

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rocuronium bromide Noridem 10 mg / mL Injektions-/Infusionslösung Rocuroniumbromid

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

#### 1. Was ist Rocuronium bromide Noridem und wofür wird es angewendet?

Rocuronium bromide Noridem ist ein muskelentspannendes Mittel (Muskelrelaxans). Muskelrelaxanzien werden während eines chirurgischen Eingriffs zur Unterstützung der Vollnarkose angewendet. Wenn Sie operiert werden, muss Ihre Muskulatur ganz entspannt sein. Das erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen. Normalerweise senden die Nerven über Impulse Botschaften an die Muskeln. Rocuronium bromide Noridem wirkt, indem es diese Impulse zeitweilig blockiert, sodass die Muskulatur sich entspannt. Da sich auch die für die Atmung benötigte Muskulatur entspannt, werden Sie künstlich beatmet, bis Sie wieder selbständig atmen können. Während der Operation wird die Wirkung des Muskelrelaxans ständig überwacht und Sie erhalten mehr Rocuronium bromide Noridem, falls nötig. Am Ende der Operation lässt man die Wirkung von Rocuronium bromide Noridem abklingen und Sie können wieder selbständig atmen. Manchmal wird auch ein weiteres Medikament verabreicht, um den Erholungsprozess zu beschleunigen. Rocuronium bromide Noridem kann auch in der Intensivpflege zur Anwendung kommen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuronium bromide Noridem beachten?

**Rocuronium bromide Noridem darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Rocuronium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Bitte geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn dies auf Sie zutrifft.**

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Ihre medizinische Vorgeschichte kann Einfluss darauf haben, wie Ihnen Rocuronium bromide Noridem verabreicht wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen das Folgende vorliegt oder jemals aufgetreten ist:
  - Allergie gegen Muskelrelaxanzien
  - eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) oder Nierenerkrankung
  - Herz-Kreislauf-Erkrankung
  - Ödembildung (Flüssigkeitsansammlung z. B. in den Fußgelenken)
  - Leber-, Gallenblasen- oder Gallenwegserkrankung oder eingeschränkte Leberfunktion
  - Krankheit, die die Nerven oder Muskeln betrifft
  - Vorgeschichte maligner Hyperthermie (plötzliches Fieber mit Herzzrasen, schnellere Atmung und Muskelsteife bzw. Schmerzen und/oder Schwäche in den Muskeln).

- Einige medizinische Gegebenheiten können die Wirkungsweise von Rocuronium bromide Noridem beeinflussen, zum Beispiel:
  - niedriger Natriumspiegel im Blut (Hypokalämie)
  - hoher Magnesiumspiegel im Blut (Hypermagnesiämie)
  - niedriger Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
  - niedriger Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie)
  - Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
  - zu hoher Säuregehalt im Blut (Azidose)
  - zu hoher Kohlendioxidgehalt im Blut (Hyperkapnie)
  - allgemeiner Schwächezustand
  - Übergewicht
  - Verbrennungen.

Wenn eine oder mehrere dieser Gegebenheiten auf Sie zutreffen, wird Ihr Arzt dies bei der Ermittlung der richtigen Rocuronium bromide Noridem-Dosis berücksichtigen.

### **Kinder/ältere Menschen**

Rocuronium bromide Noridem kann auch bei Kindern (vom Neugeborenen bis zur Pubertät) und älteren Menschen angewendet werden.

### **Anwendung von Rocuronium bromide Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies hilft Ihrem Arzt, die richtige Rocuronium bromide Noridem-Dosis für Sie zu bestimmen.

Folgende Medikamente können die Wirkung von Rocuronium bromide Noridem beeinflussen:

- Medikamente, die die Wirkung von Rocuronium bromide Noridem verstärken:
  - bestimmte Anästhetika
  - langfristige Anwendung von Kortikosteroiden (Entzündungshemmern) zusammen mit Rocuronium bromide Noridem in der Intensivpflege
  - bestimmte Medikamente zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika)
  - *bestimmte Medikamente zur Behandlung* manisch-depressiver Erkrankungen (Lithium)
  - bestimmte Medikamente für *Herzerkrankungen oder Bluthochdruck* (Chinin, Kalziumkanalblocker, Betablocker)
  - bestimmte Medikamente zur Behandlung von Malaria (Chinin)
  - wassertreibende Tabletten (Diuretika)
  - Magnesiumsalze (ein Abführmittel)
  - Lokalanästhetika (Lidokain und Bupivacain)
  - kurzzeitige Anwendung von Medikamenten gegen Epilepsie (Phenytoin), z. B. während einer Operation.
- Medikamente, die die Wirkung von Rocuronium bromide Noridem herabsetzen:
  - langfristige Anwendung von Kortikosteroiden (Entzündungshemmern) oder Medikamenten gegen **Epilepsie** (Phenytoin und Carbamazepin)
  - Medikamente gegen Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Blutgerinnungsprobleme und akuten Blutverlust (Proteaseinhibitoren: Gabexat, Ulinastatin).
- Medikamente mit variabler Wirkung auf Rocuronium bromide Noridem:
  - andere Muskelrelaxanzien.

Rocuronium bromide Noridem kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Die Wirkung von Lokalanästhetika (Lidokain) kann verstärkt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

### Schwangerschaft

In Tierstudien wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, aber es gibt keine Daten aus klinischen Studien mit Rocuroniumbromid bei schwangeren Frauen. Daher sollte Rocuroniumbromid bei schwangeren Frauen mit Vorsicht angewendet werden.

### Kaiserschnitt

Ein Arzt entscheidet, ob Rocuroniumbromid für einen Kaiserschnitt verwendet werden kann. Es hat sich gezeigt, dass eine Dosis von 0,6 mg Rocuroniumbromid pro Kilogramm Körpergewicht bei einem Kaiserschnitt sicher angewendet werden kann und keine schädlichen Auswirkungen auf das Baby hat.

### Stillzeit

Nach Verabreichung dieses Arzneimittels sollte in den folgenden 6 Stunden nicht gestillt werden.

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

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie nach der Anwendung von Rocuronium bromide Noridem wieder ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen können.

### **Rocuronium bromide Noridem enthält Natrium**

Jede Durchstechflasche/Ampulle enthält 8,2 mg (0,36 mmol) Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche/Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Rocuronium bromide Noridem anzuwenden?**

### **Dosierung**

Ihr Arzt bestimmt die Dosierung von Rocuronium bromide Noridem anhand der folgenden Faktoren:

- Art des verwendeten Anästhetikums,
- voraussichtliche Dauer des chirurgischen Eingriffs,
- andere von Ihnen verwendete Medikamente,
- Ihr Alter und Ihr Gesundheitszustand.

Sie erhalten Rocuronium bromide Noridem vor und/oder während einer chirurgischen Operation.

Die übliche Dosis beträgt 0,6 mg Rocuronium bromide Noridem pro kg Körpergewicht; die Wirkung hält 30 bis 40 Minuten an. Während der Operation wird die Wirkung von Rocuroniumbromid fortlaufend überwacht. Bei Bedarf können Sie weitere Dosen erhalten.

### **Wie wird Rocuronium bromide Noridem verabreicht?**

Rocuronium bromide Noridem ist nicht zur Selbstanwendung gedacht. Rocuronium bromide Noridem wird als Lösung in eine Vene gespritzt. Es wird als Einzelinjektion oder als Infusion verabreicht.

Die Injektionen müssen von einem Arzt oder einem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rocuronium bromide Noridem angewendet haben, als Sie sollten**

Das medizinische Personal wird Sie engmaschig überwachen, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuroniumbromid erhalten. Sollte dies dennoch der Fall sein, wird eine künstliche Beatmung so lange fortgeführt, bis Sie wieder selbständig atmen können. Möglicherweise, könnte die Wirkung von (zu viel) Rocuronium bromide Noridem aufgehoben werden und Ihre Erholung beschleunigt werden, indem Sie ein Medikament erhalten, das den Wirkungen von Rocuronium bromide Noridem gegensteuert.

Wenn Sie eine größere Menge von Rocuronium bromide Noridem haben angewendet, kontaktieren Sie doch sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn diese Nebenwirkungen im Narkosezustand auftreten, wird Ihr Arzt sie erfassen und behandeln. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

**Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen)**

- schneller Herzschlag (Tachykardie) bei Kindern (Neugeborene bis Jugendliche)

**Weniger häufig/selten (bei weniger als 1 von 100/1.000 Personen)**

- schneller Herzschlag (Tachykardie) bei Erwachsenen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Rocuronium bromide Noridem hat keine Wirkung, wirkt zu stark oder nicht stark genug
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Rötung oder Juckreiz an der Einstichstelle
- Verlängerung der muskelentspannenden Wirkung von Rocuronium bromide Noridem
- verzögerte Erholung vom Narkosezustand.

**Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Personen)**

- allergische Reaktionen wie Atemschwierigkeiten, Veränderung des Blutdrucks oder der Herzfrequenz, Schock (plötzlicher Blutdruckabfall) aufgrund unzureichender Blutzirkulation oder Hautveränderungen (z. B. Flüssigkeitsansammlung, Rötung oder Hautausschlag)
- Atemnot aufgrund von Krämpfen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Muskelschwäche oder -lähmung
- langfristige Muskelstörungen, meist nach der Anwendung von Rocuronium bromide Noridem in Kombination mit Kortikosteroiden (Entzündungshemmern) in der Intensivpflege bei schwerkranken Patienten (Steroidmyopathie)
- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und Schleimhaut (z. B. Kehle oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz oder Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)
- Flüssigkeitsansammlung am Gesicht (Gesichtsödem)
- Atemwegsprobleme aufgrund des Anästhetikums
- Hautausschlag, manchmal mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Nesselsucht oder Urtikaria)
- Hautrötung
- Hitzewallungen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Schwerer, allergisch bedingter Krampf (Spasmus) der Herzkranzgefäße (Kounis-Syndrom), der zu Brustschmerzen (Angina) oder einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) führt.
- Weitstellung der Pupillen (Mydriasis) oder Fixierte Pupillen, deren Größe sich nicht durch Lichteinfluss oder andere Reize verändert.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Rocuronium bromide Noridem aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lagern Sie es im Kühlschrank (2°C bis 8°C).

Rocuronium bromide Noridem sollte unmittelbar nach dem Anbruch der Durchstechflasche/Ampulle verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Zubereitung ist bei 28 °C – 32 °C für 72 Stunden oder bei 2 °C – 8 °C für 72 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die 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.

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

Das Medizinprodukt sollte vor der Verwendung visuell geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und nahezu frei von Partikeln ist und der Behälter nicht beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Rocuronium bromide Noridem enthält**

- Der Wirkstoff ist Rocuroniumbromid.

Jeder ml Lösung enthält 10 mg Rocuroniumbromid.

- Die weiteren Inhaltsstoffe sind Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Eisessig und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Rocuronium bromide Noridem aussieht und Inhalt der Packung**

Rocuronium bromide Noridem ist eine klare, farblose bis leichtgelbe Lösung zur Injektion/Infusion, die pro Milliliter 10 mg Rocuroniumbromid enthält.

Rocuronium bromide Noridem wird in drei Varianten angeboten:

- Glas-Durchstechflaschen mit 50 mg Rocuroniumbromid (10 oder 50 Durchstechflaschen pro Packung)
- Glasampullen mit 50 mg Rocuroniumbromid (10 oder 50 Ampullen pro Packung)
- Kunststoffampullen mit 50 mg Rocuroniumbromid (10 oder 50 Ampullen pro Packung)

Unter Umständen sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd**, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern.

**Hersteller: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY**, 21st klm National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griechenland, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587.

## Zulassungsnummer

Rocuronium bromide Noridem :

Glas-Durchstechflaschen = BE553262

Glasampullen = BE553253

Kunststoffampullen = BE587866

## Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Niederlande :	Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Zypern :	ROCUDEM 10 mg / mL Solution for injection / infusion
Deutschland :	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Griechenland :	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Frankreich :	ROCURONIUM NORIDEM 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Belgien :	Rocuronium bromide Noridem 10 mg / mL solution injectable / pour perfusion – oplossing voor injectie / infusie – Injektions-/Infusionslösung
Irland :	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion
Italien:	Rocuronio bromuro Noridem
Tschechische Republik:	Rocuronium bromide Noridem
Slowakei:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Schweden:	Rocuronium bromide Noridem
Dänemark:	Rocuronium bromide Noridem
Norwegen:	Rocuronium bromide Noridem
Finnland:	Rocuronium bromide Noridem
Ungarn:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Polen:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Spanien:	Rocuronio Noridem 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Portugal:	Brometo de Rocurónio Noridem
Österreich:	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg / ml Injektions- / Infusionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## Zubereitung und Handhabung

### Inkompatibilitäten

Physikalische Inkompatibilitäten bestehen für Rocuronium bromide Noridem bei Lösungen mit folgenden Wirkstoffen: Amphotericin, Amoxicillin, Azathioprin, Cefazolin, Cloxacillin, Dexamethason, Diazepam, Enoximon, Erythromycin, Famotidin, Furosemid, Hydrocortison-Natriumsuccinat, Insulin, Methohexital, Methylprednisolon, Prednisolon-Natriumsuccinat, Thiopental, Trimethoprim und Vancomycin. Rocuronium bromide Noridem ist außerdem mit Sojaöl inkompatibel.

