

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Rocuroniumbromide Hospira 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie rocuroniumbromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 anesthesist.
- Geef dit medicijn 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 anesthesist.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rocuroniumbromide Hospira en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rocuroniumbromide Hospira en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rocuroniumbromide Hospira behoort tot de groep van medicijnen die spierverslappers worden genoemd.

Spierverslappers worden gebruikt tijdens een operatie als hulpmiddel bij algehele verdoving (narcose). Tijdens een operatie moeten uw spieren volledig ontspannen zijn, dit maakt het voor de chirurg gemakkelijker om te opereren.

Normaal sturen de zenuwen seintjes naar de spieren. Dit medicijn kan deze seintjes tijdelijk tegenhouden. Hierdoor ontspannen uw spieren. De spieren die nodig zijn om te ademen ontspannen zich ook. Daarom wordt u geholpen met ademen (kunstmatige beademing) totdat u zelf weer kunt ademen.

Tijdens de operatie controleert een specialist in verdoven (anesthesist) hoe de spierverslapper werkt. Als het nodig is geeft de anesthesist u meer van dit medicijn. Aan het einde van de operatie wordt gewacht totdat dit medicijn is uitgewerkt en u zelf weer kunt ademen. Soms geeft de anesthesist een ander medicijn om u weer sneller zelf te laten ademen.

Dit medicijn kan ook op Intensive Care worden gebruikt.

Bij *volwassenen en kinderen* kan dit middel bij algemene anesthesie gebruikt worden om gemakkelijker een slang in uw luchtpijp (trachea) in te brengen, te helpen bij kunstmatige beademing en ervoor te zorgen dat uw spieren ontspannen zijn tijdens een chirurgische ingreep.

Bij *volwassenen* kan uw arts dit medicijn ook voor een korte tijd gebruiken als bijkomend medicijn op de afdeling intensieve zorgen (intensive care) (bv. om gemakkelijker een slang in uw luchtpijp in te brengen en terwijl u kunstmatig beademd wordt). U kunt dit medicijn

ook krijgen in een noodgeval waarbij er heel snel een slang in uw luchtpijp moet worden ingebracht.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor rocuronium, voor het bromide-ion of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw anesthesist voordat u dit medicijn toegediend krijgt:

- als u allergisch bent voor spierverslappers;
- als uw nieren minder goed werken (nierinsufficiëntie) of als u een nierziekte heeft gehad;
- als u een hartziekte heeft gehad;
- als u een ziekte aan uw lever, galblaas of galwegen heeft gehad of als uw lever minder goed werkte,
- als u een ziekte hebt (gehad) die uw zenuwen en spieren aantast;
- als u last hebt van vochtophoping (oedeem, bijvoorbeeld bij de enkels).
- een voorgeschiedenis van maligne hyperthermie (plotseling koorts met snelle hartslag, snelle ademhaling en spierstijfheid, spierpijn en/of spierzwakte).

Bepaalde medische condities kunnen de manier waarop Rocuroniumbromide Hospira werkt beïnvloeden.

Bijvoorbeeld:

- laag calciumgehalte in het bloed (*hypocalciëmie*);
- laag kaliumgehalte in het bloed (*hypokaliëmie*);
- hoog magnesiumgehalte in het bloed (*hypermagnesiëmie*). Bijvoorbeeld bij het gebruik van magnesiumzouten tegen een te hoge bloeddruk in de tweede helft van de zwangerschap (pre-eclampsie);
- laag eiwitgehalte in het bloed (*hypoproteïnemie*);
- te veel koolstofdioxide in het bloed (*hypercapnie*);
- als uw lichaam veel water verloren heeft, bijvoorbeeld door misselijkheid, diarree of zweten (*dehydratie*);
- te veel zuur in het bloed (*acidose*);
- algemeen zwakke conditie;
- brandwonden;
- ernstig overgewicht (*obesitas*);
- een zeer lage lichaamstemperatuur tijdens een operatie onder algehele verdoving (*hypothermie*).

Als een van deze aandoeningen op u van toepassing is, zal uw arts hiermee rekening houden bij de bepaling van de juiste dosis Rocuroniumbromide Hospira voor u.

Kinderen en ouderen

Dit medicijn mag bij kinderen (pasgeborenen en adolescenten) en bij ouderen gebruikt worden, maar uw anesthesist moet eerst uw medische voorgeschiedenis evalueren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rocuroniumbromide Hospira nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen. **Vertel dat dan uw arts die veel weet van verdoven (anesthesist).** Dan kan uw anesthesist de juiste dosis Rocuroniumbromide Hospira

voor u te bepalen. Dat geldt ook voor medicijnen of kruidenmedicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Rocuroniumbromide Hospira kan andere medicijnen beïnvloeden of door hen beïnvloed worden.

Medicijnen die het effect van Rocuroniumbromide Hospira versterken:

- sommige medicijnen om te verdoven (anesthetica);
- lang gebruik van medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden) samen met Rocuroniumbromide Hospira op de intensive care;
- sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica);
- sommige medicijnen tegen hartziekten of verhoogde bloeddruk (*calciumkanaalblockers, bètablokkers en kinidine*);
- plasmiddelen (*diuretica*);
- sommige medicijnen waar lithium in zit die worden gebruikt bij de behandeling van manisch-depressieve ziekte (*bipolaire stoornis*);
- magnesiumzouten;
- middelen voor plaatselijke verdoving (*lidocaïne en bupivacaïne*);
- kort gebruik van medicijnen tegen epilepsie (*fenytoïne*), bijvoorbeeld tijdens de operatie;
- sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van malaria (*kinine*).

Medicijnen die het effect van Rocuroniumbromide Hospira verminderen:

- lang gebruik van medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden) of medicijnen tegen epilepsie (*fenytoïne en carbamazepine*);
- calciumchloride en kaliumchloride;
- medicijnen tegen ontsteking van de alveesklier, problemen met bloedstolling en plotseling bloedverlies (proteaseremmers, gabexaat en ulinastatine).

Medicijnen met een variërend effect op Rocuroniumbromide Hospira:

- andere spierverslappers

U kunt voor of tijdens de operatie andere medicijnen krijgen die de effecten van Rocuroniumbromide Hospira kunnen beïnvloeden. Het gaat onder meer om bepaalde anesthetica, andere spierverslappers, medicijnen als fenytoïne en medicijnen die de effecten van Rocuroniumbromide Hospira opheffen. Dit medicijn kan bepaalde anesthetica sneller doen werken. Uw anesthesist houdt daar rekening mee wanneer hij/zij de juiste dosis van dit middel voor u bepaalt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan uw anesthesist voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Uw anesthesist kan u nog steeds dit medicijn toedienen, maar u moet dit eerst bespreken. Vraag uw anesthesist of dokter om advies voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan u toegediend worden bij een keizersnede.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens van klinische studies met dit medicijn bij zwangere vrouwen. In dierstudies zijn geen aanwijzingen gevonden dat dit medicijn slecht is voor de voortplanting. Daarom moet dit medicijn voorzichtig gebruikt worden bij zwangere vrouwen.

Keizersnede

Uw anesthesist bepaalt of dit medicijn gebruikt kan worden bij een keizersnede. Het is aangetoond dat een dosis van dit medicijn van 0,6 milligram per kilogram lichaamsgewicht veilig gebruikt kan worden bij een keizersnede. Dit is niet schadelijk voor de baby.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding moet uitgesteld worden tot 6 uur na het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of gebruik geen machines totdat u geadviseerd wordt dat het veilig is om te doen. Daar Rocuroniumbromide Hospira toegediend wordt als deel van een algemeen anestheticum, kan u zich daarna gedurende een bepaalde tijd ziek, zwak of duizelig voelen. Uw anesthesist zal u kunnen adviseren hoe lang de effecten waarschijnlijk zullen duren.

Rocuroniumbromide Hospira bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Dosis

Uw anesthesist bepaalt de dosis van dit middel die u nodig hebt op basis van:

- het soort anestheticum
- de verwachte duur van de operatie
- andere medicijnen die u neemt
- uw gezondheidstoestand

U krijgt dit medicijn vóór en/of tijdens een operatie. De normale dosis bedraagt 0,6 mg per kg lichaamsgewicht en het effect houdt 30 tot 40 minuten aan. Tijdens de operatie wordt gecontroleerd of dit medicijn nog werkt. U krijgt meer van dit medicijn als het nodig is.

Hoe wordt Rocuroniumbromide Hospira toegediend?

U mag dit medicijn niet zelf toedienen. Dit medicijn wordt toegediend door uw arts die veel weet van verdoven (anesthesist). Dit medicijn wordt als een oplossing in een ader gespoten. Dat gebeurt intraveneus (in een ader), als afzonderlijke injecties of als een continue infusie (een druppelinfuus).

De injecties moeten worden toegediend door een specialist in verdoven (anesthesist) of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw anesthesist volgt uw toestand zorgvuldig op. Het is dan ook onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn krijgt. Als dat toch gebeurt, dan zorgt uw anesthesist ervoor dat de kunstmatige beademing doorgaat (met een beademingstoestel) tot u weer zelfstandig kunt ademen. Intussen wordt u in slaap gehouden. Het is mogelijk om de klachten van (te veel van) dit medicijn tegen te gaan en uw herstel te versnellen. Dit kan door u een medicijn te geven dat de werking van Rocuroniumbromide Hospira tegengaat.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of anesthesist.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Treden deze bijwerkingen op terwijl u onder narcose bent, dan zal uw anesthesist ze opmerken en behandelen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- versnelde hartslag (*tachycardie*) bij kinderen (pasgeborenen tot jongvolwassenen).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- het medicijn is te doeltreffend of niet doeltreffend genoeg;
- het medicijn werkt langer dan verwacht;
- verlaagde bloeddruk (*hypotensie*);
- verhoogde hartslag (*tachycardie*) bij volwassenen;
- pijn op de plaats van injectie;
- roodheid of jeuk op de plaats van injectie
- de spierverslappende werking van dit medicijn duurt langer

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- allergische reacties (overgevoeligheid) (zoals ademhalingsmoeilijkheden, veranderingen in de bloeddruk of hartslag, een sterke daling van de bloeddruk (shock) doordat er te weinig bloed door het lichaam stroomt, of veranderingen van de huid (bijvoorbeeld vochtophoping, roodheid of uitslag)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (*bronchospasme*)
- spierzwakte of spierverslappende
- spieren werken een lange tijd minder goed. Meestal gezien op de intensive care bij erg zieke patiënten (steroidmyopathie) als Rocuroniumbromide Hospira samen werd gebruikt met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), problemen met ademen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (*angioneurotisch oedeem*)
- vochtophoping (*oedeem*) in het gezicht
- problemen met uw luchtwegen door de verdoving
- huiduitslag, soms met hevige jeuk en vorming van bultjes (*galbulten of urticaria*)
- roodheid van de huid
- overmatig blozen ('flushing')

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

- 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.
- Grotere pupillen of uw pupillen worden niet groter of kleiner door licht of andere prikkels.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of anesthesist. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na de eerste opening: Dit middel bevat geen bewaarmiddel. Daarom moet de oplossing onmiddellijk gebruikt worden nadat de flacon geopend is.

Na verdunning met infusievloeistoffen is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 72 uur bij 30°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk gebruikt worden. Als dat niet direct gebeurt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik, die normaal gezien niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C mogen bedragen.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Dit middel kan maximaal 12 weken lang buiten de koelkast op een temperatuur van maximaal 30°C bewaard worden. Het product mag niet weer in de koelkast geplaatst worden als het erbuiten bewaard werd. Het product mag niet tot na de houdbaarheidsdatum bewaard worden.

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

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing niet helder is en deeltjes bevat. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is rocuroniumbromide.
- Elke milliliter (ml) bevat 10 mg rocuroniumbromide.
- Elke flacon van 5 ml bevat 50 mg rocuroniumbromide.
- Elke flacon van 10 ml bevat 100 mg rocuroniumbromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij natriumacetaat, natriumchloride, azijnzuur, natriumhydroxide en water voor injectie. Iedere ml van Rocuroniumbromide Hospira bevat 1,56 mg natrium.

Hoe ziet Rocuroniumbromide Hospira eruit en wat zit er in een verpakking?

Rocuroniumbromide Hospira is een kleurloze tot geel/oranje oplossing voor injectie. Het product is verkrijgbaar in flacons met 50 mg (10 flacons per verpakking) of 100 mg (10 flacons per verpakking) rocuroniumbromide.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant:

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

Voor vragen over dit medicijn, bel met Pfizer: 0800-63 34 636.

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 113094

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk:	Rocuronium Hospira
Nederland:	Rocuroniumbromide Hospira 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**Rocuroniumbromide Hospira 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie.

Net als andere neuromusculair blokkerende stoffen mag rocuroniumbromide uitsluitend worden toegediend door, of onder toezicht van, ervaren artsen die vertrouwd zijn met de werking en het gebruik van deze medicijnen.

Elke flacon van 50 mg bevat 5 ml oplossing.
Elke flacon van 100 mg bevat 10 ml oplossing.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring

Ongeopend product: Bewaren in de koelkast (2-8°C).

Dit middel kan maximaal 12 weken lang buiten de koelkast op een temperatuur van maximaal 30°C bewaard worden. Het product mag niet weer in de koelkast geplaatst worden als het erbuiten bewaard werd. Het product mag niet tot na de houdbaarheidsdatum bewaard worden.

Na eerste opening: Dit middel bevat geen bewaarmiddel. Daarom moet de oplossing onmiddellijk gebruikt worden nadat de flacon geopend is.

Verdund product: Na verdunning met infusievloeistoffen ('Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies') is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 72 uur bij 30°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk gebruikt worden. Als dat niet direct gebeurt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik, die normaal gezien niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C

mogen bedragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing moet vóór gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen heldere oplossingen, vrijwel vrij van deeltjes, mogen gebruikt worden.

Rocuroniumbromide wordt intraveneus toegediend als een bolusinjectie of continue infusie. Er zijn verenigbaarheidsstudies uitgevoerd met de onderstaande infusievloeistoffen.

Dit medicijn is in nominale concentraties van 0,5 mg/ml en 2,0 mg/ml verenigbaar met: 0,9% NaCl, 5% dextrose, 5% dextrose in 0,9% NaCl, steriel water voor injectie en Ringer's lactaatoplossing.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gevallen van onverenigbaarheid

Rocuroniumbromide is fysisch onverenigbaar met oplossingen van de volgende medicijnen: amfotericine, amoxicilline, azathioprine, cefazoline, cloxacilline, dexamethason, diazepam, enoximon, erytromycine, famotidine, furosemide, hydrocortisonnatriumsuccinaat, insuline, methohexital, methylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinaat, thiopental, trimethoprim en vancomycine. Daarnaast is rocuroniumbromide niet verenigbaar met Intralipid.

Rocuroniumbromide mag niet gemengd worden met andere medicijnen, behalve die opgesomd in 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies'.

Wordt rocuroniumbromide toegediend via dezelfde infuuslijn die ook voor andere medicijnen wordt gebruikt, dan is het van belang dat deze infuuslijn voldoende wordt gespoeld (bv. met 0,9% NaCl) tussen toediening van rocuroniumbromide en medicijnen waarvoor onverenigbaarheid met rocuroniumbromide is aangetoond of waarvoor verenigbaarheid met rocuroniumbromide niet is vastgesteld.