

Notice: information de l'utilisateur

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml solution pour injection / perfusion bromure de rocuronium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir la rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rocuronium B. Braun 10 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
3. Comment utiliser Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ROCURONIUM B. BRAUN 10 MG/ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Rocuronium B. Braun appartient à un groupe de médicaments appelés « myorelaxants ».

Dans des circonstances normales, vos nerfs envoient des messages aux muscles sous la forme d'impulsions. Rocuronium B. Braun agit en bloquant ces impulsions de façon à ce que les muscles se relâchent.

Lorsque vous devez subir une opération, vos muscles doivent être parfaitement détendus. Le chirurgien peut alors réaliser plus facilement l'opération.

Chez *l'adulte et l'enfant*, sous anesthésie générale, Rocuronium B. Braun 10 mg/ml peut être utilisé pour faciliter l'insertion d'un tube dans la trachée pour vous aider à respirer (assistance respiratoire mécanique) et assurer que vos muscles sont relaxés durant l'intervention.

Si vous êtes un *adulte*, votre médecin peut aussi utiliser ce médicament pendant une courte période comme médicament complémentaire en unité de soins intensifs (USI) (par ex. pour faciliter l'insertion d'un tube dans votre trachée). Vous pouvez également recevoir ce médicament en cas d'urgence s'il faut vous poser un tube dans la trachée très rapidement afin de vous préparer pour une intervention.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROCURONIUM B. BRAUN 10 MG/ML

N'utilisez jamais Rocuronium B. Braun

- si vous êtes **allergique** au bromure de rocuronium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Rocuronium B. Braun

- si vous êtes *allergique* à un myorelaxant quelconque ;
- si vous souffrez d'une *maladie rénale, hépatique* ou *biliaire* ;
- si vous souffrez d'une *maladie cardiaque* ou d'une maladie qui affecte votre *circulation sanguine* ;
- si l'une des zones de votre corps est gonflée par rétention d'eau (*œdème* des chevilles par exemple) ;
- si vous souffrez d'une *maladie qui affecte les nerfs et les muscles* (maladies neuromusculaires telles que polio(myélite), myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton, etc.) ;
- si vous avez déjà développé une *température corporelle trop basse au cours d'une anesthésie* (hypothermie) ;
- si vous possédez un *taux de calcium bas* dans le sang (hypocalcémie) (provoqué par des transfusions massives, par exemple) ;
- si vous possédez un *taux de potassium bas* dans le sang (hypokaliémie) (provoqué par des vomissements sévères, une diarrhée ou un traitement par diurétiques, par exemple) ;
- si vous possédez un *taux de magnésium élevé* dans le sang (hypermagnésémie) ;
- si vous possédez un *taux de protéines faible* dans le sang (hypoprotéinémie) ;
- si vous souffrez de *déshydratation* ;
- si vous possédez une *quantité élevée d'acides* dans le sang (acidose) ;
- si vous possédez une *quantité élevée de dioxyde de carbone* dans le sang (hypercapnie) ;
- si vous souffrez d'une *perte de poids excessive* (cachexie) ;
- si vous êtes *en surpoids* ou *âgé(e)* ;
- si vous avez des *brûlures* ;
- si vous présentez ou avez présenté une tumeur rare des glandes surrénales (phéochromocytome) ; cela peut augmenter le risque d'une élévation grave de la pression artérielle.

Autres médicaments et Rocuronium B. Braun

Votre médecin ou votre pharmacien doivent être informés si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, tels que :

- *antibiotiques* ;
- *des médicaments antidépresseurs* contenant du lithium ;
- des médicaments utilisés pour traiter les *maladies cardiaques* ou l'*hypertension* (quinidine, agents de blocage des canaux calciques, agents de blocage adrénergiques (par ex. bêta-bloquants, alpha-bloquants) ;
- *diurétiques* (médicaments qui augmentent la quantité d'urine) ;
- certains laxatifs tels que les *sels de magnésium* ;
- quinine (utilisée pour traiter la douleur et les infections) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'*épilepsie* (phénytoïne, carbamazépine, par exemple) ;
- l'utilisation à long terme de *corticostéroïdes* en USI ;
- médicaments utilisés pour le traitement de la *myasthénie grave* (néostigmine, pyridostigmine, édrophonium, aminopyridine) ;
- *théophylline* (utilisée pour le traitement de l'asthme) ;
- médicaments utilisés pour le traitement ou la prévention d'une infection virale (inhibiteurs de protéase).