Das Arzneimittel darf, außer mit den im Abschnitt „Art der Anwendung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Rocuronium bromide Noridem durch dieselbe Infusionsleitung verabreicht wird, die auch für andere Arzneimittel verwendet wurde, ist es wichtig, dass diese Infusionsleitung zwischen der Anwendung von Rocuronium bromide Noridem und Arzneimitteln, für die die Inkompatibilität mit Rocuronium bromide Noridem nachgewiesen wurde oder die Kompatibilität mit Rocuronium bromide Noridem nicht erwiesen ist, ausreichend gespült wird (z. B. mit Natriumchlorid 0,9 %).

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Für Erwachsene gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen als allgemeine Richtlinie für die endotracheale Intubation und Muskelrelaxation bei chirurgischen Eingriffen kurzer oder langer Dauer sowie zum Einsatz in der Intensivpflege.

### ***Chirurgische Eingriffe***

#### Endotracheale Intubation

Die Standard-Intubationsdosis bei einer Routineeinleitung beträgt  $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$  Rocuroniumbromid, wodurch nach 60 Sekunden bei fast allen Patienten angemessene Intubationsbedingungen hergestellt sind. Zur Erleichterung der endotrachealen Intubation bei Blitzeinleitung der Anästhesie wird  $1 \text{ mg/kg}^{-1}$  Rocuroniumbromid empfohlen, wodurch ebenfalls binnen 60 Sekunden bei fast allen Patienten angemessene Intubationsbedingungen hergestellt sind. Wenn eine Dosis von  $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$  zur Blitzeinleitung der Anästhesie verwendet wird, sollte der Patient erst 90 Sekunden nach der Rocuroniumbromid-Gabe intubiert werden.

#### Sectio caesarea

Eine Dosis von  $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$  hat keine Auswirkungen auf den Apgar-Score, den fötalen Muskeltonus oder die kardiorespiratorische Adaptation. In Nabelschnur-Blutproben wurde nachgewiesen, dass nur begrenzte Mengen Rocuroniumbromid die Plazentabarriere passieren, welche wiederum nicht zu unerwünschten Wirkungen beim Neugeborenen führen.

Dosierungen von  $1 \text{ mg/kg}^{-1}$  wurden bei der Anästhesie-Blitzeinleitung untersucht, aber nicht an Sectio-Patientinnen.

#### Höhere Dosierungen

Wenn ein Grund für die Wahl einer höheren Dosierung vorliegt: Patienten haben Anfangsdosen von bis zu  $2 \text{ mg/kg}^{-1}$  erhalten, ohne dass unerwünschte kardiovaskuläre Wirkungen beobachtet wurden. Die Verwendung einer höheren Dosis verkürzt die Zeit bis zum Wirkungseintritt und verlängert die Wirkungsdauer.

#### Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt  $0,15 \text{ mg/kg}^{-1}$  Rocuroniumbromid, bei Langzeit-Inhalationsanästhesie sollte die Dosis auf  $0,075\text{--}0,1 \text{ mg/kg}^{-1}$  Rocuroniumbromid gesenkt werden. Die Erhaltungsdosen sollten möglichst gegeben werden, wenn sich die Zuckungsantwort auf 25 % des Kontrollwerts erholt hat oder wenn 2–3 Muskelantworten bei der Train-of-Four (TOF)-Stimulation vorhanden sind.

