

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rocuroniumbromide 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:

1. Wat is Rocuroniumbromide B. Braun 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 B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rocuroniumbromide B. Braun behoort tot de groep van geneesmiddelen die spierverslappers worden genoemd. Onder normale omstandigheden sturen uw zenuwen signalen naar de spieren d.m.v. impulsen. Rocuroniumbromide B. Braun 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 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 ervoor te zorgen dat de spieren tijdens de ingreep verslapt zijn.

Als u een *volwassene* bent, kan uw arts dit geneesmiddel ook voor een korte periode als een extra geneesmiddel op de intensive-careafdeling (ICU) toepassen (bijvoorbeeld om een buisje gemakkelijker in de luchtpijp te kunnen plaatsen). Daarnaast kunt u dit geneesmiddel toegediend krijgen als er sprake is van een spoedsituatie en er zeer snel een buisje in uw luchtpijp moet worden geplaatst ter voorbereiding op een operatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel 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 dit middel?

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

- als u *allergisch* bent voor spierverslappers
- als u een *nier-, lever- of galaandoening* heeft
- als u een *hartziekte* heeft of een ziekte die uw *bloedsomloop* beïnvloedt
- als bepaalde delen van uw lichaam gezwollen raken door vochtophoping (oedeem, bijvoorbeeld bij de enkels)
- als u een ziekte heeft die *de spieren of zenuwen aantast* (neuromusculaire aandoening, bijvoorbeeld polio (poliomyelitis), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndroom)
- als u eerder een *te lage lichaamstemperatuur kreeg tijdens een anesthesie* (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 diuretische behandeling)
- 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 Rocuroniumbromide B. Braun 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. Dit betreft geneesmiddelen zoals:

- *antibiotica*
- *antidepressiemiddelen* die lithium bevatten
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van *hartziekten* of *hoge bloeddruk* (bijvoorbeeld kinidine, calciumantagonisten, adrenerg blokkerende middelen (bijvoorbeeld bètablokkers, alfablokkers)
- *diuretica* of *plaspillen* (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine verhogen)
- sommige laxantia zoals *magnesiumzouten*
- kinine (gebruikt bij pijn en infecties)
- geneesmiddelen voor de behandeling van *epilepsie* (bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine)
- langdurig gebruik van corticosteroiden op de ICU
- geneesmiddelen voor *myasthenia 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 (bijvoorbeeld lokale anesthetica, inhalatie-anesthetica), andere spierverslappers, protamine die de anti-stollingswerking tegengaat (voorkoming van bloedklonters) van heparine. 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 is een zeer beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Rocuroniumbromide B. Braun tijdens de zwangerschap en er zijn geen gegevens over het geven van borstvoeding.

Rocuroniumbromide 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. Rocuroniumbromide 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

Rocuroniumbromide 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.

Rocuroniumbromide 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 DIT MIDDEL?

Rocuroniumbromide B. Braun 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.

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 Rocuroniumbromide B. Braun voortdurend 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 éénmalig gebruik.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 jongeren tot 18 jaar (12 tot \leq 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 jongeren tot 18 jaar beperkt. Rocuroniumbromide wordt derhalve bij kinderen en jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen voor spoedinductie.

Oudere patiënten, patiënten met vetzucht/overgewicht en patiënten met lever- en/of galziekten en/of nierfalen

Uw arts moet de aan u gegeven dosering mogelijk aanpassen afhankelijk van uw individuele situatie.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Uw anesthesist zal u zorgvuldig controleren als u het geneesmiddel Rocuroniumbromide B. Braun krijgt toegediend, daarom is het onwaarschijnlijk dat u te veel Rocuroniumbromide B. Braun gebruikt. Als dit toch gebeurt, zou de spierverslapping 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.

Overige vragen

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, stel die dan aan 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 (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

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 ademhalingsstelsel 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 (komen voor bij tussen de 1-10 op de 1.000 mensen)

- Verhoogde hartslag (tachycardie)*
- Vertraagd herstel van de verdoving
- Verlaging van de bloeddruk (hypotensie)
- Het 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 spierverslappende werking (verlengde neuromusculaire blokkade).

Zeer zelden (komen voor bij 1 op de 10.000 mensen)

- Verhoogde histaminespiegels 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).

*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 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". 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 vastgesteld 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 dit middel?

- 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 dihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Rocuroniumbromide B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Verpakkingsgrootte:

Rocuroniumbromide 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

Postadres:
34209 Melsungen, Duitsland
Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 100155

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Oostenrijk	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
België	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Tsjechië	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Duitsland	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Spanje	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Finland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Griekenland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Ierland	Rocuronium 10 mg/ml
Italië	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Luxemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Nederland	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Polen	Rocuronium B. Braun
Portugal	Brometo de Rocurónio B. Braun
Zweden	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slowakije	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Rocuronium 10 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.

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

Richtlijn voor het bereiden van:

Rocuroniumbromide 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.

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

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