Remarque :

Il se peut que pendant l'intervention, vous receviez d'autres médicaments qui influencent l'effet du rocuronium. Il peut s'agir d'anesthésiques (anesthésiques locaux, anesthésiques par inhalation...), d'autres myorelaxants ou de protamine qui inverse l'effet anticoagulant (prévention des caillots sanguins) de l'héparine. Votre médecin en tiendra compte lorsqu'il décidera de la dose correcte de rocuronium à vous administrer.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les données disponibles relatives à l'utilisation de Rocuronium B. Braun pendant la grossesse humaine sont très limitées. Aucune donnée relative aux femmes qui allaitent n'est disponible. Rocuronium B. Braun ne doit être administré aux femmes enceintes et aux femmes qui allaitent que lorsque les bénéfices l'emportent sur les risques selon le médecin. Rocuronium B. Braun peut être administré pendant une césarienne.

On ne dispose d'aucune donnée concernant les effets de ce médicament sur la fécondité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rocuronium B. Braun possède une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

C'est pourquoi, il faut éviter de conduire une voiture ou d'utiliser des machines dangereuses pendant les premières 24 heures suivant la récupération complète de l'effet de ce médicament.

Votre médecin doit vous conseiller sur le moment auquel vous pouvez recommencer à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Après votre traitement, un adulte responsable doit toujours vous raccompagner chez vous.

Rocuronium B. Braun contient du sodium

Ce produit médicamenteux contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, ce qui le rend pratiquement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ROCURONIUM B. BRAUN 10 MG/ML

Rocuronium B. Braun vous sera administré par votre anesthésiste. Il vous est administré par intraveineuse sous la forme soit d'une injection unique, soit d'une perfusion continue (pendant une plus longue période) dans une veine.

Adultes

La dose habituelle est de 0,6 mg par kilo de poids corporel et son effet dure de 30 à 40 minutes.

Pendant l'intervention chirurgicale, l'effet de Rocuronium B. Braun est contrôlé en permanence.

Par conséquent, votre médecin peut vous administrer plus de ce médicament en fonction de votre situation.

Si nécessaire, des doses supplémentaires vous seront administrées. L'anesthésiste ajuste la dose en fonction de vos besoins. La dose dépend de nombreux facteurs, notamment des interactions médicamenteuses (activité croisée) et tient compte de la durée estimée de l'intervention chirurgicale ainsi que de votre âge et de votre condition clinique.

Ce produit médicamenteux est prévu pour un usage unique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament peut être administré chez les nouveau-nés (de 0 à 27 jours), les nourrissons (de 28 jours à 2 mois) et les très jeunes enfants (3 mois à 23 mois), les enfants (de 2 à 11 ans) et les adolescents (de 12 à ≤ 17 ans). L'anesthésiste adaptera la dose en fonction des besoins de votre enfant. Le médecin tiendra compte du fait qu'un débit de perfusion plus important peut s'avérer nécessaire chez l'enfant.

L'expérience d'utilisation du bromure de rocuronium pour la technique spécifique d'anesthésie appelée induction en séquence rapide est limitée chez l'enfant et l'adolescent. Le bromure de rocuronium n'est donc pas recommandé dans ce cas chez l'enfant et l'adolescent.

Patients plus âgés, obèses/en surpoids et patients atteints de maladies hépatiques et/ou biliaires et/ou d'insuffisance rénale :

Votre médecin pourrait avoir besoin d'ajuster la dose que vous recevrez en fonction de votre situation.

Si vous avez reçu plus de Rocuronium B. Braun que vous n'auriez dû

Votre anesthésiste vous surveillera attentivement lorsque vous serez sous Rocuronium B. Braun. Par conséquent, il est peu probable que vous receviez trop de Rocuronium B. Braun. Si cela se produit, la relaxation musculaire pourrait augmenter. Votre anesthésiste pourrait alors vous administrer des médicaments visant à inverser cet effet et veillera à ce que l'anesthésie et la ventilation artificielle soient assurées jusqu'à ce que vous puissiez respirer par vos propres moyens. Si vous avez utilisé trop de Rocuronium B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-Poisons (070/245.245).

