

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd spierverslappers.

Normaal gezien sturen de zenuwen boodschappen naar de spieren via signalen. Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml werkt door deze signalen tegen te houden zodat de spieren zich ontspannen. Wanneer u een ingreep ondergaat, moeten uw spieren volledig ontspannen zijn. Dit maakt het gemakkelijker voor de chirurg om de operatie uit te voeren.

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml kan ook gebruikt worden bij algemene verdoving om gemakkelijker een buisje in uw trachea (luchtpijp) te kunnen brengen voor kunstmatige beademing (mechanische assistentie bij het ademen).

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml is aangewezen bij volwassenen, pasgeborenen (0-28 dagen), zuigelingen en peuters met een leeftijd van 28 dagen tot 23 maanden, kinderen tussen de 2 en 11 jaar en adolescenten tussen de 12 en 17 jaar.

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml mag bij volwassenen ook gebruikt worden als hulpmiddel in de intensive care unit (ICU) voor korststondig gebruik (bv. Om gemakkelijker een buisje in uw luchtpijp te kunnen brengen).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig met zijn?

- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u **allergisch** bent voor spierverslappers
- als u een **nier-, lever- of galblaasziekte** heeft
- als u een **hart- of vaatziekte** heeft of een ziekte die de bloedsomloop aantast
- als u **oedeem** (bv. bij de enkels) heeft

- als u een **ziekte** heeft **die de zenuwen en spieren aantast** (neuromusculaire ziekten, bv. polio (poliomyelitis), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndroom)
- als u ooit een **te lage lichaamstemperatuur** heeft ontwikkeld **tijdens een algemene verdoving** (hypothermie)
- als u een voorgeschiedenis van **maligne hyperthermie** heeft (plotselinge koorts met snelle hartslag, snelle ademhaling en stijfheid, pijn en/of zwakte in uw spieren)
- als u **koorts** heeft
- als u een **laag calciumgehalte** heeft in het bloed (hypocalciëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld uitgebreide transfusies)
- als u een **laag kaliumgehalte** in het bloed heeft (hypokaliëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld ernstig braken, diarree of behandeling met diuretica)
- als u een **hoog magnesiumgehalte** in het bloed heeft (hypermagnesiëmie)
- als u een **laag eiwitgehalte** in het bloed heeft (hypoproteïnemie)
- als u **gedehydrateerd bent**
- als u een **verhoogd zuurgehalte** in het bloed heeft (acidose)
- als u een **verhoogd koolstofdioxidegehalte** in het bloed heeft (hypercapnie)
- als u neigt tot **overademen** (hyperventilatie). Overademen leidt tot te weinig koolstofdioxide in het bloed (alkalose)
- als u **zeer veel gewicht verloren heeft** (cachexie)
- als u **overgewicht** heeft of als u tot de groep **ouderen** behoort
- als u **brandwonden** heeft

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml nog andere geneesmiddelen, 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.

- **antibiotica**
- **anti-depressiva**: geneesmiddelen om depressies te behandelen (bv. Lithiumzouten)
- geneesmiddelen voor de behandeling van **hartziekten** of **hoge bloeddruk** (bv. kinidine, calciumstroomblokkerende stoffen, adrenerge blokkerende stoffen (bv. bètablokkers))
- **diuretica** of **plaspillen** (geneesmiddelen die de urineproductie verhogen)
- sommige laxeremiddelen, zoals **magnesiumzouten**
- kinine (gebruikt om pijn en infecties te behandelen)
- geneesmiddelen voor de **behandeling van epilepsie** (bv. fenytoïne, carbamazepine)
- corticosteroiden
- geneesmiddelen voor de behandeling van **myasthenia gravis** (neostigmine, pyridostigmine)
- **vitamine B₁** (thiamine)
- **azathioprine** (wordt gebruikt om het afstoten bij transplantaties te voorkomen en voor de behandeling van auto-immuunziekten)
- **theofylline** (voor de behandeling van astma)
- **noradrenaline** (een hormoon dat invloed heeft op de bloeddruk en andere lichaamsfuncties)
- **kaliumchloride**
- **calciumchloride**
- geneesmiddelen voor de behandeling of ter voorkoming van een virale infectie (protease-remmers: gabexaat, ulinastatine)

