hikma.

Hikma Pharma GmbH · Lochhamer Straße 13 · 82152 Martinsried

Datum: 05. November 2026

E-Mail: kundenservice@hikma.com
Telefon: +49 (0) 89 / 45 450 – 0

Betreff: Gestattung gemäß §§10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG

	Arzneimittelname	**Zulassungsnummer**	**PZN**	**Zulassungsinhaber**
DE	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung	93654.00.00	14188993	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
IT	Cisatracurio Hikma 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione	044195030	-	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Sehr geehrte Damen und Herren,

befristet bis zum 29. Januar 2027 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Grundlage von §§10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG (Arzneimittelgesetz) eine Gestattung für das Inverkehrbringen von Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung (10 mg/5 ml; Packungsgröße 10 Ampullen) erteilt, welches für den italienischen Markt bestimmt ist.

Die Ausnahmegenehmigung umfasst folgende Chargen: 25129801 und 26018701

Die aktuelle deutsche Fach- und Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link: https://www.hikma.com/de-de/produkte/

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice unter 0800 4456266 bzw. 089 454500 oder kundenservice@hikma.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Hikma Pharma GmbH

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Hikma Pharma GmbH
z. Hd. Frau Christina
Holfelder
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried/Planegg

ABTEILUNG Zulassung 1
BEARBEITET VON Grigoriy Shizgal
TEL +49 (0)228 99307 4244
E-MAIL grigoriy.shizgal@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 27. Oktober 2026
GESCHZ 13.38-2026-42803

Antrag vom 16.10.2026 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG)

Arzneimittelname	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung	93654.00.00	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mo 8,8 A e 8 B - Fervenca 2705-906 TERRUGEM SNT Portugal

Wirkstoff: Cisatracuriumbesilat

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erlässt auf Ihren Antrag vom 16.10.2026 folgenden

Bescheid:

1. Es wird im Einzelfall gestattet, dass das o.g. Arzneimittel mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in italienischer Sprache in den Verkehr gebracht wird.
2. Diese Gestattung ist befristet bis zum 29.01.2027 und erfolgt unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs.

Begründung:

Zu 1.

Nach §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt.

Bei der von Ihnen mit dem Antrag vorgelegten und für den italienischen Markt bestimmten Kennzeichnung/Packungsbeilage handelt es sich um eine Kennzeichnung/Packungsbeilage, die nicht für den deutschen Markt bestimmt ist.

Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung ist zugelassen für:

- Dieses Arzneimittel ist indiziert bei chirurgischen und anderen Eingriffen bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat. Cisatracurium ist auch indiziert zur Anwendung bei Erwachsenen während Intensivtherapie.
- Dieses Arzneimittel kann als Zusatz bei Allgemeinanästhesie oder im Rahmen der Sedierung im intensivmedizinischen Bereich zur Relaxierung der Muskulatur sowie zur Erleichterung der endotrachealen Intubation und der künstlichen Beatmung angewendet werden.

Im Rahmen der aktuell durchgeführten Kritikalitätsprüfung des BfArM wurde eine versorgungsrelevante Lieferengpasssituation festgestellt und es ist mit einer Lieferunfähigkeit bis 29.01.2027 zu rechnen. Zudem stehen derzeit keine Wirkstoff- und Darreichungsformgleichen Arzneimittel in ausreichendem Maße zur Verfügung. Das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Ware dient der Sicherstellung der Patientenversorgung.

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG und ist im genannten Zeitraum erforderlich, um den drohenden Versorgungsengpass mit dem o. g. Arzneimittel auf dem deutschen Markt abzuwenden. Die Befristung wird antragsgemäß bis zum 29.01.2027 ausgesprochen. Im Anschluss soll die Verfügbarkeit von regulärer Ware in deutscher Aufmachung wieder gewährleistet sein.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen auch mit einem Vorbehalt des Widerrufs erlassen werden kann. Dieser Vorbehalt ist gleichzeitig notwendig und zugleich das mildeste Mit-

tel, um angemessen reagieren zu können, sofern sich herausstellen sollte, dass die Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch die hier erfolgte Anordnung beeinträchtigt werden sollte.

