

1.3 Productinformatie

1.3.1 Bijsluiter

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie
Rocuroniumbromide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, 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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met 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 hameln behoort tot de groep van geneesmiddelen die spierverslappers worden genoemd. De zenuwen sturen normaal gesproken signalen naar de spieren d.m.v. impulsen. Rocuroniumbromide hameln 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.

Rocuroniumbromide hameln kan ook gebruikt worden wanneer u anesthesie (verdooving) moet ondergaan om het inbrengen van een slang in uw luchtpijp voor kunstmatige beademing te vergemakkelijken. Rocuroniumbromide hameln kan ook, gedurende korte tijd, worden gebruikt als adjuvans op de IC-afdeling (bijv. om het inbrengen van een slang in uw luchtpijp te vergemakkelijken).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rocuroniumbromide hameln kan worden gegeven aan pediatrische patiënten van 0 tot 18 jaar (neonaten tot jongeren), als adjuvans bij algehele anesthesie om het inbrengen van een slang in de trachea (luchtpijp) van uw kind voor kunstmatige beademing (mechanische ondersteuning van de ademhaling) te vergemakkelijken en de spieren te ontspannen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor rocuroniumbromide, het bromide-ion of 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

- indien u **allergisch** bent voor spierverlappers
- indien u een **nier-, lever- of galaandoening** heeft
- indien u een **hartkwaal** heeft of een ziekte die uw **bloedcirculatie** beïnvloedt
- indien u **oedeem** (vochtophoping) heeft (bijvoorbeeld bij de enkels)
- indien u een ziekte heeft die **de spieren of zenuwen aantast** (neuromusculaire aandoening, bijv. polio (poliomyelitis), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndroom)
- indien u eerder een **te lage lichaamstemperatuur kreeg tijdens een anesthesie** (hypothermie)
- indien u eerder **ernstige koorts** (maligne hyperthermie) heeft gekregen **tijdens een anesthesie**
- indien u **koorts** heeft
- indien u een **laag calciumgehalte** in het bloed heeft (hypocalciëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld grote hoeveelheden bloedtransfusie)
- indien u een **laag kaliumgehalte** in het bloed heeft (hypokaliëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld ernstig overgeven, diarree of diuretische behandeling)
- indien u een **hoog magnesiumgehalte** in het bloed heeft (hypermagnesiëmie)
- indien u een **laag eiwitgehalte** heeft in het bloed (hypoproteïnemie)
- indien u lijdt aan **dehydratie**
- indien u een **verhoogde hoeveelheid zuren** in uw bloed heeft (acidose)
- indien u een **verhoogde hoeveelheid koolstofdioxide** in het bloed heeft (hypercapnie)
- indien u neigt naar **te veel ademen** (hyperventilatie). Te veel ademen leidt tot te weinig koolstofdioxide in het bloed (alkalose).
- indien u lijdt aan **overmatig gewichtsverlies** (cachexie)
- indien u **overgewicht** heeft of tot de **ouderen** behoort
- indien u **brandwonden** heeft

Kinderen en ouderen

Rocuroniumbromide hameln kan worden gebruikt voor kinderen (baby's en jongeren) en ouderen. Uw anesthesist dient echter vóór gebruik uw medische voorgeschiedenis door te nemen. Hier gelden dezelfde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen als bij gebruik voor volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rocuroniumbromide hameln 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. Bijvoorbeeld indien u gebruik maakt van:

- **antibiotica**
- **antidepressiva**: geneesmiddelen om depressies te behandelen (bijv. MAO remmers)
- geneesmiddelen voor de behandeling van **hartziekten** of **hoge bloeddruk** (bijv. kinidine, calciumantagonisten, adrenergiblokkerende middelen (bijv. bètablokkers)
- **diuretica** of **plaspillen** (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine verhogen)
- sommige laxantia, zoals **magnesiumzouten**
- kinine (gebruikt bij pijn en infecties)
- geneesmiddelen voor **epilepsie** (bijv. fenytoïne, carbamazepine)
- corticosteroiden
- geneesmiddelen voor **myasthenia gravis** (neostigmine, pyridostigmine)
- **vitamine B₁** (thiamine)