Opgelet:

Het is mogelijk dat u andere geneesmiddelen krijgt tijdens de procedure die een invloed kunnen hebben op de werking van rocuronium. Het gaat om sommige verdovingsmiddelen (bv. lokale verdovingsmiddelen, inhalatie verdovingsmiddelen), andere spierverslappers, protamines die de antistollingswerking (het voorkomen van bloedstolsels) van heparine omkeren. Uw arts zal hiermee rekening houden wanneer hij bepaalt wat de correcte dosis rocuronium is voor u.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml mag alleen gegeven worden aan zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven als de behandelende arts beslist dat de voordelen opwegen tegen de risico's.

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml kan gegeven worden tijdens een keizersnede.

Borstvoeding moet tot 6 uur na gebruik van dit geneesmiddel worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml heeft een grote invloed op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Uw arts zal u adviseren wanneer u weer met de auto kunt rijden en machines kan gebruiken. U moet na uw behandeling altijd naar huis begeleid worden door een verantwoordelijke volwassene.

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml wordt toegediend door uw anaesthesist. U krijgt het intraveneus toegediend, ofwel door één enkele injectie ofwel door een continue infusie (over een langere periode) in een ader.

De gebruikelijke dosering is 0,6 mg per kg lichaamsgewicht en het effect ervan zal 30 tot 40 minuten duren. Tijdens de ingreep wordt de werking van Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml continu gecontroleerd.

Indien nodig zult u aanvullende doses toegediend krijgen. De dosis wordt aangepast aan uw behoeften door uw anaesthesist en zal afhangen van verschillende factoren, zoals wisselwerkingen met andere geneesmiddelen (hun invloed op elkaars werking), rekening houdend met de verwachte duur van de ingreep en uw leeftijd en klinische toestand.

Voor pediatrische en oudere patiënten wordt het gebruik van dit middel niet aanbevolen als hulpmiddel in de intensive care unit (ICU).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor pasgeborenen (0-28 dagen), zuigelingen en peuters (28 dagen-23 maanden), kinderen (2-11 jaar) en adolescenten (12-17 jaar) zijn de aanbevolen dosissen gelijkaardig aan deze bij volwassenen, met uitzondering van de continue infusie hoeveelheden bij kinderen (2-11 jaar) welke iets hoger kunnen zijn dan bij volwassenen. De anaesthesist zal de infusieratio overeenkomstig aanpassen.

De ervaring met rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10mg/ml in een speciaal type van anesthesietechniek, spoedinductie genaamd, is beperkt bij pediatrische patiënten. Het is hierdoor niet aangewezen Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10mg/ml hiervoor te gebruiken bij pediatrische patiënten.

Wat u moet doen als u meer van Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml heeft gebruikt dan u zou mogen

Terwijl u Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml krijgt zal uw anaesthesist uw toestand nauwlettend in de gaten houden, daarom is het niet waarschijnlijk dat u teveel Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml zult krijgen. Als dit echter toch gebeurt, dan zal uw anaesthesist ervoor zorgen dat de verdoving en de kunstmatige beademing worden voortgezet totdat u zelf weer kunt ademen.

Wanneer u teveel van Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verdere vragen

Indien u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Voor informatie bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zie overeenkomende rubriek onderaan.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties / shock) zijn zeer zelden maar ze kunnen levensbedreigende allergische reacties zijn. Een overgevoeligheidsreactie kan zijn: uitslag, jeuk, moeilijkheden met ademen of opzwellen van het gezicht, de lippen, de keel of de tong. Wanneer één of meer van deze bijwerkingen zich voordoet, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige onmiddellijk.

