

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rocuroniumbromide Noridem 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.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rocuroniumbromide Noridem en 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. Wat is Rocuroniumbromide Noridem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rocuroniumbromide Noridem is een spierverslapper. Spierverslappers worden gebruikt als hulpmiddel om iemand volledig te verdoven tijdens een operatie. Tijdens een operatie moeten de spieren volledig ontspannen zijn. Daardoor wordt het voor de chirurg gemakkelijker om de operatie uit te voeren. Normaal sturen de zenuwen signalen naar uw spieren. Dit medicijn kan deze signalen tijdelijk blokkeren, waardoor uw spieren zich ontspannen. Omdat ook de spieren die u nodig heeft om te ademen zich ontspannen, krijgt u kunstmatige beademing tot u weer zelf kunt ademen. Tijdens de operatie zal het effect van de spierverslapper steeds worden gecontroleerd en als het nodig is krijgt u meer Rocuroniumbromide Noridem. Aan het eind van de operatie krijgen de effecten van dit medicijn de tijd om volledig uit te werken en zal u weer op eigen kracht beginnen met ademen. Soms wordt nog een ander medicijn toegediend om ervoor te zorgen dat dit herstel sneller verloopt. Rocuroniumbromide Noridem kan ook worden gebruikt bij patiënten op de intensive care.

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

##### **U mag geen Rocuroniumbromide Noridem krijgen**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Vertel het aan uw arts als dit op u van toepassing is.**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Uw medische voorgeschiedenis kan invloed hebben op de manier waarop u dit medicijn krijgt. Vertel het uw arts als u een van volgende aandoeningen hebt of ooit hebt gehad:
  - een allergie voor spierverslappers
  - slecht werkende nieren (nierinsufficiëntie) of nierziekte
  - hart- en vaatziekte
  - oedeemvorming (vochtophoping, bv. aan de enkels)
  - leverziekte, ziekte van de galblaas- of wegen, of slecht werkende lever
  - ziekten die uw zenuwen en spieren aantasten

- voorgeschiedenis van maligne hyperthermie (plotselinge koorts met versnelde hartslag, snelle ademhaling, en stijfheid, pijn en/of zwakte in uw spieren).
- Sommige medische aandoeningen kunnen van invloed zijn op de manier waarop dit medicijn werkt. Bijvoorbeeld:
  - lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie)
  - hoge hoeveelheid magnesium in het bloed (hypermagnesiëmie), bijvoorbeeld wanneer pre-eclampsie (zwangerschapsvergiftiging) met magnesiumzouten wordt behandeld
  - lage hoeveelheid calcium in het bloed (hypocalciëmie)
  - lage hoeveelheid eiwit in het bloed (hypoproteïnemie)
  - te weinig vocht (dehydratie)
  - te veel zuur in het bloed (acidose)
  - te veel kooldioxide in het bloed (hypercapnie)
  - algemeen zwakke conditie
  - overgewicht
  - brandwonden

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, zal uw arts daar rekening mee houden bij het beslissen over de juiste dosis Rocuroniumbromide Noridem voor u.

### **Kinderen/ouderen**

Rocuroniumbromide Noridem kan worden gebruikt bij kinderen (van pasgeboren baby's tot aan de puberteit) en bij ouderen.

### **Andere geneesmiddelen en Rocuroniumbromide Noridem**

Gebruikt u naast Rocuroniumbromide Noridem 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. Dit zal uw arts helpen bij het bepalen van de juiste dosis Rocuroniumbromide Noridem voor u.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op het effect van Rocuroniumbromide Noridem:

- Geneesmiddelen die het effect van dit medicijn versterken:
  - bepaalde anesthetica (medicijnen om iemand te verdoven)
  - langdurig gebruik van corticosteroiden (medicijnen tegen ontstekingen) in combinatie met dit medicijn tijdens intensive care
  - bepaalde medicijnen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (antibiotica)
  - bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor manisch-depressieve stoornis (lithium)
  - bepaalde medicijnen voor hartziekte of hoge bloeddruk (quinidine, calciumkanaalblockers, bètablokkers)
  - bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van malaria (quinine)
  - plaspillen (diuretica)
  - magnesiumzouten
  - lokale anesthesie (medicijnen om een deel van het lichaam te verdoven: lidocaïne en bupivacaïne)
  - kortdurend gebruik van medicijnen voor epilepsie (fenytoïne), bijvoorbeeld tijdens een operatie.
- Geneesmiddelen die het effect van Rocuroniumbromide Noridem verminderen:
  - langdurig gebruik van corticosteroiden (ontstekingsremmende medicijnen) of medicijnen voor epilepsie (fenytoïne en carbamazepine)
  - medicijnen voor pancreatitis (ontsteking van de alveesklier), problemen met bloedstolling en plotseling bloedverlies (proteaseremmers: gabexaat, ulinastatine)
- Geneesmiddelen met een wisselend effect op Rocuroniumbromide Noridem:
  - andere spierverslappers

Rocuroniumbromide Noridem kan invloed hebben op het effect van de volgende geneesmiddelen:

- Het effect van lokale anesthetica (lidocaïne) kan worden versterkt.