Hinweis:
Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz, jeder Lieferung ein offizielles Informationsschreiben beizufügen. Dieses Informationsschreiben sollte mindesten folgende Informationen enthalten:

- Dauer der Ausnahmegenehmigung
- Chargennummern der auf Basis der Ausnahmegenehmigung in Verkehr gebrachten Chargen
- Vertriebsweg
- Pharmazentralnummer (PZN)
- Aspekte zur Rezeptabrechnung
- Kontaktinformationen bei Fragen zum Import
- Link zu elektronisch verfügbaren aktuellen deutschen Produktinformationstexten

Zudem wird darauf hingewiesen, dass bei Inverkehrbringen von Ware das BfArM unmittelbar unter der E-Mail-Adresse Lieferengpaesse@bfarm.de darüber in Kenntnis zu setzen ist.

Hinweis:
Die Ausnahmegenehmigung wird für einen beantragten Zeitraum gegenüber dem Zulassungsinhaber befristet. Nach Ablauf des Befristungszeitraumes ist es dem Zulassungsinhaber nicht mehr gestattet, Arzneimittel auf Basis der Ausnahmegenehmigung in Verkehr zu bringen. Arzneimittel, welche sich noch nach Ablauf der Ausnahmegenehmigung in den Distributionsstufen befinden, dürfen weiterhin abgegeben werden. Dies ist darin begründet, dass sie bei Erwerb rechtmäßig in Verkehr waren.

Rechtsbehelfsbelehrung:
Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn einzulegen.

Bonn, den 27. Oktober 2026

Im Auftrag

Dr. Anne Deicke

Anlagen:

- Gebrauchsinformation in **italienischer** Aufmachung
- Etikett in **italienischer** Aufmachung
- Äußere Umhüllung in **italienischer** Aufmachung
- Gebrauchsinformation in deutscher Aufmachung

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

CISATRACURIO HIKMA 2 mg/ml, soluzione iniettabile/per infusione

cisatracurio

Medicinale equivalente

hikma.

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare ad usare questo medicinale perchè contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo

1. Cos'è Cisatracurio Hikma ed a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cisatracurio Hikma
3. Come usare Cisatracurio Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Cisatracurio Hikma ed a cosa serve

Cisatracurio Hikma contiene un medicinale denominato cisatracurio. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Hikma è usato:
- per rilassare i muscoli durante le operazioni, compresi gli interventi sul cuore, su adulti e bambini al di sopra di un mese di età
- per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona ha bisogno di aiuto per respirare
- per rilassare i muscoli degli adulti in terapia intensiva.

Chieda al suo medico se desidera ulteriori spiegazioni su questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cisatracurio Hikma

Non usi Cisatracurio Hikma:
- se lei è allergico al cisatracurio, a qualsiasi altro rilassante muscolare o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se lei ha reagito male all'uso di un anestetico in precedenza.

Non usi Cisatracurio Hikma se una di queste condizioni si applicano a lei. Se non è sicuro, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Cisatracurio Hikma.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Cisatracurio Hikma se:
- lei ha debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nel coordinare i movimenti (miastenia gravis)
- lei soffre di una malattia neuromuscolare, come ad esempio una malattia in cui vi è deterioramento muscolare, la paralisi, malattia del motoneurone o paralisi cerebrale
- lei ha un'ustione che richiede un trattamento medico.
- se ha mai avuto una reazione allergica a qualsiasi rilassante muscolare che è stato dato come parte di un'operazione

Se non è sicuro se una di queste condizioni la riguarda, ne parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di ricevere Cisatracurio Hikma.

Altri medicinali e Cisatracurio Hikma
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti:
- anestetici (utilizzati per ridurre la sensazione e il dolore durante le procedure chirurgiche)
- antibiotici (usati per trattare le infezioni)
- farmaci per i battiti irregolari del cuore (antiaritmici)
- farmaci per la pressione alta
- diuretici, come furosemide
- farmaci per l'infiammazione delle articolazioni, come la clorochina o D-penicillamina
- steroidi
- farmaci per convulsioni (epilessia), come la fenitoina o carbamazepina
- medicinali per malattie mentali, come il litio, inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO) o clorpromazina (che possono essere utilizzati anche per la nausea)
- medicinali contenenti magnesio
- farmaci per la malattia di Alzheimer (per esempio donepezil, anticolinesterasici).

Gravidanza ed allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che questo medicinale le sia somministrato.
Non può essere escluso un impatto avverso di cisatracurio sul lattante, tuttavia questo non è previsto se l'allattamento viene ripreso dopo che gli effetti della sostanza sono esauriti. Cisatracurio viene eliminato velocemente dall'organismo. Le donne devono astenersi dall'allattamento per 3 ore dopo l'interruzione del trattamento.

Guida ed utilizzo di macchinari
Se vi fermate in ospedale solo per un giorno, il medico la informerà circa il tempo da aspettare prima di lasciare l'ospedale o prima di mettervi alla guida di un'auto. Può essere pericoloso guidare troppo presto dopo aver subito un'operazione.

3. Come usare Cisatracurio Hikma

Lei non potrà mai essere grado di somministrarsi questo medicinale. Le sarà sempre somministrato da una persona che è qualificata per farlo. Cisatracurio Hikma può essere dato:
- come singola iniezione in vena (iniezione endovenosa in bolo)
- in infusione continua in vena. Questo quando il farmaco vi viene lentamente somministrato per un lungo periodo di tempo.

Il medico deciderà il modo di somministrazione e la dose che riceverà. Essa dipenderà da:
- il peso corporeo
- la quantità e la durata del rilassamento muscolare

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Questo prodotto è solo per uso singolo. Usare solo soluzioni limpide e da quasi incolore a leggermente giallo/giallo verdastro. Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso, e se l'aspetto visivo è cambiato o se il contenitore è danneggiato, il prodotto deve essere eliminato.

Cisatracurio Hikma diluito è fisicamente e chimicamente stabile fino a 24 ore a 2-8 ° C e 25 ° C in concentrazioni tra 0,1 e 2 mg/ml nelle seguenti soluzioni per infusione, sia in contenitori di cloruro di polivinile o polipropilene.
Cloruro di sodio soluzione endovenosa (0,9% p/v).
Glucosio soluzione endovenosa (5% p/v).
Cloruro di sodio (0,18% p/v) e Glucosio (0.45% p/v) soluzione endovenosa.
Cloruro di sodio (0,45% p/v) e glucosio (5% p/v) soluzione endovenosa.

Tuttavia, poiché il prodotto non contiene conservanti antimicrobici, la diluizione deve essere effettuata immediatamente prima dell'uso, o, in caso contrario deve

richiesto
- la vostra risposta al medicinale.

Bambini con meno di 1 mese di età non devono ricevere questo farmaco.

Se lei usa più Cisatracurio Hikma di quanto deve
Cisatracurio Hikma le sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate. Tuttavia, se lei pensa che le sia stato dato più farmaco di quanto necessario deve informare immediatamente il medico o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

Reazioni allergiche (colpiscono meno di 1 persona su 10.000)
Se lei ha una reazione allergica, chiami subito il medico o l'infermiere. I segni possono comprendere:
- improvvisa mancanza di respiro, dolore al torace o senso di costrizione toracica
- gonfiore delle palpebre, del viso, labbra, bocca e lingua
- una eruzione cutanea o 'orticaria' in un punto qualsiasi del corpo
- collasso e shock.

Parli con il suo medico, infermiere o farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Comune (colpisce meno di 1 persona su 10)
- diminuzione della frequenza cardiaca
- diminuzione della pressione sanguigna

Non comune (colpisce meno di 1 persona su 100)
- eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- respiro affannoso o tosse.