Zelden (kan tot bij 1 op 1000 personen voorkomen) / Soms (kan tot bij 1 op 100 personen voorkomen)

- Pijn op de injectieplaats
- Het geneesmiddel is te efficiënt, niet efficiënt genoeg of inefficiënt
- Het geneesmiddel werkt langer dan verwacht (verlegende neuromusculaire blokkade)
- Het geneesmiddel verlengt de narcose (vertraagde ontwakking uit de narcose)
- Verlaging van de bloeddruk (hypotensie)
- Toename van de hartslag (tachycardie)

Zeer zelden (kan tot bij 1 op 10000 personen voorkomen)

- Verhoogde histamine (mediator van allergische reacties) bloedspiegels
- Fluitende ademhaling (bronchospasme)
- Uitslag, jeuk
- Blozen
- Zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem)
- Verspreide, ernstige uitslag (erythemateuze uitslag)
- Spierzwakheid (myopatie)
- Striemen (angio-oedeem)
- Netelroos (urticaria)
- Verlamming (slappe paralyse)
- Gestoorde circulatie (circulatoire collaps en shock)
- Ademhalingsmoeilijkheden (respiratoire zwakheid, apneu)

Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden met de beschikbare gegevens-

- Vermindering van de ademhaling (respiratoire storing)
- Stoppen met ademen (apneu)
- Ernstige allergische spasmen van de coronaire bloedvaten (Kounis syndroom), wat resulteert in pijn aan de borst (angina) of een hartaanval (myocardinfarct)
- Grotere pupillen (mydriase) of uw pupillen worden niet groter of kleiner door licht of andere prikkels.

Pediatrie patiënten:

In klinische studies met Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10mg/ml bij pediatrie patiënten kwam de nevenwerking tachycardie voor tot bij 1 gebruiker op 10.

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 de Federale agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Ongeopende injectieflacon: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Het product moet onmiddellijk gebruikt worden na het openen van de injectieflacon.

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

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

Wat bevat Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml

Het **werkzame bestanddeel** is rocuroniumbromide.
Elke ml bevat 10 mg rocuroniumbromide.

Elke injectieflacon met 5 ml bevat 50 mg rocuroniumbromide.
Elke injectieflacon met 10 ml bevat 100 mg rocuroniumbromide.

De **andere bestanddelen** zijn natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml is een heldere, kleurloze tot licht bruin-gele oplossing voor injectie/infusie.

Verpakkingsgrootte:

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml is beschikbaar in verpakkingen van 5 of 10 injectieflacons die 5 ml of 10 ml oplossing bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Oostenrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift.

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

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
BG	Рокурониум Каби 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
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-/infusioneste, 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	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection / infusion

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Voor eenmalig gebruik.

Ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd.

Het product moet onmiddellijk na opening van de injectieflacon gebruikt worden.

Na verdunning: Chemische en fysische in-use stabiliteit werd aangetoond voor 72 uur bij 30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml blijkt compatibel te zijn met: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%), glucose 50 mg/ml (5%) in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en Ringer Lactaat oplossing en steriel water voor injecties.

Als Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml wordt toegediend via dezelfde infusielijn met andere geneesmiddelen, is het belangrijk dat de infusielijn adequaat wordt gespoeld (bv. met 0,9% NaCl) tussen de toediening van Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml en de geneesmiddelen waarbij werd aangetoond dat ze incompatibel zijn met rocuroniumbromide of waarvoor de compatibiliteit met Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml niet is vastgesteld.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen behalve die hierboven vermeld zijn.

Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml is fysisch onverenigbaar met oplossingen die de volgende werkzame bestanddelen bevatten: amfotericine, amoxicilline, azathioprine, cefazoline, cloxacilline, dexamethason, diazepam, enoximon, erytromycine, famotidine, furosemide, hydrocortisonnatriumsuccinaat, insuline, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinaat, thiopental, trimethoprim en vancomycine.