### **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 voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van rocuroniumbromide tijdens de zwangerschap bij de mens en er zijn geen gegevens over vrouwen die borstvoeding geven. Rocuroniumbromide Noridem mag alleen worden toegediend aan zwangere en borstvoeding gevende vrouwen als de arts beslist dat de voordelen opwegen tegen de risico's.

Dit geneesmiddel kan worden toegediend bij een keizersnede.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw arts zal u zeggen wanneer u weer mag rijden of gevaarlijke machines mag gebruiken nadat u dit medicijn hebt gebruikt.

### **Rocuroniumbromide Noridem bevat natrium**

Elke injectieflacon/ampul bevat 8,2 mg (0,36 mmol) natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon/ampul, en is met andere woorden in wezen "natriumvrij".

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering**

Uw arts zal de dosering van dit medicijn bepalen op basis van:

- welk type anestheticum (verdovingsmiddel) er wordt gebruikt
- de verwachte duur van de operatie
- andere medicijnen die u gebruikt
- uw leeftijd en gezondheidstoestand

U krijgt Rocuroniumbromide Noridem vóór en/of tijdens een operatie. De normale dosis is 0,6 mg rocuroniumbromide per kilo lichaamsgewicht en het effect houdt 30 tot 40 minuten aan. Tijdens de ingreep zal worden gecontroleerd of dit medicijn nog steeds werkt. U zal extra dosissen toegediend krijgen als dat nodig is.

### **Hoe wordt dit medicijn toegediend?**

Het is niet de bedoeling dat dit medicijn door uzelf wordt toegediend. dit medicijn zal in de vorm van een oplossing in een ader geïnjecteerd worden. Het wordt toegediend met een eenmalige injectie of via een infuus.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Omdat het ziekenhuispersoneel uw toestand goed in de gaten zal houden, is het onwaarschijnlijk dat u te veel dit medicijn zal krijgen. Als dit toch gebeurt, wordt doorgedaan met de kunstmatige beademing totdat u weer op eigen kracht kunt ademen. Het is mogelijk om de effecten van (te veel) dit medicijn tegen te gaan zodat u sneller herstelt, door u een medicijn toe te dienen dat de effecten van dit medicijn tegengaat.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als deze bijwerkingen ontstaan tijdens de anesthesie (verdooving), zullen ze door uw arts worden vastgesteld en behandeld.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

**Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- versnelde hartslag (tachycardie) bij kinderen (pasgeboren baby's tot jongeren)

**Soms/zelden voorkomend (komen voor minder dan 1 op de 100 / 1.000 gebruikers)**

- versnelde hartslag (tachycardie) bij volwassenen
- lage bloeddruk (hypotensie)
- dit medicijn heeft geen effect, werkt te goed of werkt niet goed genoeg
- pijn op de plaats waar het geneesmiddel wordt geïnjecteerd
- roodheid of jeuk op de injectieplaats
- verlenging van het spierverslappend effect van dit medicijn
- trager herstel van de verdoving

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

- allergische reacties, zoals ademhalingsmoeilijkheden, veranderingen in bloeddruk of hartslag, shock (scherpe daling van de bloeddruk) doordat te weinig bloed wordt rondgepompt, of huidreacties (bijvoorbeeld vochtophoping, roodheid of huiduitslag).
- u bent benauwd door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- verzwakte of verlamde spieren
- langdurige spieraandoening die normaal ontstaat na het gebruik van dit medicijn in combinatie met corticosteroïden (ontstekingsremmende medicijnen) op de intensive care bij ernstig zieke patiënten (steroïdmyopathie)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), moeite met ademen en/of jeuk of uitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- vochtophoping (oedeem) in het gezicht
- luchtwegproblemen door de verdoving
- huiduitslag, soms met ernstige jeuk en rode, verheven huid (netelroos of urticaria)
- roodheid van de huid
- rood aanlopen

**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.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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](http://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.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Rocuroniumbromide Noridem moet onmiddellijk na het openen van de injectieflacon of ampul gebruikt worden.

Het verdunde product is houdbaar (fysisch en chemisch stabiel) gedurende 72 uur bij 28°C – 32°C of 72 uur bij 2°C – 8°C. Vanwege het risico op besmetting met ziektekiemen moet het product onmiddellijk na verdunning gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de

omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaal nooit langer zijn dan 24 uur bij 2°C – 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden (omstandigheden die beschermen tegen ziektekiemen).

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

Het medicijn moet vòòr gebruik gecontroleerd worden. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze helder is, nagenoeg vrij van deeltjes is en er geen schade is aan de ampul of injectieflacon.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.  
Elke ml oplossing bevat 10 mg rocuroniumbromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaatrihydraat, natriumchloride, ijsazijn en water voor injecties.

### **Hoe ziet Rocuroniumbromide Noridem er in een verpakking?**

Rocuroniumbromide Noridem is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie of infusie die per milliliter 10 mg rocuroniumbromide bevat.

Rocuroniumbromide Noridem wordt verstrekt in 2 uitvoeringen:

- Glazen injectieflacons met 50 mg rocuroniumbromide (10 of 50 injectieflacons per verpakking)
- Glazen ampullen met 50 mg rocuroniumbromide (10 of 50 ampullen per verpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:** Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus.

**Fabrikant:** DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griekenland, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587.

**Inlichtingen en correspondentie:** Eureco Pharma BV, Boelewerf 2, 2987 VD Ridderkerk

**In het register ingeschreven onder:** RVG 123915

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland: Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Cyprus: ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση

Italië: Rocuronio bromuro Noridem

Duitsland:	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg / ml Injektions- / Infusionslösung
Griekenland:	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Frankrijk:	ROCURONIUM NORIDEM 10 mg / ml, solution injectable / pour perfusion
Verenigd Koninkrijk:	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion
België:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg / mL solution injectable / pour perfusion – oplossing voor injectie / infusie – Injektions-/Infusionslösung
Ierland:	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021**

---

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

### **Bereiding en hantering**

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie is fysisch onverenigbaar met oplossingen van de volgende geneesmiddelen: amfotericine, amoxicilline, azathioprine, cefazoline, cloxacilline, dexamethason, diazepam, enoximon, erytromycine, famotidine, furosemide, hydrocortison-natriumsuccinaat, insuline, methohexital, methylprednisolon, prednisolon-natriumsuccinaat, thiopental, trimethoprim en vancomycine. Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie is ook niet verenigbaar met sojaolie.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in de rubriek “Wijze van toediening”.

Als Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie wordt toegediend via dezelfde infuuslijn die ook voor andere geneesmiddelen wordt gebruikt, is het belangrijk dat deze infuuslijn op gepaste wijze wordt gespoeld (bv. met 0,9 % NaCl) tussen de toediening van Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie en geneesmiddelen waarvan onverenigbaarheid met Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie is aangetoond of waarvan verenigbaarheid met Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie niet is vastgesteld.

#### **Dosering en wijze van toediening**

De aanbevolen dosissen hieronder zijn een algemene richtlijn voor volwassenen voor tracheale intubatie en spierrelaxatie bij kort tot lang durende operatieve ingrepen en voor gebruik bij intensive care.

#### **Operatieve ingrepen**

##### Tracheale intubatie

De standaarddosering voor een intubatie bij reguliere inductie is 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> rocuroniumbromide. Hierbij zullen de juiste omstandigheden voor intubatie bij bijna alle patiënten binnen de 60 seconden bereikt zijn. Voor een vlottere tracheale intubatie bij snelle inductie van de anesthesie wordt 1 mg.kg<sup>-1</sup> rocuroniumbromide aanbevolen.

Ook hierbij zullen bij bijna alle patiënten binnen de 60 seconden de geschikte omstandigheden bereikt zijn om te intuberen. Indien er een dosis van  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  rocuroniumbromide wordt gebruikt bij een snelle inductie van de anesthesie, verdient het aanbeveling de patiënt pas te intuberen 90 seconden na de toediening van rocuroniumbromide.

#### Keizersnede

Dosissen van  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  rocuroniumbromide hebben geen invloed op de Apgar-score, de foetale spiertonus of de cardiorespiratoire aanpassing. In bloedmonsters uit de navelstreng is vastgesteld dat er van rocuroniumbromide slechts beperkte hoeveelheden door de placenta komen. Deze veroorzaken geen klinische bijwerkingen bij de pasgeborene.

Dosissen van  $1 \text{ mg.kg}^{-1}$  zijn onderzocht bij snelle inductie van anesthesie maar niet bij patiënten die een keizersnede ondergaan.

#### Hogere dosissen

Als er reden is om een hogere dosis te kiezen: er zijn patiënten die als startdosis tot  $2 \text{ mg.kg}^{-1}$  rocuroniumbromide hebben gekregen zonder dat daarbij ongewenste cardiovasculaire effecten zijn waargenomen. Bij gebruik van een hogere dosis treedt het middel sneller in werking en is de werkingsduur langer.

#### Onderhoudsdosis

De aanbevolen onderhoudsdosis is  $0,15 \text{ mg.kg}^{-1}$  rocuroniumbromide; bij langdurige inhalatieanesthesie dient dit verlaagd te worden naar  $0,075 - 0,1 \text{ mg.kg}^{-1}$  rocuroniumbromide. De onderhoudsdoses worden bij voorkeur gegeven wanneer de hoogte van de twitch (spiercontractie) zich tot 25 % van de controlewaarde heeft hersteld, of wanneer er 2 tot 3 responsen zijn op de train-of-four (TOF) stimulatie.

#### Continue infusie

Indien rocuroniumbromide met een continue infusie wordt toegediend, wordt aanbevolen om met een initiële bolusdosis van  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  rocuroniumbromide te starten. De toediening door middel van continue infusie kan worden gestart wanneer de hoogte van de twitches zich begint te herstellen. De infusiesnelheid moet zodanig zijn dat de twitch-reacties op 10 % van de controlewaarde blijven en er sprake blijft van 1 tot 2 reacties op de TOF-stimulatie. Bij volwassenen onder intraveneuze anesthesie stemt dit overeen met een infusiesnelheid van  $0,3 - 0,6 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{u}^{-1}$  en bij volwassenen onder inhalatieanesthesie met een infusiesnelheid van  $0,3 - 0,4 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{u}^{-1}$ . Onafgebroken monitoring van de neuromusculaire blokkade wordt aanbevolen, omdat de benodigde hoeveelheid van patiënt tot patiënt varieert en afhankelijk is van de gebruikte anesthesiemethode.

#### Pediatrische patiënten

Voor neonaten (0 – 27 dagen), zuigelingen (28 dagen – 2 maanden), kleuters (3 – 23 maanden), kinderen (2 – 11 jaar) en adolescenten (12 – 17 jaar) zijn de aanbevolen doses voor intubatie bij reguliere anesthesie en de onderhoudsdosis vergelijkbaar met die voor volwassenen.

Bij neonaten en zuigelingen zal de werkingsduur van de eenmalige intubatiedosis echter langer zijn dan bij kinderen.

Voor continue infusie bij pediatrische patiënten is, behalve bij kinderen (2 – 11 jaar oud), de infusiesnelheid dezelfde als bij volwassenen. Bij kinderen in de leeftijd van 2 tot en met 11 jaar kan een hogere infusiesnelheid nodig zijn.

De aanvangsdosis voor kinderen (2 – 11 jaar) is daarom dezelfde als bij volwassenen en moet daarna worden aangepast, zodat de twitch-reactie op 10 % van de controlewaarde blijft of er bij TOF-stimulatie 1 of 2 reacties blijven komen.

De ervaring met rocuroniumbromide bij snelle inductie van pediatrische patiënten is beperkt.

Rocuroniumbromide wordt daarom niet aanbevolen om bij pediatrische patiënten de omstandigheden voor tracheale intubatie bij snelle inductie te vergemakkelijken.

### Geriatrische patiënten en patiënten met lever- en/of galwegziekte en/of nierfalen

De standaarddosis voor een intubatie bij geriatrische patiënten en patiënten met lever- en/of galwegziekte en/of nierfalen bij reguliere inductie van de anesthesie is  $0,6 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$  rocuroniumbromide. Bij patiënten waarbij een langere werkingsduur wordt verwacht, moet een dosis van  $0,6 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$  rocuroniumbromide worden overwogen voor snelle inductie van anesthesie. Ongeacht de techniek die voor de anesthesie wordt gebruikt, is de aanbevolen onderhoudsdosis voor deze patiënten  $0,075 - 0,1 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$  rocuroniumbromide, en de aanbevolen infusiesnelheid  $0,3 - 0,4 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{u}^{-1}$  (zie 'Continue infusie').

### Patiënten met overgewicht en obesitas

Voor gebruik bij patiënten met overgewicht en obesitas (gedefinieerd als patiënten met een lichaamsgewicht 30 % of meer boven het ideale lichaamsgewicht), moeten de dosissen verlaagd worden en berekend worden op basis van het ideale lichaamsgewicht.

