

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rocuronium B. Braun, 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie rocuroniumbromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Rocuronium B. Braun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Rocuronium B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rocuronium B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rocuronium B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROCURONIUM B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rocuronium B. Braun behoort tot de groep van geneesmiddelen die spierverslappers worden genoemd. Onder normale omstandigheden sturen uw zenuwen signalen naar de spieren d.m.v. impulsen. Rocuronium B. Braun blokkeert deze impulsen, zodat de spieren zich ontspannen.

Als u een operatie ondergaat, moeten uw spieren volledig ontspannen zijn. Dat maakt het makkelijker voor de chirurg om de operatie uit te voeren.

Rocuronium B. Braun kan onder algehele verdoving bij *volwassenen en kinderen* gebruikt worden om het inbrengen van een buisje voor de ademhaling (mechanische ondersteuning van de ademhaling) in de luchtpijp (trachea) te vergemakkelijken en om ervoor te zorgen dat uw spieren tijdens de ingreep verslapt zijn.

Als u een *volwassene* bent, kan uw arts dit geneesmiddel ook voor een korte periode als een extra geneesmiddel op de intensive-careafdeling (ICU) toepassen (bv. om een buisje gemakkelijker in de luchtpijp te kunnen plaatsen). Daarnaast kunt u dit geneesmiddel toegediend krijgen als er sprake is van een spoedeisende situatie en er zeer snel een buisje in uw luchtpijp moet worden geplaatst ter voorbereiding op een operatie.

2. WANNEER MAG U ROCURONIUM B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Rocuronium B. Braun niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rocuronium B. Braun?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Rocuronium B. Braun gebruikt.

- als u *allergisch* bent voor spierverslappers
- als u een *nier-, lever- of galaandoening* heeft
- als u een *hartziekte* heeft of een ziekte die uw *bloedsomloop* beïnvloedt
- als bepaalde delen van uw lichaam gezwollen raken door vochtophoping (*oedeem*, bijvoorbeeld bij de enkels)
- als u een ziekte heeft die *de spieren of zenuwen aantast* (neuromusculaire aandoening, bijv. polio (poliomyelitis), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndroom)
- als u ooit *tijdens een verdoving een te lage lichaamstemperatuur kreeg* (hypothermie)
- als u een *laag calciumgehalte* in het bloed heeft (hypocalciëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld grote hoeveelheden bloedtransfusie)
- als u een *laag kaliumgehalte* in het bloed heeft (hypokaliëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld ernstig overgeven, diarree of behandeling met plasmiddelen)
- als u een *hoog magnesiumgehalte* in het bloed heeft (hypermagnesiëmie)
- als u een *laag eiwitgehalte* heeft in het bloed (hypoproteïnemie)
- als u lijdt aan *uitdroging*
- als u een *verhoogde hoeveelheid zuren* in uw bloed heeft (acidose)
- als u een *verhoogde hoeveelheid koolstofdioxide* in het bloed heeft (hypercapnie)
- als u lijdt aan *overmatig gewichtsverlies* (cachexie)
- als u *overgewicht* heeft of tot de *ouderen* behoort
- als u *brandwonden* heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rocuronium B. Braun nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit betreft geneesmiddelen zoals:

- *antibiotica*
- *antidepressiemiddelen* die lithium bevatten
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van *hartziekten* of *hoge bloeddruk* (bijv. kinidine, calciumantagonisten, adrenerg blokkerende middelen (bijv. bètablokkers, alfablokkers))
- *diuretica* of *plaspillen* (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine verhogen)
- sommige laxeermiddelen zoals *magnesiumzouten*
- kinine (gebruikt bij pijn en infecties)
- geneesmiddelen voor *de behandeling van epilepsie* (bijv. fenytoïne, carbamazepine)
- langdurig gebruik van *corticosteroiden* op de ICU
- geneesmiddelen voor de behandeling van *myasthenia gravis* (neostigmine, pyridostigmine, edrofonium, aminopyridine)
- *theofylline* (gebruikt voor de behandeling van astma)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling of de preventie van een virusinfectie (proteaseremmers)

Let op:

Er kunnen u andere geneesmiddelen tijdens de procedure toegediend worden, die het effect van rocuroniumbromide kunnen beïnvloeden. Dit zijn oa. bepaalde anesthetica (bijv. lokale anesthetica, inhalatie-anesthetica), andere spierverslappers, protamine die de antistollingswerking (voorkoming van bloedklonters) van heparine tegengaat. Uw arts zal dit in overweging nemen wanneer hij de juiste dosis rocuroniumbromide voor u bepaalt.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn zeer weinig gegevens over het gebruik van Rocuronium B. Braun tijdens de zwangerschap en er zijn geen gegevens over het geven van borstvoeding. Rocuronium B. Braun mag alleen tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding gebruikt worden wanneer volgens de arts de voordelen

zwaarder wegen dan de risico's. Rocuronium B. Braun mag tijdens een verlossing via de keizersnede gegeven worden.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van dit geneesmiddel op uw vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rocuronium B. Braun heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Daarom wordt het niet aanbevolen om auto te rijden of om potentieel gevaarlijke machines te gebruiken gedurende de eerste 24 uur na volledig herstel van het effect van dit geneesmiddel. Uw arts dient u te adviseren wanneer u weer kunt gaan autorijden of machines gebruiken. Na uw behandeling dient u altijd door een verantwoordelijke volwassene naar huis begeleid te worden.

Rocuronium B. Braun bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is daarmee in feite 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U ROCURONIUM B. BRAUN?

Rocuronium B. Braun wordt door de anesthesist aan u gegeven. Het wordt intraveneus aan u gegeven als een eenmalige injectie of als een continue infusie (over een langere tijdsperiode) in een ader.

Volwassenen

De gebruikelijke dosis is 0,6 mg per kg lichaamsgewicht en de werking duurt 30 tot 40 minuten.

Tijdens de operatie wordt de werking van Rocuronium B. Braun continue gecontroleerd. Uw arts kan daarom nog een aantal keer een hoeveelheid van dit geneesmiddel aan u toedienen, afhankelijk van uw individuele situatie.

Indien nodig zullen er aanvullende doses toegediend worden. De dosis wordt naar uw behoefte door de anesthesist vastgesteld. Het kan afhankelijk zijn van meerdere factoren zoals interactie met andere geneesmiddelen (kruiswerking), waarbij de geschatte duur van de operatie, uw leeftijd en klinische conditie in overweging worden genomen.

Dit geneesmiddel is alleen voor eenmalig gebruik.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel kan worden gegeven aan pasgeborenen (0 tot 27 dagen), zuigelingen (28 dagen tot 2 maanden) en peuters (3 maanden tot 23 maanden), kinderen (2 tot 11 jaar) en adolescenten (12 tot ≤ 17 jaar). De anesthesist zal de dosis aanpassen aan de behoeften van uw kind. Uw dokter zal in aanmerking nemen dat bij kinderen hogere infusiesnelheden nodig kunnen zijn.

De ervaring met rocuroniumbromide met betrekking tot een speciale vorm van anesthesie die spoedinductie wordt genoemd, is bij kinderen en adolescenten beperkt. Rocuroniumbromide wordt derhalve bij kinderen en adolescenten niet aanbevolen voor spoedinductie.

Oudere patiënten, patiënten met vetzucht/overgewicht en patiënten met lever- en/of galziekten en/of nierfalen

Uw arts moet de dosering die u zult krijgen mogelijk aanpassen afhankelijk van uw individuele situatie.

Heeft u te veel van Rocuronium B. Braun gekregen?

Uw anesthesist zal u zorgvuldig controleren als u het geneesmiddel Rocuronium B. Braun krijgt toegediend, daarom is het onwaarschijnlijk dat u te veel Rocuronium B. Braun gebruikt. Als dit toch gebeurt, zou de spierverslapping kunnen toenemen. Als dit toch gebeurt, zou de spierverslapping kunnen toenemen. Uw anesthesist zal u dan geneesmiddelen toedienen die dit effect opheffen en zal ervoor zorgen dat de anesthesie en de kunstmatige beademing zal worden voortgezet totdat u weer zelf ademt.

Wanneer u te veel van Rocuronium B. Braun heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw

arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overige vragen

Heeft u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Voor informatie bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zie betreffende rubriek onderaan.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, raadpleeg dan direct uw arts of verpleegkundige:

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden)

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) en symptomen die hierbij voorkomen. Een overgevoeligheidsreactie kan zijn: huiduitslag, jeuk, moeilijk ademen, lage bloeddruk, snelle hartslag, flauwte, shock, of zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong, netelroos, galbulten, roodheid van de huid. Bovendien zou tijdens de verdoving de situatie kunnen optreden dat u andere problemen met uw ademhalingssysteem krijgt (luchtwegcomplicatie van de anesthesie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Stoppen van de ademhaling
- Falen van de ademhaling
- Ernstige kramp van kransslagaders tijdens een allergische reactie (Kounis-syndroom). Dit kan een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina) geven of een hartaanval (hartinfarct) veroorzaken.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Soms/zelden (kunnen bij tussen de 1 - 10 op de 1.000 mensen optreden)

- Verhoogde hartslag (tachycardie)*
- Vertraagd herstel van de verdoving
- Verlaging van de bloeddruk (hypotensie)
- Geneesmiddel werkte niet
- Het effect van het geneesmiddel was in algemene zin verhoogd of verlaagd
- De reactie van uw lichaam op dit geneesmiddel kan verhoogd of verlaagd zijn
- Pijn op de injectieplaats
- Een verlengde spierverslappende werking (verlengde neuromusculaire blokkade).

Zeer zelden (kunnen bij 1 op de 10.000 mensen optreden):

- Verhoogde histamineconcentratie in het bloed
- Piepende ademhaling (bronchospasmen)
- Niet meer kunnen bewegen (slappe verlamming)
- Spierzwakte (na langdurig gebruik op de ICU, met name als het samen met cortison is toegediend).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verwijde pupillen (mydriase) of gefixeerde pupillen die niet van grootte veranderen bij licht of andere prikkels.

*Klinische onderzoeken suggereren dat bij *pediatrische patiënten* vaak een verhoging van de hartslag voorkomt en deze kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ROCURONIUM B. BRAUN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Na eerste opening: Het product dient direct na opening van de ampul gebruikt te worden.

Na verdunning: de chemische en fysische stabiliteit van een in gebruik genomen 5 mg/ml en een 0,1 mg/ml oplossing (verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) en glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor infusie) in een houder van glas of kunststof bij kamertemperatuur en kamerlicht is aangetoond gedurende 24 uur. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Indien niet direct gebruikt, is de bewaartijd tijdens gebruik en de condities voorafgaand aan gebruik, de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zou niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C mogen zijn, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder of niet vrij van deeltjes is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Rocuronium B. Braun?

- De werkzame stof is rocuroniumbromide.
1 ml bevat 10 mg rocuroniumbromide.

Elke 5 ml ampul bevat een totale hoeveelheid van 50 mg rocuroniumbromide.

- De andere stoffen zijn gluconolacton, natriumacetaat trihydraat, natriumcitraat en water voor injecties.

Hoe ziet Rocuronium B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rocuronium B. Braun is een heldere, kleurloze tot vaal bruin-gele oplossing voor injectie / infusie.

Verpakkingsgrootte:

Rocuronium B. Braun is verkrijgbaar in verpakkingen van 20 plastic ampullen die 5 ml oplossing bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE534880

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Bulgarije	Рокурониум Б.Браун 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Cyprus	ROCURONIUM B.BRAUN 10mg/ml
Duitsland	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Estland	Rocuronium bromide B. Braun
Finland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Ierland	Rocuronium 10 mg/ml
Italië	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Kroatië	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Luxemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Nederland	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Oostenrijk	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Portugal	Brometo de Rocurónio B. Braun
Slovenië	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infudiranje
Slowakije	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Spanje	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Tsjechië	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Rocuronium 10 mg/ml
Zweden	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Richtlijn voor het bereiden van:

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie

Het is belangrijk dat u de gehele inhoud van deze richtlijn leest voordat u begint met de bereiding.

Bereiding voor intraveneuze toediening

Alleen voor éénmalig gebruik.

Rocuronium B. Braun wordt intraveneus (i.v.) toegediend als een bolusinjectie of als een continue infusie.

Rocuronium B. Braun is verenigbaar met: natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) en glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing.

Alle ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden, behalve met welke hierboven genoemd worden.

Fysische onverenigbaarheid is vastgesteld wanneer Rocuronium B. Braun werd toegediend aan oplossingen met de volgende actieve bestanddelen: amfotericine, amoxicilline, azathioprine, cefazoline, cloxacilline, dexamethason, diazepam, enoximon, erytromycine, famotidine, furosemide, hydrocortison natriumsuccinaat, insuline, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolon natriumsuccinaat, thiopental, trimethoprim en vancomycine.

Indien Rocuronium B. Braun wordt toegediend via dezelfde infuuslijn die ook voor andere geneesmiddelen wordt gebruikt, is het van belang dat deze infuuslijn voldoende wordt gespoeld (bijvoorbeeld met 0,9% NaCl) tussen toediening van Rocuronium B. Braun en geneesmiddelen waarvoor onverenigbaarheid met Rocuronium B. Braun is aangetoond of waarvoor de verenigbaarheid met Rocuronium B. Braun niet is vastgesteld.