

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml solution injectable / solution pour perfusion Bromure de Rocuronium

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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.
- 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.

Que contient cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml appartient à un groupe de médicaments appelés « myorelaxants ».

Normalement, les nerfs envoient des messages aux muscles au moyen d'impulsions.

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml agit en bloquant ces impulsions de manière à ce que les muscles se relâchent.

Lorsque vous subissez une opération, vos muscles doivent se relâcher complètement. Cela facilite la réalisation de l'opération pour le chirurgien.

On peut également utiliser Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml si vous subissez une anesthésie, pour faciliter l'insertion d'un tube dans votre trachée en vue d'une ventilation artificielle (assistance mécanique de la respiration).

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml est indiqué chez les adultes et chez les nouveau-nés (0-27 jours), les nourrissons et les jeunes enfants âgés de 28 jours à 23 mois, les enfants âgés de 2 à 11 ans et les adolescents âgés de 12 à 17 ans.

Uniquement chez les adultes, Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml peut également être utilisé comme adjuvant en unité de soins intensifs (USI) (p. ex. pour faciliter l'insertion d'un tube dans votre trachée) pour utilisation à court terme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml ?

N'utilisez jamais Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml

- Si vous êtes **allergique** au bromure de rocuronium, à l'ion bromure ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml. Informez votre médecin si vous présentez ou avez présenté :

- Si vous êtes **allergique** à un relaxant musculaire quelconque.
- Si vous avez une **maladie des reins, du foie ou de la vésicule biliaire**.
- Si vous avez une **maladie du cœur** ou une maladie affectant votre **circulation sanguine**.
- Si vous avez un **œdème** (par ex. dans la région du mollet).
- Si vous avez une **maladie affectant vos nerfs et vos muscles** (maladies neuromusculaires, par ex. polio (poliomyélite), myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton).
- Si vous avez déjà développé une **température corporelle trop faible pendant une anesthésie** (hypothermie).
- Si vous avez des antécédents d'**hyperthermie maligne** (fièvre soudaine avec accélération du rythme cardiaque, respiration rapide et raideur, douleur et / ou faiblesse musculaire).
- Si vous avez une **fièvre**.
- Si vous avez des **taux sanguins faibles de calcium** (hypocalcémie), (causés par exemple par des transfusions massives).
- Si vous avez des **taux sanguins faibles de potassium** (hypokaliémie), (causés par exemple par des vomissements sévères, une diarrhée ou une thérapie par diurétiques).
- Si vous avez des **taux sanguins élevés de magnésium** (hypermagnésémie).
- Si vous avez des **taux sanguins faibles de protéines** (hypoprotéïnémie).
- Si vous souffrez d'une **déshydratation**.
- Si vous avez une **quantité accrue d'acides** dans le sang (acidose).
- Si vous avez une **quantité accrue de dioxyde de carbone** dans le sang (hypercapnie).
- Si vous avez une tendance à l'**hyperventilation**. L'hyperventilation donne lieu à une quantité trop faible de dioxyde de carbone dans le sang (alcalose).
- Si vous souffrez d'une **perte de poids excessive** (cachexie).
- Si vous avez une **surcharge pondérale** ou si vous êtes **âgé**.
- Si vous avez des **brûlures**.
- une **tumeur rare des glandes surrénales** (phéochromocytome) ; cela peut augmenter le risque d'une élévation grave de la pression artérielle.

Autres médicaments et Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- **Antibiotiques**
- **Antidépresseurs** : médicaments utilisés pour traiter la dépression (par ex. sels de lithium)
- Médicaments utilisés dans le traitement des **maladies cardiaques** ou d'une **tension sanguine élevée** (par ex. quinidine, antagonistes calciques, agents bloquants adrénergiques (par ex. bêtabloquants))
- **Diurétiques** ou **pilules favorisant l'élimination d'eau** (médicaments augmentant la quantité d'urine)
- Certains laxatifs tels que les **sels de magnésium**
- Quinine (médicament utilisé pour traiter la douleur et les infections)
- Médicaments utilisés dans le **traitement de l'épilepsie** (par ex. phénytoïne, carbamazépine)
- Corticostéroïdes
- Médicaments utilisés dans le traitement de la **myasthénie grave** (néostigmine, pyridostigmine)
- **Vitamine B₁** (thiamine)
- **Azathioprine** (médicament utilisé dans la prévention des rejets lors d'une transplantation et dans le traitement des maladies auto-immunes)
- **Théophylline** (médicament utilisé dans le traitement de l'asthme)
- **Noradrénaline** (une hormone exerçant un effet sur la tension sanguine et d'autres fonctions du corps)
- **Chlorure de potassium**
- **Chlorure de calcium**

