

NL – Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Duitsland

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:

- Wat is Rocuronium B. Braun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u Rocuronium B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Rocuronium B. Braun?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Rocuronium B. Braun?
- 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 spier-vernauwers 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 ontspinnen. Als u een operatie ondergaat, moeten uw spieren volledig ontspinnen 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 verslap t zijn.
– Als u een *volwassenene* 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 makkelijker 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 spierverlappers
- 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 gewzollen 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 tot 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*
- *anti-depressiemiddelen* die lithium bevatten
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van *hartziekten of hoge bloeddruk* (bijv. kindine, calciumantagonisten, adrenerge blokkerende middelen (bijv. bètablokkers, alfablokkers))
- *diuretica of plaspijlen* (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine verhogen)
- sommige laxeremiddelen 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 *myastenia 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 spierverlappers, 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.

FR – Notice: information de l'utilisateur

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

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

bromure de rocuronium

Veillez 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 ?

- Qu'est-ce que Rocuronium B. Braun 10 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
- Comment utiliser Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
- 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 relâchés 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 CONNAÎTRE 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 (*oedème des chevilles par exemple*)
- si vous souffrez d'une *maladie qui affecte les nerfs et les muscles* (maladies neuromusculaires telles que poliomyélite), myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton, etc.)
- si vous avez déjà développé une *température corporelle trop basse ou 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

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 tijdspériode) 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 spierverlappig 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 ademhalingssteeem 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 spierverlappende 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 voorschift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE534880

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van 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 мг/мл инжекционен/инфузионен препарат
Cyprus	ROCURIUNIUM 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
Slovenie	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 bolus-injectie 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 infuslijn die ook voor andere geneesmiddelen wordt gebruikt, is het van belang dat deze infuslijn 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.

Black

Dimension: 210 x 594 mm

LLD-Spec.: L94B

Production code: 1886



BE__0709

0709/12621891/0924

GIF (MPC)

Production site: Berlin

Font size: 6,5 pt.

V-0100

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 peut 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 neuro-musculaire 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 USL, 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

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

Rocuroniumbromid 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.
<div><ul style="list-style-type: none">– 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.</div>

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist Rocuroniumbromid B. Braun und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid B. Braun beachten?
- Wie ist Rocuroniumbromid B. Braun anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Rocuroniumbromid B. Braun aufzubewahren?
- 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 Botenchaften 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 Ihre *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 (Polio-myelitis), Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom)
- wenn Sie *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 (Hypokalzämie) 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 *überwiegend oder älter* sind
- wenn Sie *Vererbungen* 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, Adrenozeptronblocker (z.B. Betablocker, Alphablocker),
- *Diuretika* oder *wasserreibende 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 überwiegt 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

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.notifierunefetteindesirable.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 мг/мл инжекционен/ инфузионен разтвор
Chypre	ROCURIONIUM B.BRAUN 10mg/ml
Croatie	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Espagne	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Estonie	Rocuronium bromide B. Braun
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
Portugal	Brometo de Rocuronio B. Braun
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 approuvée est 05/2024.

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

Guide de préparation pour :

Rocuronium B. Braun 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 médicinaal.

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 médicinal ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicinaux, 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, diazepam, énoximone, érythromycine, famotidine, furosemide, succinate sodique d'hydrocortisone, insuline, intralipid, méthohexital, méthylprednisolone, succinate sodique de prednisolone, thiopental, triméthoprimé et vancomycine.

Si Rocuronium B. Braun est administré via la même ligne de perfusion que d'autres produits médicinaux, 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 médicinaux dont l'incompatibilité avec Rocuronium B. Braun a été démontrée ou dont la compatibilité avec Rocuronium B. Braun n'a pas été établie.

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Deutschland

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG