

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nimbex 2 mg/ml –Injektions-/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 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 eine Substanz genannt Cisatracurium. Cisatracurium gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die als Muskelrelaxans bekannt sind.

Nimbex wird verwendet, um

- die Muskeln während einer Operation (einschließlich Herzoperationen) bei Erwachsenen und Kindern über 1 Monat zu entspannen
- einen Schlauch in die Luftröhre einzuführen (tracheale Intubation), wenn eine Person Unterstützung bei der Atmung braucht
- die Muskeln von Erwachsenen in der Intensivpflege zu entspannen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr über dieses Arzneimittel wissen möchten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nimbex beachten?

Nimbex darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cisatracurium, ein anderes Muskelrelaxans oder einen der sonstigen Bestandteile von Nimbex sind (angeführt in Abschnitt 6).
- wenn Sie früher auf eine Betäubung schlecht reagiert haben.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sollte Nimbex bei Ihnen nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, diplomierten Pflegepersonal oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nimbex ist erforderlich:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, diplomierten Pflegepersonal oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel bekommen:

- wenn Sie Muskelschwäche, Müdigkeit oder Schwierigkeiten bei der Ausführung von Bewegungen haben (Myasthenia gravis).
- wenn Sie eine neuromuskuläre Erkrankung haben, wie z. B. Muskelschwund, Lähmungen, Erkrankung der motorischen Nerven, Gehirnlähmung.
- wenn Sie Verbrennungen haben, welche einer medizinischen Behandlung bedürfen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Pflegepersonal oder Apotheker, bevor Ihnen Nimbex verabreicht wird.

Anwendung von Nimbex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben. Das beinhaltet auch jedes pflanzliche Produkt oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

In jedem Fall informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Mittel nehmen oder verabreicht bekommen:

- Betäubungsmittel (um Gefühlsempfindungen und Schmerzen bei Operationen zu vermindern)
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen
- Arzneimittel zur Regulierung des Herzschlags (Antiarrhythmika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Entwässerungstabletten (Diuretika) wie z.B. Furosemid
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenksentzündungen, wie Chloroquin oder D-Penicillamin
- Steroide
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, wie Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel für psychiatrische Erkrankungen, wie Lithium oder Chlorpromazin (das auch gegen Erbrechen verwendet wird)
- Arzneimittel welche Magnesium enthalten
- Anticholinesterasen zur Behandlung von Alzheimer, 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. Nimbex ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich eine Zeitlang nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, nachdem Sie Nimbex erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie warten müssen, bis Sie wieder fahren oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Nimbex anzuwenden?

Es wird niemals von Ihnen erwartet, dass Sie sich selbst dieses Arzneimittel verabreichen. Sie bekommen es immer von einer hierfür qualifizierten Person.

Nimbex kann verabreicht werden:

- als Injektion in die Vene (intravenöse Bolusinjektion)
- als Infusion in die Vene; da wird Ihnen das Mittel langsam über einen längeren Zeitraum gegeben

Der Arzt wird die Verabreichungsart und die für Sie geeignete Dosierung bestimmen. Sie hängt ab von

- Ihrem Körpergewicht
- der benötigten Menge und Dauer an Muskelentspannung
- der zu erwartenden Reaktion auf das Arzneimittel

Kinder unter 1 Monat sollen dieses Arzneimittel nicht bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nimbex angewendet haben, als Sie sollten

Nimbex wird immer unter sorgfältiger Überwachung verabreicht. Trotzdem, wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel verabreicht wurde, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das diplomierte Pflegepersonal unverzüglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie irgendeine Nebenwirkung 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 Patienten)

Wenn Sie eine allergische Reaktion spüren, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das diplomierte Pflegepersonal. Die Anzeichen können sein:

- plötzliches Keuchen, Brustschmerz oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- ein klumpiger Hautausschlag oder Nesselausschlag an einer Körperstelle
- ein Kollaps

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, diplomierten Pflegepersonal oder Apotheker, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

- langsamer Herzschlag
- Blutdruckabfall

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Hautausschlag oder Hautrötung
- Keuchen oder Husten

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10 000 Patienten)

- Schwache oder schmerzende Muskeln

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Nimbex für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Nimbex nach dem auf dem Etikett und dem Außenkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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.