- Médicaments utilisés dans le traitement ou la prévention d'une infection virale (inhibiteurs de la protéase: gabexate ulinastatine)

Remarque :

Pendant l'intervention, vous pouvez recevoir d'autres médicaments pouvant influencer les effets du rocuronium. Ces médicaments incluent certains anesthésiques (par ex. anesthésiques locaux, anesthésiques en inhalation) et d'autres relaxants musculaires. Votre médecin en tiendra compte lorsqu'il déterminera la dose correcte de rocuronium à vous administrer.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou 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. Chez l'être humain, il n'y a pas de données cliniques concernant l'utilisation de Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml pendant la grossesse et chez les femmes allaitantes. Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml ne doit être administré aux femmes enceintes et allaitantes que si le médecin décide que les bénéfices contrebalancent les risques. Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml peut s'administrer pendant une césarienne. L'allaitement doit être suspendu 6 heures après l'utilisation de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Votre médecin doit vous signaler lorsque vous pouvez à nouveau conduire un véhicule ou utiliser des machines. Après votre traitement, vous devez toujours être accompagné chez vous par un adulte responsable.

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml contient sodium

Ce médicament contient 3,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 0,17% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml ?

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml vous sera administré par votre anesthésiste. On vous l'administre par voie intraveineuse, sous forme d'une injection unique ou d'une perfusion continue (sur une période plus longue) dans une veine.

La dose habituelle est de 0,6 mg par kg de poids corporel et son effet durera 30 à 40 minutes. Pendant la chirurgie, l'effet de Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml est contrôlé de manière continue. Si nécessaire, on peut vous administrer des doses supplémentaires. Votre anesthésiste ajuste la dose en fonction de vos besoins. Elle dépend de nombreux facteurs tels que les interactions médicamenteuses (leur activité croisée), en tenant compte de la durée estimée de la chirurgie, ainsi que de votre âge et de votre état clinique.

Pour les patients pédiatriques et les personnes âgées, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée comme une aide dans l'unité de soins intensifs (USI).

Utilisation chez les enfants et les adolescents:

Pour les nouveau-nés (0-27 jours), les nourrissons et les jeunes enfants (28 jours–23 mois), les enfants (2-11 ans) et les adolescents (12–17 ans), les doses recommandées sont similaires à celles utilisées chez les adultes, à l'exception des vitesses de perfusion continue, qui doivent être plus élevées chez les enfants (2-11 ans) que chez les adultes. L'anesthésiste doit adapter la vitesse de perfusion en conséquence.

L'expérience est limitée concernant l'utilisation de bromure de rocuronium chez des patients pédiatriques en cas d'un type spécial de technique d'anesthésie appelée « induction en séquence rapide ». L'utilisation de bromure de rocuronium est donc déconseillée pour ce type de procédure chez les patients pédiatriques.

Si vous avez reçu plus de Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml que vous n'auriez dû
Votre anesthésiste vous surveillera attentivement lorsque vous serez sous traitement par Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml, il est donc peu probable que vous receviez une quantité trop importante de Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml. Si cela se produit, votre anesthésiste s'assurera que l'anesthésie et la ventilation artificielle se poursuivent tant que vous ne respirez pas de vous-même.

Si vous avez pris trop de Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Questions supplémentaires

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

Pour les informations destinées aux médecins et aux professionnels de la santé, veuillez consulter la rubrique correspondante ci-dessous.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les réactions d'hypersensibilité (réactions / choc anaphylactique) sont très rares mais peuvent être des réactions allergiques potentiellement fatales. Une réaction d'hypersensibilité peut inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.

Veuillez informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière si l'une ou plusieurs de ces réactions surviennent.

