betroffen)	Hautausschlag oder Hautrötung, Atemprobleme oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen), Husten
sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Anwendern ist betroffen)	Muskelschmerzen, Muskelschwäche

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

5. Wie ist Cisatracurium-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweise

Vor dem Öffnen:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch:

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden.

Nach dem Verdünnen:

Die verdünnte Zubereitung sollte sofort verwendet werden.

Sie dürfen Cisatracurium-ratiopharm® nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder andere sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt wird nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen.

Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Cisatracurium-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Cisatracurium.
 - 1 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 2 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat)
 - Eine Durchstechflasche mit 2,5 ml Lösung enthält 5 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat)
 - Eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 10 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat)
 - Eine Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält 20 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzolsulfonsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisatracurium-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Cisatracurium-ratiopharm® 2 mg/ml ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung/Infusionslösung 2,5 ml: Durchstechflasche aus Klarglas Typ I zu 4 ml mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit gelber Plastik-Schutzkappe.

5 ml: Durchstechflasche aus Klarglas Typ I zu 10 ml mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit weißer Plastik-Schutzkappe.

10 ml: Durchstechflasche aus Klarglas Typ I zu 13,5 ml mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit orangefarbener Plastik-Schutzkappe.

Packungsgrößen: 5 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark	Cisatracurium Teva 2 mg/ml Solution for Injection/Infusion
Deutschland	Cisatracurium-ratiopharm® 2 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung
Frankreich	Cisatracurium Teva 2 mg/ml, Solution pour injection/perfusion
Griechenland	Cisatracurium Teva 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Italien	Cisatracurio Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione
Polen	Cisatracurium Teva
Spanien	Cisatracurio Teva 2 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Ungarn	Cisatracurium-Teva 2 mg/ml Oldatos injekció/infúzió
Vereinigtes Königreich	Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Juli 2012.

Versionscode Z02

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

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden. Das Arzneimittel muss vor Gebrauch visuell überprüft werden. Bei verändertem Aussehen oder einer Beschädigung des Behältnisses ist das Arzneimittel zu verwerfen.

Verdünnungen von Cisatracurium-ratiopharm® in Konzentrationen zwischen 0,1 mg/ml und 2 mg/ml sind in den folgenden Infusionslösungen in Polyvinylchlorid- oder Polypropylenbehältnissen mindestens 24 Stunden zwischen 5°C und 25°C physikalisch und chemisch stabil:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung
- Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung
- Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18%) Infusionslösung mit Glucose 40 mg/ml (4%) Infusionslösung
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45%) Infusionslösung mit Glucose 25 mg/ml (2,5%) Infusionslösung

Da das Arzneimittel jedoch keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthält, muss die Verdünnung unmittelbar vor dem Gebrauch erfolgen bzw. die verdünnten Lösungen dürfen nicht länger als in Abschnitt 6.3 beschrieben aufbewahrt werden. Die Kompatibilität von Cisatracurium wurde mit den folgenden häufig perioperativ verwendeten Arzneimitteln nachgewiesen, die Untersuchungsbedingungen simulierten die Beimischung in eine laufende intravenöse Infusion über ein Y-förmiges Verbindungsstück: Alfentanilhydrochlorid, Droperidol, Fentanylcitrat, Midazolamhydrochlorid, Sufentanilcitrat. Wenn andere Arzneimittel durch dieselbe Verweilkanüle wie Cisatracurium-ratiopharm® verabreicht werden, sollte nach jedem Arzneimittel mit einer geeigneten Infusionslösung (z. B. Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung) in ausreichender Menge gespült werden. Bei Verabreichung über kleine Venen sollte Cisatracurium-ratiopharm® mit einer geeigneten Infusionslösung (z. B. Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung) nachgespült werden.

Inkompatibilitäten

Cisatracuriumbesilat ist in einer Ringer-Lactat-Lösung mit und ohne Zusatz von Glucoselösung 50 mg/ml (5%) nachgewiesenermaßen weniger lange stabil als in den unter Abschnitt 6.6 aufgelisteten Infusionsflüssigkeiten. Daher wird davon abgeraten, Ringer-Lactat-Lösung mit und ohne Zusatz von Glucoselösung 50 mg/ml (5%) als Verdünnungsmittel zur Zubereitung einer Infusionslösung von Cisatracurium-ratiopharm® zu verwenden. Da Cisatracurium-ratiopharm® nur in sauren Lösungen stabil ist, darf es nicht mit alkalischen Lösungen (z. B. Natriumthiopental) in derselben Spritze gemischt oder gleichzeitig durch dieselbe Nadel verabreicht werden. Das Arzneimittel ist mit injizierbaren Emulsionen von Ketorolac-Trometamol oder Propofol inkompatibel. Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Entsorgung

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

N219934.01-Z02
3-29134240/B