## **Kortstondig gebruik op de intensive care**

### Tracheale intubatie

Voor tracheale intubatie gelden dezelfde aanbevolen dosissen als bij operatieve ingrepen.

### Onderhoudsdosis

Er wordt aanbevolen een initiële bolusdosis van  $0,6 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$  rocuroniumbromide te gebruiken, gevolgd door een continue infusie zodra de hoogte van de twitch zich tot 10% heeft hersteld, of wanneer er 1 tot 2 twitches zijn bij de TOF-stimulatie. De dosis dient altijd getitreerd te worden op basis van het effect bij de individuele patiënt. De aanbevolen initiële infusiesnelheid voor volwassenen om tot 80 – 90 % neuromusculaire blokkade te komen (1 tot 2 twitches bij TOF-stimulatie), is  $0,3 - 0,6 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{u}^{-1}$  in het eerste uur van de toediening. In de 6 tot 12 uur daarna dient de infusiesnelheid verlaagd te worden, afhankelijk van de individuele respons. Daarna blijven de individuele dosisvereisten relatief constant. Het gebruik van Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie moet voor de korte termijn zijn; de totale duur mag echter niet meer zijn dan 7 dagen, vanwege het ontbreken van voldoende gegevens over de lange termijn.

In klinische studies is een grote variabiliteit van de infusiesnelheden vastgesteld. De gemiddelde infusiesnelheid varieerde van  $0,2 - 0,5 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{u}^{-1}$ , afhankelijk van de aard en omvang van orgaanfalen, gelijktijdig gebruikte medicatie en de toestand van de individuele patiënt. Om zoveel mogelijk aan de behoeften van de individuele patiënt tegemoet te komen, wordt monitoring van de neuromusculaire transmissie sterk aanbevolen. Er is onderzoek gedaan naar toediening gedurende maximaal 7 dagen.

### **Speciale populaties**

Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie wordt niet aanbevolen voor het bevorderen van mechanische ventilatie bij pediatrie en geriatrische patiënten, omdat er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

### **Wijze van toediening**

Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie wordt intraveneus toegediend als een bolusinjectie of een continue infusie.

Er zijn onderzoeken gedaan naar de compatibiliteit met de volgende infusies: Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie bij nominale concentraties van 0,5 mg/ml en 2 mg/ml is compatibel met 0,9 % NaCl, 5 % glucose, 5 % glucose in 0,9 % NaCl, steriel water voor injecties, Ringer-oplossing en Haemaccel. De toediening dient onmiddellijk na het mengen gestart te worden en dient binnen de 24 uur voltooid te zijn.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Laat de glazen injectieflacons op kamertemperatuur komen alvorens ze te doorboren, om de kans op fragmentatie te verkleinen. Ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie bevat geen bewaarmiddelen en dient onmiddellijk na het openen van de injectieflacon of ampul gebruikt te worden.

Het verdunde product is fysisch en chemisch stabiel gedurende 72 uur bij 28°C – 32°C of 72 uur bij 2°C – 8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk na verdunning gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze normaal nooit langer dan 24 uur bij 2°C – 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

### **Verwijderen en andere instructies**

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

### **Overdosering**

In het geval van een overdosering en langdurige neuromusculaire blokkade moet de patiënt beademing en sedatie blijven krijgen. In deze situatie zijn er twee mogelijkheden voor het opheffen van de neuromusculaire blokkade: (1) Bij volwassenen kan sugammadex worden gebruikt voor het omkeren van een intensieve (totale) en diepe blokkade. De dosis sugammadex die wordt toegediend, is afhankelijk van de intensiteit van de neuromusculaire blokkade.

(2) Een acetylcholinesterase-remmer (bv. neostigmine, edrofonium, pyridostigmine) of sugammadex kan worden gebruikt zodra het spontaan herstel is begonnen; dit moet in de juiste dosis worden toegediend. Indien toediening van een acetylcholinesterase-remmer niet helpt om de neuromusculaire effecten van rocuroniumbromide ongedaan te maken, moet de beademing worden voortgezet tot de spontane ademhaling zich heeft hersteld. Het herhaaldelijk toedienen van een acetylcholinesterase-remmer kan gevaarlijk zijn.

In onderzoeken met dieren werd een ernstig verstoorde werking van het cardiovasculaire systeem, uiteindelijk resulterend in hartfalen, pas duidelijk bij een cumulatieve dosis van 750 x ED<sub>90</sub> (135 mg.kg<sup>-1</sup>

<sup>1</sup> rocuroniumbromide).