

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rocuronium B. Braun 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker 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 Rocuroniumbromid B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid B. Braun beachten?
3. Wie ist Rocuroniumbromid B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocuroniumbromid B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rocuroniumbromid B. Braun und wofür wird es angewendet?

Rocuroniumbromid B. Braun gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Unter normalen Umständen senden die Nerven über Impulse Botschaften an die Muskeln.

Rocuroniumbromid B. Braun wirkt, in dem es diese Impulse blockiert, so dass die Muskulatur sich entspannt.

Wenn Sie operiert werden, muss Ihre Muskulatur ganz entspannt sein. Das erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen.

Erwachsene und Kinder: Bei einer Operation in Vollnarkose kann Rocuroniumbromid B. Braun angewendet werden, um das Einführen eines Schlauches in die Luftröhre zur Unterstützung der Atmung (maschinell assistierte Atmung) zu erleichtern und um zu gewährleisten, dass Ihre Muskeln während der Operation entspannt sind.

Bei *Erwachsenen* kann der Arzt dieses Arzneimittel für kurze Zeit als zusätzliches Arzneimittel in der Intensivstation einsetzen (z. B. um das Einführen eines Schlauches in die Luftröhre zu erleichtern). Darüber hinaus kann dieses Arzneimittel auch in einer Notsituation angewendet werden, wenn es erforderlich ist, zur Vorbereitung einer Operation sehr schnell einen Schlauch in die Luftröhre einzuführen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid B. Braun beachten?

Rocuroniumbromid B. Braun darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rocuroniumbromid B. Braun anwenden:

- wenn Sie *allergisch* gegen Muskelrelaxanzien sind
- wenn Sie eine *Nieren-, Leber- oder Gallenerkrankung* haben
- wenn Sie eine *Herzkrankheit* oder eine Erkrankung haben, die Ihren *Blutkreislauf* beeinträchtigt
- wenn infolge einer Wasseransammlung eine Region Ihres Körpers angeschwollen ist (z. B. *Ödeme* im Knöchelbereich)
- wenn Sie eine *Krankheit* haben, *die die Nerven und Muskulatur betrifft* (neuromuskuläre Erkrankungen, z. B. Kinderlähmung (Poliomyelitis), Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom)
- wenn Sie je *während einer Narkose* eine *zu geringe Körpertemperatur* (Hypothermie) entwickelt haben
- wenn Sie einen *niedrigen Kalziumspiegel* im Blut (Hypokalzämie) haben (beispielsweise durch massive Transfusionen verursacht)
- wenn Sie einen *niedrigen Kaliumspiegel* im Blut (Hypokaliämie) haben (beispielsweise durch starkes Erbrechen, Durchfall oder Therapie mit Entwässerungsmitteln verursacht)
- wenn Sie einen *hohen Magnesiumspiegel* im Blut (Hypermagnesiämie) haben
- wenn Sie einen *niedrigen Eiweißgehalt* im Blut (Hypoproteinämie) haben
- wenn Sie unter einer *Dehydratation* leiden
- wenn Sie einen *zu hohen Säuregehalt* im Blut (Azidose) haben
- wenn Sie einen *zu hohen Kohlendioxidgehalt* im Blut (Hyperkapnie) haben
- wenn Sie unter *exzessiver Gewichtsabnahme* (Kachexie) leiden
- wenn Sie *übergewichtig* oder *älter* sind
- wenn Sie *Verbrennungen* haben

Anwendung von Rocuroniumbromid B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihr Arzt oder Apotheker muss Bescheid wissen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, wie:

- *Antibiotika*
- *Lithiumhaltige Antidepressiva*
- Arzneimittel, die zur Behandlung von *Herzkrankheiten* oder *hohem Blutdruck* verwendet werden (z.B. Chinidin, Kalziumkanalblocker, Adrenozeptorenblocker (z.B. Betablocker, Alphablocker))
- *Diuretika* oder *wassertreibende Tabletten* (Arzneimittel, die die Urinmenge erhöhen)
- Bestimmte Abführmittel wie ***Magnesiumsalze***
- Chinin (zur Behandlung von Schmerzen und Infektionen verwendet)
- Arzneimittel, die zur *Behandlung der Epilepsie* verwendet werden (z.B. Phenytoin, Carbamazepin)
- Langfristige Behandlung mit *Kortikosteroiden* auf der Intensivstation
- Arzneimittel, die zur Behandlung der *Myasthenia gravis* verwendet werden (Neostigmin, Pyridostigmin, Edrophonium, Aminopyridin)
- *Theophyllin* (zur Behandlung von Asthma verwendet)
- Arzneimittel, die zur Behandlung oder Vorbeugung einer Virusinfektion verwendet werden (Proteaseinhibitoren)
-

