

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Cisatracurium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisatracurium Kalceks beachten?
3. Wie ist Cisatracurium Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisatracurium Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cisatracurium Kalceks enthält den Wirkstoff Cisatracurium. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxantien (muskelentspannende Arzneimittel) bezeichnet werden.

Cisatracurium Kalceks wird angewendet zur:

- Entspannung von Muskeln im Rahmen von Operationen, einschließlich Herzoperationen, bei Erwachsenen und Kindern ab einem Monat
- 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen zu diesem Arzneimittel wünschen.

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

Cisatracurium Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cisatracurium, Atracurium oder Benzolsulfonsäure, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cisatracurium Kalceks 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, eine Motoneuronerkrankung oder Zerebralparese;
- wenn Sie eine Verbrennung haben, die ärztlich behandelt werden muss;
- wenn Sie ein schweres Ungleichgewicht des Säure-Basen- oder des Mineralstoff-Haushaltes haben;
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf ein Muskelrelaxans hatten, das Ihnen im Rahmen einer Operation verabreicht wurde.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Cisatracurium Kalceks bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Cisatracurium Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Anästhetika (zur Verringerung von Empfindungen und Schmerzen bei Operationen);
- bestimmte andere Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln;
- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen);
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Antiarrhythmika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck;
- „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 oder Chlorpromazin (das auch zur Behandlung von Übelkeit angewendet werden kann);
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten;
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, (Cholinesterasehemmer 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.

Eine nachteilige Auswirkung von Cisatracurium auf das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden, ist jedoch nicht zu erwarten, wenn wieder mit dem Stillen begonnen wird, nachdem die Wirkungen der Substanz abgeklungen sind. Cisatracurium wird schnell aus dem Körper ausgeschieden. Frauen sollten nach Beendigung der Behandlung 3 Stunden lang nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie am Tag der Operation wieder aus dem Krankenhaus entlassen werden, wird Ihr Arzt Ihnen 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 Kalceks anzuwenden?

Sie werden dieses Arzneimittel niemals selbst anwenden müssen. Es wird Ihnen immer von einer dazu qualifizierten Person verabreicht.

Cisatracurium Kalceks kann angewendet werden:

- als einmalige Injektion in Ihre Vene (intravenöse Bolus-Injektion);
- als Dauerinfusion in Ihre Vene. Das bedeutet, dass Ihnen das Arzneimittel langsam über einen längeren Zeitraum verabreicht wird.

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;
- Ihrem voraussichtlichen Ansprechen auf das Arzneimittel.

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

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

Dieses Arzneimittel wird immer unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden. 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine allergische Reaktion erleiden. Mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind:

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Herzfrequenz;
- Abnahme des Blutdrucks.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

- schwache oder schmerzende Muskeln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2–8 °C und bei 25 °C nachgewiesen (siehe Abschnitt 6.6).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise beim Öffnen/Verdünnen schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr benötigt wird. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cisatracurium Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Cisatracurium (als Besilat).
Jeder ml Lösung enthält 2 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat).
Jede 2,5-ml-Ampulle enthält 5 mg Cisatracurium.
Jede 5-ml-Ampulle enthält 10 mg Cisatracurium.
Jede 10-ml-Ampulle enthält 20 mg Cisatracurium.

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

Wie Cisatracurium Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder gelbliche Injektions-/Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

2,5 ml, 5 ml oder 10 ml Lösung in Ampullen aus farblosem Glas mit One-Point-Cut-System. Die Ampullen sind mit einem spezifischen Farbring-Code für jedes Volumen gekennzeichnet.

Packungen mit je 5 Ampullen, die von einer PVC-Hülle umgeben sind. Die Hülle befindet sich in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS "Kalceks"
Beiname: JSC "Kalceks"
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Lettland

Mitvertrieb:
EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

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

Lettland	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Österreich	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Tschechische Republik	Cisatracurium Kalceks
Dänemark	Cisatracurium Kalceks
Estland	Cisatracurium Kalceks
Frankreich	CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Deutschland	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ungarn	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irland	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italien	Cisatracurio Kalceks
Litauen	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Norwegen	Cisatracurium Kalceks
Polen	Cisatracurium Kalceks
Spanien	Cisatracurio Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Da Cisatracurium nur in sauren Lösungen stabil ist, darf es nicht mit alkalischen Lösungen (z. B. Thiopental-Natrium) in derselben Spritze gemischt oder gleichzeitig durch dieselbe Nadel verabreicht werden.

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

Sonstige Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Beseitigung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach dem Öffnen der Ampulle muss das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn es sichtbare Zeichen einer Beeinträchtigung (z. B. Partikel) gibt.

Verdünnte Cisatracurium-Kalceks-Lösung ist physikalisch und chemisch bei 2°C–8 °C und bei 25 °C bei einer Konzentration von 0,1 mg/ml in den folgenden Infusionslösungen bei Kontakt mit Spritzen aus Polypropylen oder Polycarbonat, Infusionsschläuchen aus Polyethylen oder PVC und Infusionsbeuteln aus Polypropylen oder PVC für mindestens 24 Stunden stabil:

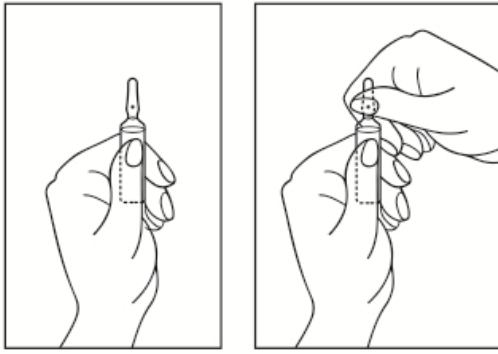
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung;
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung;
- Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) mit Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung;
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) mit Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Injektionslösung.

Cisatracurium erwies sich mit den folgenden üblicherweise bei Operationen angewendeten 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 Nadel oder Kanüle verabreicht werden wie Cisatracurium, wird empfohlen, jedes Arzneimittel mit einem adäquaten Volumen einer geeigneten intravenösen Lösung durchzuspülen, z. B. Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung.

Wenn Cisatracurium in eine kleine Vene injiziert wird, muss es, wie bei anderen intravenös angewendeten Arzneimitteln, mit einer geeigneten intravenösen Lösung z. B. 0,9%iger Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, durch die Vene gespült werden.

Hinweise zum Öffnen der Ampulle:

- 1) Drehen Sie die Ampulle mit dem Farbpunkt nach oben. Falls sich Lösung im oberen Teil der Ampulle befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger daran, bis die gesamte Lösung im unteren Teil der Ampulle ist.
- 2) Öffnen Sie die Ampulle mit beiden Händen. Halten Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand fest und brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom Farbpunkt weg ab (siehe nachstehende Abbildungen).



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