

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

### **Rocuroniumbromide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

rocuroniumbromide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend 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 anesthesist (arts verantwoordelijk voor het verdoven van patiënten in het geval van een operatie of andere pijnlijke ingreep) of andere arts.
- 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 anesthesist of andere arts.

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

1. Wat is Rocuroniumbromide Kalceks 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 toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rocuroniumbromide Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Rocuroniumbromide Kalceks behoort tot een groep medicijnen die spierverslappers worden genoemd. Spierverslappers worden gebruikt tijdens een operatie als onderdeel van een algehele verdoving (tijdelijke bewusteloosheid die wordt opgewekt door een medicijn). Wanneer u een operatie krijgt, moeten uw spieren volledig ontspannen zijn. Dat maakt het makkelijker voor de chirurg om de operatie uit te voeren.

Dit medicijn kan gebruikt worden wanneer u algehele narcose (volledige verdoving met bewusteloosheid) moet ondergaan zodat het inbrengen van een slang in uw trachea (luchtpijp) voor kunstmatige beademing (ondersteuning van de ademhaling) gemakkelijker gaat.

Dit medicijn kan ook worden gebruikt op intensieve zorgafdelingen om uw spieren ontspannen te houden.

#### **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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Vertel het uw anesthesist (arts verantwoordelijk voor het verdoven van patiënten in het geval van een operatie of andere pijnlijke ingreep) als dit bij u het geval is.

##### **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 u een nier-, hart-, vaat-, lever-, galblaas- of galgangziekte heeft gehad
- als u een ziekte heeft gehad die de zenuwen en spieren aantast
- als u vochtophoping (oedeem) heeft
- als u een geschiedenis heeft van maligne hyperthermie (plotselinge koorts met snelle hartslag, snelle ademhaling en stijfheid, pijn en/of zwakte in uw spieren)

Vertel het uw anesthesist als een van deze punten op u van toepassing is.

**Sommige aandoeningen kunnen het effect van dit medicijn beïnvloeden, bijvoorbeeld:**

- laag calciumgehalte in het bloed
- laag kaliumgehalte in het bloed
- hoog magnesiumgehalte in het bloed
- laag eiwitgehalte in het bloed
- te veel kooldioxide in het bloed
- te veel vochtverlies uit het lichaam, bijvoorbeeld door overgeven, diarree of zweten
- te veel ademen wat leidt tot te weinig kooldioxide in het bloed (alkalose)
- slechte gezondheid in het algemeen
- brandwonden
- overgewicht (obesitas)
- zeer lage lichaamstemperatuur (hypothermie).

Als u een of meer van deze aandoeningen heeft, zal uw anesthesist daar rekening mee houden bij het bepalen van de juiste dosis van dit medicijn voor u.

### **Kinderen en ouderen**

Dit medicijn kan bij kinderen (pasgeborenen en jongeren) en ouderen worden gebruikt, maar de anesthesist moet eerst de medische geschiedenis beoordelen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Rocuroniumbromide Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw anesthesist of arts. Dit geldt ook voor medicijnen of kruidenproducten die u zonder recept heeft gekocht. Rocuroniumbromide Kalceks kan andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen beïnvloed worden.

Medicijnen die het effect van Rocuroniumbromide Kalceks versterken:

- bepaalde antibiotica
- bepaalde medicijnen voor hartziekte of hoge bloeddruk (plaspillen, calciumantagonisten, bètablokkers en kinidine)
- bepaalde ontstekingsremmende medicijnen (corticosteroiden)
- medicijnen voor manisch-depressieve (bipolaire) stoornis (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid)
- magnesiumzouten
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van malaria.

Medicijnen die het effect van Rocuroniumbromide Kalceks verzwakken:

- bepaalde medicijnen voor epilepsie
- calciumchloride en kaliumchloride
- bepaalde medicijnen om virusinfecties te behandelen of voorkomen (proteaseremmers) die gabexaat en ulinastatine genoemd worden.

Bovendien kunnen er vóór of tijdens de ingreep andere medicijnen bij u toegediend worden die het effect van Rocuroniumbromide Kalceks kunnen beïnvloeden. Tot die andere medicijnen behoren onder meer bepaalde verdovingsmiddelen, andere spierverslappers, medicijnen zoals fenytoïne (tegen epilepsie) en medicijnen die het effect van Rocuroniumbromide Kalceks omkeren.

Rocuroniumbromide Kalceks kan ervoor zorgen dat bepaalde verdovingsmiddelen sneller werken. Uw anesthesist zal hier rekening mee houden wanneer hij de juiste dosis van Rocuroniumbromide Kalceks voor u bepaalt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of anesthesist voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

### Zwangerschap

In dieronderzoek zijn geen bijwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens uit klinisch onderzoek met rocuroniumbromide bij zwangere vrouwen. Daarom moet rocuroniumbromide met voorzichtigheid worden gebruikt bij zwangere vrouwen.

### Keizersnede

Een arts zal bepalen of rocuroniumbromide tijdens een keizersnede kan worden gebruikt. Er is aangetoond dat de dosis van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht rocuroniumbromide veilig kan worden gebruikt tijdens een keizersnede en geen schadelijk effect heeft op de baby.

### Borstvoeding

Na gebruik van dit medicijn moet 6 uur worden gewacht voordat er weer borstvoeding wordt gegeven.

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

Ga niet autorijden of machines bedienen totdat uw arts heeft gezegd dat dit veilig is. Omdat dit medicijn als onderdeel van een algehele verdoving wordt gegeven, kunt u zich na afloop enige tijd moe, zwak of duizelig voelen. Uw anesthesist zal u kunnen zeggen hoe lang dit effect waarschijnlijk duurt.

### **Rocuroniumbromide Kalceks bevat natrium**

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

## **3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?**

### **Dosis**

Uw anesthesist (arts verantwoordelijk voor het verdoven van patiënten in het geval van een operatie of andere pijnlijke ingreep) zal de dosis die u nodig heeft bepalen op basis van:

- het type verdovingsmiddel
- de verwachte lengte van de operatie
- andere medicijnen die u gebruikt
- uw gezondheid.

De gebruikelijke dosis is 0,6 mg per kg lichaamsgewicht en het medicijn werkt dan 30 tot 40 minuten.

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

Dit medicijn wordt door de anesthesist aan u gegeven. Dit medicijn wordt intraveneus (in een ader) gegeven, als losse injecties of als doorlopend infuus (infusie).

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Uw anesthesist zal u tijdens de ingreep zorgvuldig controleren. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn toegediend zou krijgen. Als dit toch gebeurt, zal uw anesthesist ervoor zorgen dat u kunstmatig wordt beademd (door een beademingsapparaat) totdat u weer zelf kunt ademen. U zult in slaap worden gehouden terwijl dit plaatsvindt.

Heeft 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als deze bijwerkingen optreden terwijl u onder verdoving bent, zal uw anesthesist (arts verantwoordelijk voor het verdoven van patiënten in het geval van een operatie of andere pijnlijke ingreep) deze zien en behandelen.

### **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- het medicijn werkt te goed, of het medicijn werkt niet goed genoeg
- het medicijn werkt langer dan werd verwacht
- verlaagde bloeddruk

- verhoogde hartslag
- pijn bij de injectieplaats.

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

- allergische (overgevoeligheid) reacties (zoals ademhalingsproblemen, stilstand van de bloedsomloop en shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn))
- piepende ademhaling
- spierzwakte
- zwelling, huiduitslag of roodheid van de huid.

**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.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw anesthesist of andere arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

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

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

### Bewaren buiten de koelkast:

Rocuroniumbromide kan ook buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot 25 °C gedurende maximaal 12 weken, waarna het moet worden weggegooid. Het product mag niet in de koelkast worden teruggeplaatst als het eenmaal buiten de koelkast is gehouden. De bewaartijd mag niet langer zijn dan de houdbaarheid van het product.

### Na verdunning:

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

Uit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en bacterievrije (gevalideerde aseptische) omstandigheden plaatsvond.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare verschijnselen van bederf opmerkt (bijv. deeltjes).

Gebruik dit medicijn 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rocuroniumbromide.  
1 ml oplossing bevat 10 mg rocuroniumbromide.  
Elke injectieflacon met 5 ml oplossing bevat 50 mg rocuroniumbromide.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, ijsazijn (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

Heldere, kleurloze of gelige oplossing voor injectie/infusie.

Verpakkingsgrootte:

Rocuroniumbromide Kalceks is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 injectieflacons met elk 5 ml oplossing.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### In het register ingeschreven onder:

RVG 122315

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

Estland, Tsjechië, Noorwegen	Rocuronium bromide Kalceks
Oostenrijk	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Kroatië	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Frankrijk	ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Hongarije	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Ierland	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Letland	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litouwen	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Nederland	Rocuroniumbromide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polen	Rocuronium Kalceks
Slowakije	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovenië	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanje	Rocuronio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023**