Anmerkung:

Es ist möglich, dass Sie während der Maßnahme andere Arzneimittel erhalten, die die Wirkungen von Rocuronium beeinflussen können. Hierzu gehören bestimmte Narkosemittel (z.B. Lokalanästhetika, Inhalationsanästhetika), andere Muskelrelaxanzien, Protamin, das die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin (Verhinderung von Blutgerinnseln) umkehrt. Ihr Arzt wird das berücksichtigen, wenn er die für Sie geeignete Rocuroniumdosis festlegt.

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.

Es liegen nur sehr begrenzte Daten zur Anwendung von Rocuroniumbromid B. Braun bei Schwangerschaften bei Menschen und keine Daten zu stillenden Frauen vor. Rocuroniumbromid B. Braun darf bei Schwangeren und stillenden Frauen nur dann angewendet werden, wenn der Arzt der Meinung ist, der Nutzen überwiege die Risiken. Rocuroniumbromid B. Braun darf während eines Kaiserschnitts angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rocuroniumbromid B. Braun hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Daher wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden nach der vollständigen Erholung von den Wirkungen dieses Arzneimittels kein Fahrzeug zu führen oder möglicherweise gefährliche Maschinen zu bedienen.

Ihr Arzt sollte Ihnen mitteilen, wann Sie wieder ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen können. Sie sollten nach Ihrer Behandlung immer von einem verantwortlichen Erwachsenen nach Hause begleitet werden.

Rocuroniumbromid B. Braun enthält Natrium

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

3. Wie ist Rocuroniumbromid B. Braun anzuwenden?

Rocuroniumbromid B. Braun wird Ihnen von Ihrem Anästhesist verabreicht. Es wird Ihnen intravenös entweder als einmalige Injektion oder als Dauerinfusion (über einen längeren Zeitraum) in eine Vene injiziert.

Erwachsene

Die übliche Dosis ist 0,6 mg pro kg Körpergewicht, die Wirkung hält 30 bis 40 Minuten an. Während der Operation wird die Wirkung von Rocuroniumbromid B. Braun fortlaufend überprüft. Daher kann Ihr Arzt Ihnen weitere Mengen dieses Arzneimittels je nach Ihrer individuellen Situation verabreichen. Bei Bedarf könnten Sie weitere Dosen erhalten. Die Dosis wird von Ihrem Anästhesisten Ihrem Bedarf angepasst. Sie ist von vielen Faktoren abhängig wie Arzneimittel-Wechselwirkungen, von der geschätzten Dauer der Operation sowie von Ihrem Alter und Gesundheitszustand. Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel kann bei Neugeborenen (0 bis 27 Tage), bei Säuglingen (28 Tage bis 2 Monate) und Kleinkindern (3 bis 23 Monate), bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und bei Jugendlichen (12 bis ≤ 17 Jahre) angewendet werden. Der Anästhesist wird die Dosis an den Bedarf bei Ihrem Kind anpassen. Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass bei Kindern höhere Infusionsgeschwindigkeiten erforderlich sein können.

Die Erfahrungen mit Rocuroniumbromid bei einer speziellen Narkosetechnik namens Blitzinduktion sind bei Kindern und Jugendlichen begrenzt. Rocuroniumbromid wird deshalb bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Verwendung zu diesem Zweck empfohlen.

Ältere Patienten, adipöse/übergewichtige Patienten und Patienten mit Leber- und/oder Gallenerkrankungen und/oder Nierenfunktionsstörungen:

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis, die Sie erhalten, Ihrer individuellen Situation anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rocuroniumbromid B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Anästhesist wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Rocuroniumbromid B. Braun erhalten, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuroniumbromid B. Braun erhalten. Sollte dies dennoch der Fall sein, kann die Muskelentspannung sich verstärken. Ihr Anästhesist kann Ihnen dann Arzneimittel geben, die diese Wirkung rückgängig machen, und er wird dafür sorgen, dass die Narkose und die künstliche Beatmung so lange fortgeführt werden, bis Sie wieder selbständig atmen.

Weitere Fragen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal finden sich unten im entsprechenden Abschnitt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und damit zusammenhängende Symptome. Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann Ausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten, niedrigen Blutdruck, schnellen Herzschlag, Kreislaufkollaps, Schock oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge, Nesselsucht, Quaddelbildung und/oder Rötung der Haut umfassen. Darüber hinaus können während der Narkose andere Schwierigkeiten mit Ihren Atemwegen (Atemwegskomplikation der Anästhesie) auftreten.