Molto raro (colpisce meno di 1 persona su 10.000)
- muscoli deboli o doloranti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cisatracurio Hikma

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (tra 2 ° C e 8 ° C). Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
- Se diluito, conservare la soluzione per infusione a 25 ° C o tra 2 ° C e 8 ° C ed utilizzare entro 24 ore. Qualsiasi soluzione per infusione non utilizzata deve essere eliminata 24 ore dopo che è stata preparata.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere provvederà allo smaltimento del farmaco che non è più necessario. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Cisatracurio Hikma
- il principio attivo è cisatracurio (come besilato) 2 mg/ml.
- gli altri componenti sono acido benzensolfonico (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Aspetto di Cisatracurio Hikma e contenuto della confezione
Cisatracurio Hikma 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione è una soluzione da incolore a giallo pallido o giallo verdastro, praticamente priva di particelle visibili e si trova come:
- fiala in vetro trasparente da 2.5 ml in una confezione da 5 e 10 fiale (ogni fiala da 2.5 ml contiene 5 mg di cisatracurio)
- fiala in vetro trasparente da 5 ml in una confezione da 5 e 10 fiale (ogni fiala da 5 ml contiene 10 mg di cisatracurio)
- fiala in vetro trasparente da 10 ml in una confezione da 5 e 10 fiale (ogni fiala da 10 ml contiene 20 mg di cisatracurio)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel.:+ 351 219 608 410
portugalgeral@hikma.com

Produttore
Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Italia

Concessionario di Vendita
Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Italia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Germania:	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektionslösung /Infusionslösung
Italia:	Cisatracurio Hikma 2 mg/ml Soluzione iniettabile/per infusione
Olanda:	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Oplossing voor injectie/ infusie
Portogallo:	Besilato de Cisatracúrio Hikma 2 mg/ml
Regno Unito:	Cisatracurium 2mg/ml Solution for injection/infusion

Questo foglio è stato rivisto il: 03/2025

66186-INT-05
IDG 07/25

22
PAP

---

essere conservata come previsto nel paragrafo 5 del foglio illustrativo.

Cisatracurio Hikma ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti farmaci peri-operatori comunemente utilizzati, quando miscelato in condizioni che simulano la somministrazione in infusione endovenosa eseguita tramite una porta Y nel sito di iniezione: alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato . Qualora altri farmaci vengano somministrati attraverso lo stesso ago o cannula oltre Cisatracurio Hikma, si raccomanda che ciascun farmaco sia eliminato con un adeguato volume di liquido endovenoso adatto, per esempio, sodio cloruro infusione endovenosa (0,9% p/v).

Come con altri farmaci somministrati per via endovenosa, quando viene scelta una piccola vena come sito di iniezione, Cisatracurio Hikma deve essere fatto defluire in vena con un liquido endovenoso adatto, per esempio, cloruro di sodio per infusione endovenosa (0,9% p/v).

FAVILLINI PHARMACEUTICAL PACKAGING GROUP / IDEAGRAFICA	PROPRIETARIO DELL'IMPIANTO/OWNER: HIKMA							CODICE/CODE: 55286N-INT-04	
	PRODOTTO/PRODUCT: Cisatracurio Hikma 10mg/5ml Italia 10 fiale							REV. INTERNA/ INT. REVIEW	
	FUSTELLA/ DIE CUT N°: 1432	TRACCIATO/ DIE CUT CODE: 5366ZR	DIMENSIONI/SIZE: 98x19x178,5	CARTONE/CARTON TYPE: GC2				LAETUS: 878	
N° COLORI/ COLOURS N°: 3	COLOR 1: P. 2766 C	COLOR 2: P. 2607 C	COLOR 3: P. 2348 C	COLOR 4	COLOR 5	COLOR 6	COLOR 7	VERNICE/VARNISH: ACRILICA LUCIDA	
DATA/DATE: 23/04/25	BOZZA/DRAFT: 2	OPERATORE/ OPERATOR: ELENA	TESTO BRAILLE/BRAILLE TEXT		NOBILITAZIONI/ENNOBLEMENTS			NOTE/NOTES	

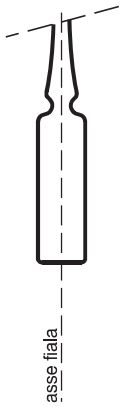
SI PREGA DI CONTROLLARE ATTENTAMENTE IL SEGUENTE IMPIANTO.
NON CI ASSUMIAMO RESPONSABILITÀ SUCCESSIVAMENTE ALL'APPROVAZIONE DELLA STESSA DA PARTE DEL CLIENTE.
MGQ.067.R00 DEL 28-08-2024

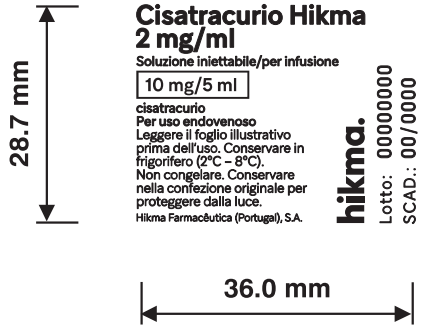


OK text approved by RA on 12/06/2025

RISERVA DI VERNICE

APPROVAZIONE SERIGRAFIA





Scala 1:1

OK text approved by RA on 13/11/2025

Cisatracurio Hikma 2 mg/ml

Soluzione iniettabile/per infusione

10 mg/5 ml

cisatracurio
Per uso endovenoso
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

hikma.
Lotto: 00000000
SCAD.: 00/0000

h: 8.5 ± 0.5 mm
fondo fiala

Scala 3:1

ISO 9001:2015
ISO 15378:2017
ISO 14001:2015
ISO 45001:2018

SOFFIERIA BERTOLINI
S.p.a. - Socio Unico
Via Sestriere, 7 - 10060 CANDIOLO (TO) - ITALY
Tel. +39 0119621221 - Fax +39 0119625516
e-mail: info@soffieriabertolini.it

Cliente: HIKMA ITALIA S.p.A.
Codice cliente: 10138SC1475BE-INT-02
Codice S.B.: 01.5967/02
Colore vetro: BIANCO
Prerottura: COLOUR BREAK BIANCO
Colore serigrafia: NERO PLN 428
Posizione serigrafia: TRASVERSALE ASSE FIALA

Il presente disegno è di esclusiva proprietà della *Soffieria Bertolini S.p.A.*, pertanto non deve essere né riprodotto né esibito o comunque portato a conoscenza di terzi senza la nostra preventiva autorizzazione.
Soffieria Bertolini S.p.A. si riserva il diritto di perseguire in termini di legge gli eventuali trasgressori.

Data 11/11/2025

Firma .....

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Cisatracurium Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisatracurium Hikma beachten?
3. Wie ist Cisatracurium Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisatracurium Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cisatracurium Hikma enthält den Wirkstoff Cisatracurium.
Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Cisatracurium Hikma wird angewendet:
- zur Entspannung von Muskeln im Rahmen von Operationen, bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über einem Monat, einschließlich Operationen am Herzen
- 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 auf der Intensivstation.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen.

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

Cisatracurium Hikma darf nicht angewendet werden:

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

Cisatracurium Hikma darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Sie Cisatracurium Hikma erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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 Erkrankung der motorischen Nerven oder Gehirnlähmung (Zerebralparese).
- wenn Sie eine Verbrennung haben, die medizinisch behandelt werden muss.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf irgendein Muskelrelaxans hatten, das Ihnen während einer Operation verabreicht wurde.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Sie Cisatracurium Hikma erhalten.

Anwendung von Cisatracurium Hikma 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 gegen hohen Blutdruck
- „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, Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) oder Chlorpromazin (das auch gegen Übelkeit angewendet werden kann)
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit (Cholinesterase-Hemmer 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. Diese ist jedoch nicht zu erwarten, wenn wieder mit dem Stillen begonnen wird, nachdem die Wirkung der Substanz abgeklungen ist. 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 sagen, wie lange Sie warten müssen, bis Sie wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen. Es kann gefährlich sein, zu früh nach einer Operation ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Cisatracurium Hikma anzuwenden?