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000) / Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000) :

- Douleur à l'endroit d'injection
- Le médicament est trop efficace, ou pas assez efficaces ou inefficaces.
- Le médicament fonctionne plus longtemps que prévu (prolongement du blocage neuromusculaire)
- Le médicament prolonge la narcose (reprise retardée de l'anesthésie)
- Abaissement de la tension sanguine (hypotension)
- Augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie)

Très rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000) :

- Augmentation des taux sanguins d'histamine (médiateur des réactions allergiques)
- Respiration sifflante (bronchospasme)
- Erythème facial (rougir)
- Démangeaison, éruption
- Rougir
- Gonflement du visage (œdème facial)
- Éruption cutanée étendue et sévère (éruption érythémateuse)
- Faiblesse musculaire (myopathie)
- Zébrures (angio-œdème)
- Urticaire
- Perte de mouvement (paralysie flasque)
- Insuffisance de la circulation (collapsus circulatoire et choc)
- Difficulté à respirer (insuffisance respiratoire, apnée)

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

- Insuffisance respiratoire
- Arrêt de la respiration (apnée)
- Spasme sévère au niveau des vaisseaux sanguins coronaires (syndrome de Kounis), entraînant une douleur de poitrine (Angina), ou une crise cardiaque (infarctus du myocarde).
- Pupilles dilatées (mydriase) ou pupilles fixes qui ne changent pas de taille avec la lumière ou d'autres stimuli.

Patients pédiatriques :

Au cours des études cliniques réalisées avec le bromure de rocuronium chez des patients pédiatriques, l'effet indésirable d'augmentation de la fréquence cardiaque a été observé chez maximum 1 personne sur 10.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou, 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 Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après "EXP.". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Flacon non ouvert : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Il faut utiliser le produit immédiatement après l'ouverture du flacon.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas claire ou sans particules.

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

Que contient Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml

La **substance active** est le bromure de rocuronium.

Chaque ml contient 10 mg de bromure de rocuronium.

Chaque flacon de 5 ml contient 50 mg de bromure de rocuronium.

Chaque flacon de 10 ml contient 100 mg de bromure de rocuronium.

Les **autres composants** sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml est une solution injectable / solution pour perfusion claire, incolore à brun-jaune pâle.

Conditionnements :

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml est disponible en emballages de 5 ou 10 flacons contenant 5 ml ou 10 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricants :

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Autriche

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE 328562 (5ml)
BE 328571 (10ml)

Mode de délivrance:

Sur prescription médicale

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

AT	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
BE	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie / Solution injectable/solution pour perfusion / Injektionslösung/Infusionslösung
HR	Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
CZ	Rocuronium Fresenius Kabi
EE	Rocuronium bromide Fresenius Kabi
DE	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
DK	Rocuronium Fresenius Kabi
ES	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión
FI	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
FR	ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

HU	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
IE	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection / infusion
IT	Rocuronio Kabi 10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
MT	Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion
NL	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
NO	Rokuroniumbromid Fresenius Kabi
PL	Rocuronium Kabi
PT	Brometo de Rocurónio Kabi
RO	Rocuronium Kabi 10 mg/ml, solutie injectabilă/perfuzabilă
SK	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml
SI	Rokuronijev bromid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SE	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
UK (IN)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection / infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Seulement destiné à un usage unique.

Il faut jeter toute solution inutilisée.

Il faut utiliser le produit immédiatement après l'ouverture du flacon.

Après dilution : La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation du produit dilué a été démontrée pendant 72 heures à 30 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions aseptiques.

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml a présenté une compatibilité avec : solution pour perfusion de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), de glucose 50 mg/ml (5 %), de glucose 50 mg/ml (5%) dans chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), de Ringer Lactate et de l'eau stérile pour préparations injectables..

Si l'on administre Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml au moyen de la même ligne de perfusion avec d'autres médicaments, il est important de rincer la ligne de perfusion de manière adéquate (par ex. au moyen d'une solution pour perfusion de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %)) entre l'administration de Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml et l'administration de médicaments dont l'incompatibilité avec le bromure de rocuronium a été démontrée ou dont la compatibilité avec Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml n'a pas été établie.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

Une incompatibilité physique a été documentée pour Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml lorsqu'on l'ajoute à des solutions contenant les 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.