

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung**  
**Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektionslösung/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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Cisatracurium Accord und wofür wird es angewendet?**

Cisatracurium Accord enthält den Wirkstoff Cisatracurium, der zu einer Gruppe von Wirkstoffen gehört, die Muskelrelaxantien genannt werden.

Cisatracurium ist ein mittellang wirkender, nicht depolarisierender neuromuskulärer Blocker, der intravenös angewendet wird.

Cisatracurium Accord wird angewendet zur:

- Entspannung von Muskeln im Rahmen von Operationen bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über einem Monat, einschließlich Herzoperationen
- Zur Erleichterung des Einführens eines Schlauches in die Luftröhre (endotracheale Intubation), wenn ein Patient Unterstützung bei der Atmung benötigt.
- Zur Entspannung der Muskulatur bei erwachsenen Patienten auf der Intensivstation.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisatracurium Accord beachten?**

### **Cisatracurium Accord darf nicht angewendet werden**

- Wenn Sie allergisch gegen Cisatracurium, ein anderes Muskelrelaxans oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie in der Vergangenheit bereits schlecht auf ein Narkosemittel reagiert haben.

Cisatracurium Accord darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. 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 Sie Cisatracurium Accord erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn:

- Sie an einer 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 oder eine Motoneuronenerkrankung oder Zerebralparese
- Sie eine Verbrennung haben, die medizinischer Behandlung bedarf
- Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf ein Muskelrelaxans hatten, das im Rahmen einer Operation gegeben 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 Sie Cisatracurium Accord erhalten.

### **Anwendung von Cisatracurium Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/Anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben. Dazu gehören auch pflanzliche Arzneimittel sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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 von hohem Blutdruck
- Entwässerungstabletten (Diuretika), z.B. Furosemid
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen, z.B. Chloroquin oder D-Penicillamin
- Steroide
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie), z. B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie Lithium oder Chlorpromazin (wird auch zur Behandlung von Übelkeit angewendet)
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit (Cholinesterase-Hemmer wie z. B. Donepezil).

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte das Stillen während der Behandlung sowie für einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden nach der Anwendung dieses Arzneimittels unterbrochen werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie nur einen Tag lang im Krankenhaus bleiben, 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 ein Fahrzeug zu führen.

### **3. Wie ist Cisatracurium Accord anzuwenden?**

#### **Wie wird Ihnen die Injektion verabreicht?**

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

Cisatracurium Accord 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
- Ihrem erwarteten Ansprechen auf das Arzneimittel.

Kinder, die jünger sind als 1 Monat, sollten nicht mit Cisatracurium Accord behandelt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cisatracurium Accord erhalten haben, als Sie sollten**

Cisatracurium Accord wird immer unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht. Wenn Sie aber das Gefühl haben, dass Sie eine zu große Menge erhalten haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinischen Fachpersonal verständigen.

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.

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.

**Allergische Reaktionen** (sehr selten: betrifft weniger als 1 von 10000 Behandelten)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine allergische Reaktion bemerken. Anzeichen können sein:

- plötzlich auftretendes pfeifendes Atemgeräusch, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- Knötchenartiger Hautausschlag oder Nesselsucht an irgendeiner Körperstelle
- Kollaps

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

**Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Verringerung der Herzfrequenz
- Abnahme des Blutdrucks

**Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Hautausschlag oder Rötungen der Haut
- pfeifende Atemgeräusche oder Husten

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10000 Behandelten)

- schwache oder schmerzende Muskeln.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr benötigt wird. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cisatracurium Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cisatracurium.

#### *Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung*

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).

Eine Durchstechflasche mit 25 ml Lösung enthält 50 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat).

#### *Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung*

1 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 5 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat).

Eine Durchstechflasche mit 30 ml Lösung enthält 150 mg Cisatracurium (als Cisatracuriumbesilat).

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

### **Wie Cisatracurium Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Cisatracurium Accord Injektionslösung/Infusionslösung in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

#### *Cisatracurium Accord 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung:*

2,5 ml, 5 ml, 10 ml Durchstechflaschen: Packungen mit 1 und 5 Durchstechflaschen.

25 ml Durchstechflasche: Packungen mit 1 und 2 Durchstechflaschen

#### *Cisatracurium Accord 5 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung:*

30 ml Durchstechflasche: Packungen mit 1 und 5 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

## Hersteller

Accord Healthcare Limited,  
Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

oder

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

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

Land	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Cisatracurium Accord Healthcare 2 mg/ml & 5 mg/ml solution injectable/perfusion, oplossing voor injectie of infusie, Injektions-/Infusionslösung
Zypern	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml Solution for injection or infusion
Deutschland	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung
Spanien	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Finnland	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml injektio/infusioneste, liuos
Frankreich	CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/ml & 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Italien	Cisatracurio Accord
Litauen	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Polen	Cisatracurium Accord

Land	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Cisatracurium Accord 2 mg/ml & 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Portugal	Cisatracúrio Accord
Vereinigtes Königreich	Cisatracurium 2 mg/ml & 5 mg/ml Solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 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.

### **Hinweise zur Handhabung**

Dieses Arzneimittel ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Nur klare, nahezu farblose bis leicht gelbliche/grünlich-gelbliche Lösung 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 2 mg Cisatracurium/ml ist die Cisatracurium Injektionslösung/Infusionslösung für mindestens 24 Stunden bei 5°C und bei 25 °C physikalisch und chemisch in folgenden Lösungen stabil (bei Aufbewahrung in Behältnissen aus PVC- oder Nicht-PVC):

- 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 antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthält, sollte die Verdünnung direkt vor der Anwendung vorgenommen werden, oder aber die verdünnte Lösung wie unten beschrieben, aufbewahrt werden.

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. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

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: Alfentanilhydrochlorid, Droperidol, Fentanylcitrat, Midazolamhydrochlorid und Sulfentanilcitrat.

Wenn andere Arzneimittel durch dieselbe Verweilnadel oder -kanüle verabreicht werden wie dieses Arzneimittel, wird empfohlen, dass jedes Arzneimittel mit einer ausreichenden 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.

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