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

Cisatracurium Hikma 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.

Bei Kleinkindern unter 1 Monat ist dieses Arzneimittel nicht anzuwenden.

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

Cisatracurium Hikma 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.

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, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Allergische Reaktionen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine allergische Reaktion bemerken. Die 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 (Kreislaufzusammenbruch) und Schock

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

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 10000 Behandelten betreffen)

- 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 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 Hikma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „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.

- Die Infusionslösung nach Verdünnung bei 25°C oder zwischen 2°C und 8°C aufbewahren und innerhalb von 24 Stunden verwenden.
  Unverbrauchte Infusionslösung muss 24 Stunden nach Herstellung entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. 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 Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist 2 mg/ml Cisatracurium (als Besilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind Benzolsulfonsäure (zur pH-Werteinstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisatracurium Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung ist eine farblose bis schwach gelbe oder grünlich-gelbe Lösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.

Cisatracurium Hikma ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 2,5 ml Klarglasampulle in einer Packung mit 5 oder 10 Ampullen
(Jede 2,5 ml Ampulle enthält 5 mg Cisatracurium)

- 5 ml Klarglasampulle in einer Packung mit 5 oder 10 Ampullen
(Jede 5 ml Ampulle enthält 10 mg Cisatracurium)

- 10 ml Klarglasampulle in einer Packung mit 5 oder 10 Ampullen
(Jede 10 ml Ampulle enthält 20 mg Cisatracurium)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B, Fervença
2705-906 Terrugem, SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

Deutschland

Hersteller
Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Italien

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

Österreich:	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Deutschland:	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Italien:	Cisatracurio Hikma 2 mg/ml Soluzione iniettabile infusione
Niederlande:	Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Oplossing voor injectie/ infusie
Portugal:	Besilato de cisatracúrio Hikma 2 mg/ml
Vereinigtes Königreich:	Cisatracurium 2mg/ml Solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Arzneimittel ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nur klare, fast farblose bis leicht gelbliche oder gelb-grünliche Lösungen 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/ml und 2 mg/ml ist Cisatracurium Hikma bei Aufbewahrung in Behältnissen aus Polyvinylchlorid oder Polypropylen für bis zu 24 Stunden zwischen 2°C und 8°C und bei 25°C in folgenden Infusionslösungen physikalisch und chemisch stabil:

Natriumchlorid intravenöse Infusionslösung (0,9% w/v)
Glucose intravenöse Infusionslösung (5% w/v)
Natriumchlorid (0,18 % w/v) und Glucose (0,45 % w/v) intravenöse Infusionslösung
Natriumchlorid (0,45 % w/v) und Glucose (5% w/v) intravenöse Infusionslösung

Da das Arzneimittel keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthält, ist die Verdünnung direkt vor der Anwendung vorzunehmen, oder aber die verdünnte Lösung wie unter Abschnitt 5 der Packungsbeilage beschrieben, aufzubewahren.

Cisatracurium Hikma ist mit folgenden häufig perioperativ eingesetzten Arzneimitteln 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.

Wenn andere Arzneimittel durch dieselbe Verweilnadel oder -kanüle verabreicht werden wie Cisatracurium Hikma, wird empfohlen, dass jedes Arzneimittel mit einer adäquaten Menge einer geeigneten Infusionslösung ausgespült wird, z. B. Natriumchlorid intravenöse Infusionslösung (0,9 % w/v).

Wenn Cisatracurium Hikma in eine kleine Vene injiziert wird, ist es, wie bei anderen intravenös verabreichten Arzneimitteln, mit einer geeigneten Infusionslösung z. B. Natriumchlorid intravenöse Infusionslösung(0,9 % w/v), durch die Vene zu spülen.