Questions supplémentaires

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Pour les informations destinées aux pharmaciens et aux professionnels des soins de santé, consulter la rubrique correspondante ci-dessous.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si l'un des effets indésirables suivants se manifeste, veuillez informer immédiatement votre médecin ou infirmier/ère :

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) et symptômes associés. Les réactions d'hypersensibilité peuvent comprendre une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés à respirer, une faible pression artérielle, une accélération des battements du cœur, un collapsus circulatoire, un choc ou un gonflement de la face, des lèvres, de la gorge ou de la langue, de l'urticaire, une papule, une rougeur de la peau. De plus, pendant l'anesthésie, il se pourrait que votre système respiratoire présente d'autres difficultés (complications respiratoires de l'anesthésie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Arrêt respiratoire
- Insuffisance respiratoire
- Spasme allergique sévère des vaisseaux sanguins coronaires (syndrome de Kounis) entraînant douleur dans la poitrine (angine) ou crise cardiaque (infarctus du myocarde)

Autres effets indésirables

Peu fréquent/rare (peut affecter 1 – 10 personnes sur 1.000) :

- Augmentation du rythme cardiaque (tachycardie)*
- Retard de récupération après anesthésie
- Baisse de la pression artérielle (hypotension)
- Inefficacité du médicament
- Effet du médicament en général augmenté ou diminué
- Réponse de votre organisme à ce médicament peut être plus forte ou plus faible
- Douleur au site d'injection
- Prolongation de l'effet de relaxation musculaire (bloc neuromusculaire prolongé)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

- Augmentation du taux d'histamine dans le sang
- Respiration sifflante (bronchospasme)
- Perte du mouvement (paralysie flaccide)

- Faiblesse musculaire (après une utilisation à long terme de ce médicament en USI, particulièrement s'il est administré avec de la cortisone)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Pupilles dilatées (mydriase) ou pupilles fixes dont la taille ne change pas en présence de lumière ou d'autres stimuli

* Les études cliniques suggèrent que chez les *patients pédiatriques*, l'accélération de la fréquence cardiaque est fréquente et peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROCURONIUM B. BRAUN 10 MG/ML

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Après dilution : la stabilité physique et chimique en cours d'utilisation d'une solution de 5 mg/ml et de 0,1 mg/ml (diluée au moyen d'une solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) et de glucose 50 mg/ml (5 %) pour perfusion) a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante, lorsqu'elle est exposée à la lumière de la salle dans des récipients en verre et en plastique. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée de conservation en cours d'utilisation et les conditions avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas excéder 24 heures à une température de 2 à 8 °C, hormis si la dilution a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas claire ou exempte de toute particule.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Rocuronium B. Braun

- La substance active est le bromure de rocuronium.
1 ml contient 10 mg de bromure de rocuronium.

Chaque ampoule de 5 ml contient un total de 50 mg de bromure de rocuronium.

Les autres composants sont le gluconolactone, l'acétate de sodium trihydraté, le citrate de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Rocuronium B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Rocuronium B. Braun est une solution injectable / pour perfusion claire, incolore à jaune marron.

Présentation :

Rocuronium B. Braun est disponible en emballages de 20 ampoules en plastique contenant 5 ml de solution.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Allemagne

Téléphone : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-71-4567

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

BE534880

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Autriche	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Belgique	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml solution pour injection/perfusion
Bulgarie	Рокурониум Б.Браун 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Chypre	ROCURONIUM B.BRAUN 10mg/ml
Croatie	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Espagne	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Finlande	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irlande	Rocuronium 10 mg/ml
Italie	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Luxembourg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Pays-Bas	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
République tchèque	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Rocuronium 10 mg/ml
Slovaquie	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slovénie	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infudiranje
Suède	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Guide de préparation pour :

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml 10 mg/ml solution pour injection / perfusion

Il est important que vous lisiez l'intégralité de ce guide avant de procéder à la préparation de ce produit médicamenteux.

Préparation en vue de l'administration intraveineuse

À usage unique exclusivement.

Rocuronium B. Braun est administré par intraveineuse (IV) sous la forme soit d'une injection de bolus, soit d'une perfusion continue.

Rocuronium B. Braun s'est avéré compatible avec les solutions de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) et de glucose 50 mg/ml (5 %).

Toute solution non utilisée doit être jetée.

Ce produit médicamenteux ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicamenteux, à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

Une incompatibilité physique a été documentée pour Rocuronium B. Braun lors de son ajout à des solutions contenant l'une des substances actives suivantes : amphotéricine, amoxicilline, azathioprine, céfazoline, cloxacilline, dexaméthasone, diazépam, énoximone, érythromycine, famotidine, furosémide, succinate sodique d'hydrocortisone, insuline, intralipid, méthohexital, méthylprednisolone, succinate sodique de prednisolone, thiopental, triméthoprim et vancomycine.

Si Rocuronium B. Braun est administré via la même ligne de perfusion que d'autres produits médicamenteux, il est important que cette ligne de perfusion soit rincée correctement (par exemple à l'aide de NaCl 0,9 %) entre l'administration de Rocuronium B. Braun et les autres produits médicamenteux dont l'incompatibilité avec Rocuronium B. Braun a été démontrée ou dont la compatibilité avec Rocuronium B. Braun n'a pas été établie.