#### Kontinuierliche Infusion

Wenn Rocuroniumbromid als kontinuierliche Infusion verabreicht wird, wird eine anfängliche Bolusgabe von  $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$  Rocuroniumbromid empfohlen. Die Gabe als kontinuierliche Infusion kann eingeleitet werden, wenn die Blockade nachlässt. Die Infusionsrate sollte so gewählt werden, dass eine Zuckungsantwort von 10 % des Kontrollwerts und 1–2 Antworten bei der TOF-Stimulation erhalten bleiben. Bei Erwachsenen unter intravenöser Anästhesie entspricht dies einer Infusionsrate von  $0,3\text{--}0,6 \text{ mg/kg}^{-1}/\text{h}^{-1}$ , bei Erwachsenen unter Inhalationsanästhesie einer Infusionsrate von  $0,3\text{--}0,4 \text{ mg/kg}^{-1}/\text{h}^{-1}$ . Die kontinuierliche Überwachung der neuromuskulären Blockade wird empfohlen, da die benötigte Menge von Patient zu Patient unterschiedlich und von der angewendeten Anästhesiemethode abhängig ist.

#### Kinder und Jugendliche

Für Neugeborene (0–27 Tage), Säuglinge (28 Tage–2 Monate), Kleinkinder (3–23 Monate), Kinder (2–11 Jahre) und Jugendliche (12–17 Jahre) entspricht die empfohlene Intubationsdosis bei Routine-Anästhesie und die Erhaltungsdosis der für Erwachsene.

Bei Neugeborenen und Säuglingen ist die Wirkungsdauer einer Einzel-Intubationsdosis jedoch länger als bei Kindern.

Für die Dauerinfusion bei pädiatrischen Patienten ist die Infusionsrate, außer bei Kindern (2–11 Jahre), die gleiche wie bei Erwachsenen. Bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren kann eine höhere Infusionsrate erforderlich sein.

Somit ist die Anfangsdosis für Kinder (2–11 Jahre) die gleiche wie die für Erwachsene und muss anschließend so angepasst werden, dass die Zuckungsantwort bei 10 % des Kontrollwerts bleibt bzw. 1 oder 2 TOF-Stimulationsantworten erhalten bleiben.

Für die Blitzeinleitung mit Rocuroniumbromid bei pädiatrischen Patienten liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Rocuroniumbromid wird daher nicht zur Vereinfachung der endotrachealen Intubation bei Blitzeinleitung an pädiatrischen Patienten empfohlen.

#### Geriatrische Patienten und Patienten mit Leber- und/oder Gallengangerkrankungen und/oder Nierenversagen

Die Standard-Intubationsdosis für geriatrische Patienten und Patienten mit Leber- und/oder Gallengangerkrankungen und/oder Nierenversagen bei der routinemäßigen Anästhesieeinleitung beträgt  $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$  Rocuroniumbromid. Bei Patienten, für die eine längere Wirkungsdauer erwartet wird, sollte eine Dosis von  $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$  Rocuroniumbromid erwogen werden. Wird eine Dosis von  $0,6 \text{ mg}$  Rocuroniumbromid pro  $\text{kg}$  Körpergewicht zur Blitzeinleitung der Anästhesie angewendet, wird empfohlen, den Patienten erst 90 Sekunden nach Anwendung von Rocuroniumbromid zu intubieren. Dennoch kann die Muskellähmung nach 90 Sekunden möglicherweise noch nicht ausreichend für die Intubation sein. Unabhängig von der verwendeten Anästhesietechnik beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis für diese Patienten  $0,075\text{--}0,1 \text{ mg/kg}^{-1}$  Rocuroniumbromid, und die empfohlene Infusionsrate beträgt  $0,3\text{--}0,4 \text{ mg/kg}^{-1}/\text{h}^{-1}$  (siehe „Kontinuierliche Infusion“).

#### Übergewichtige und adipöse Patienten

Bei übergewichtigen oder adipösen Patienten (definiert als Patienten mit einem Körpergewicht, das 30 % oder mehr über dem Idealgewicht liegt) sollte die Dosis reduziert und auf Grundlage des Idealgewichts berechnet werden.

### **Kurzzeitige Anwendung in der Intensivpflege**

#### Endotracheale Intubation

Für die endotracheale Intubation gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie für chirurgische Eingriffe.

#### Erhaltungsdosis

Es wird empfohlen, eine anfängliche Bolusdosis von  $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$  Rocuroniumbromid zu verabreichen, gefolgt von einer Dauerinfusion, wenn die Zuckungsantwort sich auf 10 % erholt oder 1 bis 2 Zuckungen bei der TOF-Stimulation vorhanden sind. Die Dosis sollte stets bis zum Wirkungseintritt beim einzelnen Patienten titriert werden. Die empfohlene anfängliche Infusionsrate für Erwachsene, um eine neuromuskuläre Blockade von 80–90 % (1 bis 2 Zuckungen bei TOF-Stimulation) zu erreichen, beträgt  $0,3\text{--}0,6 \text{ mg/kg}^{-1}/\text{h}^{-1}$  während der ersten Stunde der Anwendung. Während der folgenden 6 bis 12 Stunden ist die Infusionsrate je nach individuellem Ansprechen zu senken. Danach bleiben die Einzeldosisanforderungen relativ konstant. Die Verwendung von Rocuronium bromide Noridem darf nur kurzfristig erfolgen; die Gesamtdauer darf 7 Tage nicht überschreiten, da keine ausreichenden Langzeitdaten vorliegen.

In klinischen Studien wurde eine starke Variabilität der Infusionsraten beobachtet. Die mittlere Infusionsrate variierte von  $0,2 \text{ mg/kg}^{-1}/\text{h}^{-1}$  bis  $0,5 \text{ mg/kg}^{-1}/\text{h}^{-1}$ , je nach Art und Ausmaß von Organversagen, Begleitmedikation und dem Zustand des einzelnen Patienten. Um die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten bestmöglich zu berücksichtigen, wird dringend empfohlen, die neuromuskuläre Übertragung zu überwachen. Es wurde eine Gabe von maximal 7 Tagen untersucht.

#### **Besondere Populationen**

Rocuronium bromide Noridem wird nicht zur Erleichterung der mechanischen Beatmung von pädiatrischen und geriatrischen Patienten empfohlen, da hierzu nicht ausreichend Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vorliegen.

### **Art der Anwendung**

Rocuronium bromide Noridem wird intravenös als Bolusinjektion oder kontinuierliche Infusion verabreicht. Mit folgenden Infusionen wurden Kompatibilitätsuntersuchungen durchgeführt: Rocuronium bromide Noridem in einer nominalen Konzentration von 0,5 mg/ml und 2 mg/ml ist kompatibel mit 0,9 % NaCl, 5 % Glucose, 5 % Glucose in 0,9 % NaCl, sterilem Wasser für Injektionszwecke, Ringer-Laktat-Lösung und Haemaccel. Die Anwendung sollte unmittelbar nach der Zubereitung beginnen und binnen 24 Stunden abgeschlossen sein.

Nur zum Einmalgebrauch.

Die Glas-Durchstechflaschen vor dem Durchstechen auf Zimmertemperatur bringen, um das Risiko einer Fragmentierung zu senken. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C–8 °C).

Rocuronium bromide Noridem enthält keine Konservierungsmittel und sollte unmittelbar nach Anbruch der Durchstechflasche oder Ampulle verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Zubereitung ist bei 28 °C – 32 °C für 72 Stunden oder bei 2 °C – 8 °C für 72 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die 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.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

### **Überdosierung**

Im Falle einer Überdosierung und verlängerter neuromuskulärer Blockade muss der Patient weiter beatmet und sediert werden. In dieser Situation gibt es zwei Möglichkeiten, um die neuromuskuläre Blockade zu reverteren:

- (1) Bei Erwachsenen kann Sugammadex gegeben werden, um die intensive (totale) und tiefe Blockade zu reverteren. Die verabreichte Sugammadex-Dosis ist abhängig von der Intensität der neuromuskulären Blockade.
- (2) Ein Acetylcholinesterase-Inhibitor (z. B. Neostigmin, Endrophonium, Pyridostigmin) oder Sugammadex kann verwendet werden, wenn die spontane Erholung begonnen hat, und ist in der korrekten Dosierung zu verabreichen. Wenn die Gabe eines Acetylcholinesterase-Inhibitors die neuromuskuläre Wirkung von Rocuroniumbromid nicht revertiert, sollte die Beatmung fortgesetzt werden, bis die spontane Atmung wieder hergestellt ist. Eine wiederholte Gabe von Acetylcholinesterase-Inhibitoren kann gefährlich sein.

In Tierstudien zeigte sich eine stark beeinträchtigte kardiovaskuläre Funktion, die zu Herzinsuffizienz führte, erst bei einer kumulierten Dosis von 750 x ED<sub>90</sub> (135 mg/kg<sup>-1</sup> Rocuroniumbromid).