Die verdünnte Infusionslösung zwischen 2–8°C lagern und innerhalb von 24 Stunden verwenden. Nicht verwendete Infusionslösung nach 24 Stunden, nachdem sie hergestellt wurde, entsorgen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das diplomierte Pflegepersonal wird nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nimbex enthält

- Der Wirkstoff ist 2mg/ml Cisatracurium als Besilat
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzolsulfonsäurelösung (32% m/v) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nimbex aussieht und Inhalt der Packung

Nimbex 2 mg/ml –Injektions-/Infusionslösung ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
2,5 ml klare Glasampulle in Kartons zu 5 Stück (jede 2,5 ml Ampulle enthält 5 mg Cisatracurium)
5 ml klare Glasampulle in Kartons zu 5 Stück (jede 5 ml Ampulle enthält 10 mg Cisatracurium)
10 ml klare Glasampulle in Kartons zu 5 Stück (jede 10 ml Ampulle enthält 20 mg Cisatracurium)
25 ml klare Glasampulle in Kartons zu 2 Stück (jede 25 ml Ampulle enthält 50 mg Cisatracurium)
Nicht alle Packungsgrößen sind erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland
Tel: +43 (0) 1928 4015

Hersteller:

GlaxoSmithKline S.p.A., Parma, Italien
oder
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland
oder
Aspen Pharma Ireland Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus Dublin 24, Irland

Z.Nr.: 1-21326

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgendem Namen zugelassen:

Nimbex: Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien
Cisatracurium: Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jul 2022

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

Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nur klare und fast farblose bis leicht gelblich/grünlichgelb gefärbte Lösungen verwenden! Das Produkt soll vor der Verwendung visuell geprüft und bei Veränderungen oder beschädigter Ampulle verworfen werden.

Verdünnungen von Nimbex 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:

- Physiologische Natriumchloridinfusionslösung (0,9 % m/v)
- Glucoseinfusionslösung (5 % m/v)
- Natriumchloridinfusionslösung (0,18 % m/v) mit Glucose (4 % m/v)
- Natriumchloridinfusionslösung (0,45 % m/v) mit Glucose (2,5 % m/v)

Da das Produkt jedoch keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthält, soll die Verdünnung unmittelbar vor dem Gebrauch erfolgen bzw. die verdünnten Lösungen nicht länger als im Abschnitt 5 der Packungsbeilage beschrieben aufbewahrt werden.

Nimbex erwies sich mit den folgenden üblicherweise bei Operationen angewandten Arzneimitteln als kompatibel, 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. Werden andere Arzneimittel durch dieselbe Verweilnadel- oder Kanüle wie Nimbex verabreicht, wird empfohlen, dass nach Verabreichung, jedes Arzneimittels mit einer adäquaten Menge einer geeigneten Infusionslösung ausgespült wird, z. B. Natriumchloridinfusionslösung, (0,9% m/v).

Wenn Nimbex in eine kleine Vene injiziert wird, sollte es, wie bei anderen intravenös verabreichten Arzneimitteln, mit einer geeigneten Infusionslösung durch die Vene gespült werden, z.B. Natriumchloridinfusionslösung (0,9% m/v).

Jedes nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Hinweise zum Aufbrechen der Ampulle:

Diese Ampullen sind so genannte OPC (One Point Cut) -Ampullen und sollen wie folgt geöffnet werden:

Halten Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand (siehe Abbildung 1.)



Umfassen Sie mit den Fingern der anderen Hand die Ampulle am oberen Ende, so dass sich der Daumen am Farbpunkt befindet (siehe Abbildung 2). Durch kurzen, kräftigen Druck des Daumens (siehe Abbildung 2) kann nun der obere Teil der Ampulle abgebrochen werden.