- **azathioprine** (ter voorkoming van afstotingsreacties bij transplantaties en de behandeling van auto- immuunziekte)
- **theofylline** (gebruikt bij astma)
- **noradrenaline** (een hormoon dat de bloeddruk en andere lichaamsfuncties beïnvloedt)
- **kaliumchloride**
- **calciumchloride.**
- geneesmiddelen ter preventie van een virusinfectie (protease-remmers)

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, protamines die de anti-stollingswerking tegengaan (voorkoming van bloedklonters) van heparine. Uw arts zal dit in overweging nemen wanneer hij de juiste dosis rocuroniumbromide voor u bepaalt.

Zwangerschap, 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 Rocuroniumbromide hameln tijdens de zwangerschap en er zijn geen gegevens over het geven van borstvoeding. Rocuroniumbromide hameln mag alleen tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding gebruikt worden, wanneer volgens de arts de voordelen zwaarder wegen dan de risico's.

Rocuroniumbromide hameln mag tijdens een verlossing via de keizerssnede gegeven worden.

Na gebruik van dit medicijn mag 6 uur geen borstvoeding worden gegeven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rocuroniumbromide hameln 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. 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.

Rocuroniumbromide hameln bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Rocuroniumbromide hameln wordt door de anesthesist aan u gegeven. Het wordt intraveneus aan u gegeven als een éénmalige injectie of als een continue infusie (over een langere tijdsperiode) in een ader.

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 Rocuroniumbromide hameln continue gecontroleerd.

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 éénmalig gebruik.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan neonaten (0 tot 28 dagen), baby's (28 dagen tot 3 maanden) en peuters (vanaf 3 maanden tot 2 jaar), kinderen (2 tot 11 jaar) en jongeren (12 tot 17 jaar). De dosis en het effect ervan op kinderen kan licht afwijken van die bij volwassenen. De anesthesist zal de dosis op de behoeften van uw kind aanpassen. Uw arts zal ermee rekening dat bij kinderen een hogere infusiesnelheid noodzakelijk kan zijn.

De ervaring met rocuroniumbromide bij een speciaal soort anesthesietechniek genaamd spoedinductie (RSI) is beperkt tot pediatrische patiënten. Rocuroniumbromide wordt daarom voor deze techniek bij pediatrie patiënten niet aanbevolen.

Wat u moet doen als u meer van Rocuroniumbromide hameln heeft toegediend gekregen dan u zou mogen?

Uw anesthesist zal u zorgvuldig controleren als u het geneesmiddel Rocuroniumbromide-hameln krijgt; daarom is het onwaarschijnlijk dat u te veel Rocuroniumbromide hameln gebruikt. Als dit toch gebeurt zal uw anesthesist er voor zorgen dat de anesthesie en de kunstmatige beademing doorgaat, totdat u zelf ademt.

Overige vragen

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Voor informatie bestemd voor zorgverleners, zie betreffende rubriek onderaan.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) zijn zeldzaam, maar kunnen levensbedreigend zijn. Een overgevoeligheidsreactie kan zijn: huiduitslag, jeuk, moeilijk ademen of zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong.

Raadpleeg direct uw arts of verpleegkundige, indien één of meerdere van deze reacties optreden.

Soms voorkomende bijwerkingen

(treden op bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- de werking van het geneesmiddel is te snel of te langzaam
- het geneesmiddel werkt langer door dan verwacht (vertraagd herstel na anesthesie)
- langer aanhoudende ontspanning van de spieren (verlengde neuromusculaire blokkade)
- verlaagde bloeddruk
- verhoogde hartslag
- pijn rond de injectieplaats.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

(treden op bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- allergische (*overgevoeligheids*-)reacties (zoals ademhalingsproblemen, circulatoire collaps en shock)
- piepende ademhaling (bronchospasmen)

- luchtwegcomplicatie door de anesthesie
- spierzwakte
- steroïde myopathie (langdurige spierstoornis na het gebruik van rocuroniumbromide met corticosteroiden (ontstekingsremmers)
- jeuk, zwelling, huiduitslag of een rode huid (blozen)
- ernstige, wijdverspreide huiduitslag (exantheem)
- vochtophoping (angio-oedeem)
- netelroos (urticaria)
- verlamming (paralyse)
- Falen van de circulatie (circulatoire collaps en shock)

Niet bekend:

- Falen van de ademhaling (respiratoir)
- Stoppen van de ademhaling (apnoe)
- Ernstige allergische spasmen van de coronaire bloedvaten (Kounis-syndroom) resulterend in pijn op de borst (angina) of een hartaanval (hartinfarct)
- Grotere pupillen of uw pupillen worden niet groter of kleiner door licht of andere prikkels.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Een verhoging van de hartslag (tachycardie) is waargenomen bij klinische onderzoeken met een frequentie van 1,4% (vaak), dat wil zeggen het kan voorkomen bij 1 op de 10 patiënten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website www.lareb.nl. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP ". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In de koelkast bewaren (2°C - 8°C)

Bewaren buiten de koelkast:

Rocuroniumbromide hameln kan ook buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot 30 °C gedurende maximaal 12 weken, waarna het moet worden weggegooid. Het product mag niet worden terug geplaatst in de koelkast, als het eenmaal buiten de koelkast is gehouden. De bewaartijd mag niet langer zijn dan de houdbaarheid van het product.

Het product dient direct na opening gebruikt te worden.

Na verdunning: Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik voor een 5 mg/ml en 0,1 mg/ml oplossing (verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie) is aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur. Vanuit

microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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 dit middel?

- De **werkzame stof** in dit middel is rocuroniumbromide.
1 ml bevat 10 mg rocuroniumbromide.

Elke 2,5 ml injectieflacon bevat een totale hoeveelheid van 25 mg rocuroniumbromide.
Elke 5 ml ampul/injectieflacon bevat een totale hoeveelheid van 50 mg rocuroniumbromide.
Elke 10 ml ampul/injectieflacon bevat een totale hoeveelheid van 100 mg rocuroniumbromide.

De **andere stoffen** in dit middel zijn natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, ijsazijn 100% en water voor injectie.

Hoe ziet Rocuroniumbromide hameln eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rocuroniumbromide hameln is een heldere, kleurloze tot vaal bruin-gele oplossing voor injectie / infusie.

Verpakkingsgrootte:

Rocuroniumbromide hameln is verkrijgbaar in verpakkingen van 5 of 10 injectieflacons die 2,5 ml, 5 ml of 10 ml oplossing bevatten als ook in verpakkingen van 12 injectieflacons die 5 ml of 10 ml oplossing bevatten.

Rocuroniumbromide hameln is ook verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 10 of 12 ampullen die 5 ml oplossing bevatten evenals in verpakkingen van 5 of 10 ampullen met 10 ml oplossing.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Duitsland

Fabrikant
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Duitsland

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin

Slowakije

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slowakije

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 100151

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

Denemarken	Rocuronium hameln
Duitsland	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Finland	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Hongarije	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Kroatië	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Nederland	Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Oostenrijk	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Polen	Rocuronium bromide hameln
Slovenië	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slowakije	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Tsjechische Republiek	Rocuronium bromide hameln
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Zweden	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in november 2023.

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

RICHTLIJN VOOR HET BEREIDEN VAN:

Rocuroniumbromide hameln 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.

Rocuroniumbromide hameln wordt intraveneus (i.v.) toegediend als een bolusinjectie of als een continue infusie.

Rocuroniumbromide hameln 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 Rocuroniumbromide hameln 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 Rocuroniumbromide hameln 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 Rocuroniumbromide hameln en geneesmiddelen waarvoor onverenigbaarheid met Rocuroniumbromide hameln is aangetoond of waarvoor de verenigbaarheid met Rocuroniumbromide hameln niet is vastgesteld.