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

- Atemstillstand
- Störung der Atemfunktion (respiratorische Insuffizienz)
- Schwerer, allergischer Krampf (*Spasmus*) der Herzkranzgefäße (*Kounis-Syndrom*), der zu Brustschmerzen (*Angina*) oder einem Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*) führt

Weitere Nebenwirkungen:

Gelegentlich/selten (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):

- Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie)*
- Verzögerte Erholung von der Narkose
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Unwirksamkeit des Arzneimittels
- Verstärkung oder Abschwächung der generellen Wirkung des Arzneimittels
- Verstärktes oder vermindertes Ansprechen Ihres Körpers auf dieses Arzneimittel
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Ungewöhnlich lange Wirkung der Muskelentspannung (verlängerte neuromuskuläre Blockade)

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Erhöhte Histaminspiegel im Blut
- Pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus)
- Verlust der Bewegungsfähigkeit (schlaaffe Lähmung)
- Muskelschwäche (nach langfristigem Einsatz dieses Arzneimittels auf der Intensivstation, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mit Cortison)

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

- Erweiterte Pupillen (Mydriasis) oder fixierte Pupillen, deren Größe sich durch Licht oder andere Reize nicht verändert

* Aus Studien geht hervor, dass bei *Kindern und Jugendlichen* ein Anstieg der Herzfrequenz häufig ist und bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten kann.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: 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 Rocuroniumbromid B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch: Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Nach der Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität einer gebrauchsfertigen Zubereitung zu 5,0 mg/ml und 0,1 mg/ml (verdünnt mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) und Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung) wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur und Exposition gegenüber Raumlicht in Glas- und Kunststoffbehältnissen nachgewiesen. 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 nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und frei von Partikeln.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Rocuroniumbromid B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Rocuroniumbromid.
1 ml enthält 10 mg Rocuroniumbromid.

Jede Ampulle mit 5 ml enthält insgesamt 50 mg Rocuroniumbromid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
D-Glucono-1,5-lacton, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie Rocuroniumbromid B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Rocuroniumbromid B. Braun ist eine klare, farblose bis blasse bräunlich-gelbe Injektions-/Infusionslösung.

Packungsgrößen:

Rocuroniumbromid B. Braun ist in Packungen mit 20 Ampullen aus Kunststoff mit je 5 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Bulgarien	Рокурониум Б.Браун 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Deutschland	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Estland	Rocuronium bromide B. Braun
Finnland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irland	Rocuronium 10 mg/ml
Italien	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Kroatien	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Luxemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Niederlande	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Österreich	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Portugal	Brometo de Rocurónio B. Braun
Schweden	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slowakei	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slowenien	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infudiranje
Spanien	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Tschechische Republik	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Rocuronium 10 mg/ml
Zypern	ROCURONIUM B.BRAUN 10mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zur Zubereitung von:

Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie vor der Zubereitung dieses Arzneimittels diese Anleitung vollständig durchlesen.

Zubereitung zur intravenösen Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Rocuroniumbromid B. Braun wird intravenös (i.v.) angewendet - entweder als Bolusinjektion oder als Dauerinfusion.

Es wurde nachgewiesen, dass Rocuroniumbromid B. Braun mit folgenden Lösungen kompatibel ist: Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) und Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Physikalische Inkompatibilitäten bestehen für Rocuroniumbromid, wenn es Lösungen mit folgenden Wirkstoffen zugesetzt wird: Amphotericin, Amoxicillin, Azathioprin, Cefazolin, Cloxacillin, Dexamethason, Diazepam, Enoximon, Erythromycin, Famotidin, Furosemid, Hydrocortison-Natriumsuccinat, Insulin, Intralipid, Methohexital, Methylprednisolon, Prednisolon-Natriumsuccinat, Thiopental, Trimethoprim und Vancomycin.

Wenn Rocuroniumbromid durch die selbe Infusionsleitung verabreicht wird, die auch für andere Arzneimittel verwendet wurde, ist es wichtig, dass diese Infusionsleitung zwischen der Verabreichung von Rocuroniumbromid und Arzneimitteln, für die die Inkompatibilität mit Rocuroniumbromid nachgewiesen wurde oder die Kompatibilität mit Rocuroniumbromid nicht erwiesen ist, ausreichend gespült wird (z.B. mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung).