

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rocuroniumbromide Accord 10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

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 apotheker.
- 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit medicijn wordt gebruikt om uw spieren te ontspannen (spierverslapper). Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

Spierverslappers worden bij operaties gebruikt om te helpen bij een complete verdoving (algehele narcose). Tijdens een operatie moeten uw spieren helemaal ontspannen zijn. Dat maakt het voor de chirurg makkelijker om te opereren. Normaal sturen de zenuwen signalen naar uw spieren. Dit medicijn houdt deze signalen tijdelijk tegen. Hierdoor ontspannen uw spieren zich. De spieren die nodig zijn om te ademen ontspannen zich ook. Daarom krijgt u hulp bij het ademen totdat u weer zelf kunt ademen. De werking van de spierverslapper wordt tijdens de operatie steeds gecontroleerd. Als het nodig is, wordt er meer van het medicijn gegeven. Aan het einde van de operatie wordt gewacht totdat het medicijn is uitgewerkt. En totdat u weer zelf kunt ademen. Soms krijgt u een ander medicijn om ervoor te zorgen dat dit sneller gebeurt. Rocuroniumbromide Accord kan ook op de intensive care gebruikt worden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 arts als dit bij u het geval is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Uw medische verleden kan van invloed zijn op de manier waarop u dit medicijn krijgt. Vertel het uw arts als u het volgende heeft of ooit heeft gehad:

- u bent allergisch voor spierverslappers
- uw nieren werken minder goed dan normaal (nierinsufficiëntie) of een nierziekte
- een hartziekte en een vaatziekte
- uw lichaam houdt te veel vocht vast. Bijvoorbeeld in uw enkels (oedeem)

- een leverziekte, galblaasziekte of een galwegziekte. Of uw lever werkt minder goed dan normaal
- ziekten die de zenuwen en spieren beschadigen
- u heeft in het verleden last gehad van plotselinge koorts met snelle hartslag, snelle ademhaling en stijve spieren, spierpijn en/of zwakke spieren (maligne hyperthermie)

Sommige medische klachten hebben invloed op de manier waarop dit medicijn werkt. Bijvoorbeeld:

- weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- veel magnesium in het bloed (hypermagnesiëmie). Bijvoorbeeld bij de behandeling van zwangerschapsvergiftiging met magnesiumzouten
- weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie)
- weinig eiwitten in het bloed (hypoproteïnemie)
- niet genoeg vocht (uitdroging)
- te veel zuur in het bloed (acidose)
- te veel koolstofdioxide in het bloed (hypercapnie)
- u bent niet fit genoeg
- overgewicht
- brandwonden

Geldt een van deze klachten voor u? Uw arts let hier op bij het bepalen van de juiste dosis van dit medicijn voor u.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen (2 – 11 jaar) en jongeren (12 – 17 jaar) mogen dit medicijn gebruiken. De onderhoudsdosering is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 2 jaar. Met de maatverdeling van de voorgevulde spuit is geen juiste toediening van het medicijn mogelijk bij deze groep kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rocuroniumbromide Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit helpt uw arts om de juiste dosis Rocuroniumbromide Accord voor u te bepalen.

De volgende medicijnen kunnen invloed hebben op hoe goed Rocuroniumbromide Accord werkt:

Medicijnen die de werking van Rocuroniumbromide Accord versterken:

- sommige middelen voor een verdoving (anesthetica)
- een medicijn om spieren te ontspannen (suxamethonium)
- sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica)
- sommige medicijnen tegen een ziekte waarbij u soms heel somber bent en soms heel blij bent (manisch-depressieve stoornis) (lithium)
- sommige medicijnen tegen hartziekten of een bloeddruk die hoger is dan normaal (kinidine, calciumantagonisten, bètablokkers)
- sommige medicijnen tegen malaria (kinine)
- plaspillen (diuretica)
- magnesiumzouten
- middelen voor een verdoving op 1 bepaalde plek (lidocaïne en bupivacaïne)
- kort gebruik van medicijnen tegen epilepsie (fenytoïne). Bijvoorbeeld tijdens de operatie

Medicijnen die de werking van Rocuroniumbromide Accord verminderen:

- het gebruik voor lange tijd van corticosteroïden (ontstekingsremmers). Of medicijnen tegen epilepsie (fenytoïne en carbamazepine)
- medicijnen tegen ontsteking van de alvleesklier, problemen met het krijgen van een korstje op een wond (bloedstolling) en plotseling bloedverlies (protease-remmers, gabexaat, ulinastatine)
- calciumchloride, kaliumchloride

Medicijnen met een wisselende werking op Rocuroniumbromide Accord:

- andere spierverslappers.

Rocuroniumbromide Accord kan invloed hebben op hoe goed de volgende medicijnen werken:

- de werking van middelen voor een verdoving op 1 bepaalde plek (lidocaïne) kan sterker worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Er zijn erg weinig gegevens over het gebruik van rocuroniumbromide bij zwangere vrouwen. En geen gegevens over het gebruik ervan bij vrouwen die borstvoeding geven. Vindt uw arts dat de voordelen groter zijn dan de risico's? Alleen dan mogen zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven dit medicijn krijgen.

Dit medicijn kan bij een keizersnede worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts vertelt u wanneer u weer auto mag rijden of gevaarlijke machines mag gebruiken na het gebruik van dit medicijn.

Rocuroniumbromide Accord 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 gebruikt u dit medicijn?

Dosering

Uw arts bepaalt de dosering van dit medicijn door te kijken naar:

- het soort verdovingsmiddel
- hoe lang de operatie ongeveer duurt
- andere medicijnen die u gebruikt
- uw leeftijd en hoe gezond u bent.

Een arts of verpleegkundige geeft u dit medicijn voor en/of tijdens een operatie. De normale dosis is 0,6 mg rocuroniumbromide per kilogram lichaamsgewicht. De werking is 30 tot 40 minuten. Tijdens de operatie wordt gecontroleerd of het medicijn nog steeds werkt. U krijgt extra doses als dit nodig is.

Hoe krijgt u dit medicijn?

U mag dit medicijn niet aan u zelf geven. Dit medicijn wordt als een oplossing ingespoten in een bloedvat. U krijgt het met 1 enkele injectie.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Uw arts en verpleegkundige houden u goed in de gaten tijdens de operatie. Het is daarom niet waarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn krijgt. Gebeurt dit toch? U wordt dan geholpen met ademen totdat u zelf weer kunt ademen. Het is mogelijk om de werking van (te veel) van dit medicijn tegen te gaan. En ervoor te zorgen dat u sneller opknapt. Dit gebeurt door u een medicijn te geven dat de werking van Rocuroniumbromide Accord tegengaat.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Treden deze bijwerkingen op tijdens de verdoving? Uw arts merkt deze dan op en behandelt ze.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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

- snelle hartslag (tachycardie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- het medicijn werkt niet, werkt te goed of werkt niet goed genoeg
- pijn op de plaats van de injectie
- rode huid of jeuk op de plaats van de injectie
- het medicijn zorgt ervoor dat uw spieren langer ontspannen dan de bedoeling is
- het duurt langer voordat u wakker wordt uit uw verdoving

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

- allergische reacties. Zoals moeite met ademen, uw bloeddruk of hartslag is hoger of lager dan normaal, uw bloeddruk daalt sterk omdat uw bloed niet genoeg stroomt (shock) of veranderingen van uw huid. Bijvoorbeeld uw lichaam houdt te veel vocht vast, u heeft last van een rode huid of last van uitslag
- benauwd voelen door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- zwakke spieren of verlamde spieren
- uw lichaam houdt plotseling te veel vocht vast in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong). Moeite met ademen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als een allergische reactie (angio-oedeem)
- uw lichaam houdt te veel vocht vast in het gezicht (oedeem)
- problemen met uw luchtwegen door de verdoving
- huiduitslag. Soms met hevige jeuk en bultjes (galbulten of urticaria)
- rode kleur van de huid
- u bloost vaker en/of heviger dan normaal

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

- erge kramp van de kransslagaders (de bloedvaten rondom uw hart) tijdens een allergische reactie (Kounis-syndroom). Dit kan een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina) geven. Of een hartaanval (hartinfarct) veroorzaken
- uw pupillen zijn groter dan normaal (mydriase). 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 apotheker. 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 bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit medicijn wordt in het ziekenhuis bewaard. Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Bewaring buiten de koelkast: dit medicijn kan ook gedurende maximaal 12 weken buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot 30 °C. Daarna moet het worden weggegooid. Het product mag niet terug in de koelkast worden gezet nadat het erbuiten is bewaard. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking.

De voorgevulde spuit is uitsluitend voor gebruik bij 1 patiënt.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos (draaidoos) en het etiket op de spuit 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 of deeltjes bevat.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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: Elke milliliter oplossing bevat 10 mg rocuroniumbromide.

Elke voorgevulde spuit van 5 milliliter bevat 50 mg rocuroniumbromide.

Elke voorgevulde spuit van 10 milliliter bevat 100 mg rocuroniumbromide.

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

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

Rocuroniumbromide Accord is een steriele, heldere, kleurloze tot licht bruinachtig gele oplossing in een helder glazen voorgevulde spuit zonder vreemde zichtbare deeltjes.

Voorgevulde spuit van 5 milliliter van helder glas met naaldhoes, zuigerstop (stop van grijs broombutylrubber) en zuigerstang (polypropyleen). Op de cilinder van de spuit staan maatstreepjes van 0,1 milliliter.

Voorgevulde spuit van 10 milliliter van helder glas met naaldhoes, zuigerstop (stop van grijs broombutylrubber) en zuigerstang (polypropyleen). Op de cilinder van de spuit staan maatstreepjes van 0,2 milliliter.

Verpakkingsgrootte: 1 voorgevulde spuit.

De voorgevulde spuit wordt geleverd zonder naald, verpakt in een plastic buitendoos (draaidoos).

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

Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Polen

Laboratori Fundació DAU
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14
08040 Barcelona (Barcelona)
Spanje

In het register ingeschreven onder RVG 128477

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

Denemarken	Rocuronium bromide Accord
Duitsland	Rocuroniumbromid Accord 10 mg/ml Injektionslösung in einer
Fertigspritze	
Finland	Rocuronium Accord 10 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Ierland	Rocuronium bromide Accord 10 mg/mL solution for injection in pre
filled syringe	
Italië	Rocuronio Accord
Nederland	Rocuroniumbromide Accord 10 mg/ml oplossing voor injectie in een
voorgevulde spuit	
Noorwegen	Rocuronium bromide Accord
Oostenrijk	Rocuroniumbromid Accord 10 mg/ml Injektionslösung in einer
Fertigspritze	
Portugal	Brometo de Rocurónio Accord
Spanje	Rocuronio Accord 10 mg/ml solución inyectable en jeringa
precargada	
Tsjechië	Rokuronium bromid Accord
Zweden	Rocuronium Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld
spruta	

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

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

De voorgevulde spuiten zijn niet geschikt voor precieze toediening van het product bij kinderen jonger dan 2 jaar.

De gebruiker dient zich bewust te zijn van de verschillende maatverdelingen van de twee beschikbare voorgevulde spuiten (maatverdeling per 0,1 ml voor de spuit van 5 ml en maatverdeling per 0,2 ml voor de spuit van 10 ml).

De voorgevulde spuit is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. De spuit na gebruik weggooien. Niet hergebruiken.

Verschijningsvorm van de oplossing

Het product moet voor toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Alleen een heldere, kleurloze tot licht bruinachtig gele oplossing zonder vreemde zichtbare deeltjes mag worden gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

Onverenigbaarheid van de oplossing

Rocuroniumbromide is fysiek 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 is ook onverenigbaar met Intralipid.

Gebruik van de voorgevulde spuit

De voorgevulde spuit is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

De voorgevulde spuit is niet geschikt voor injectiespuitpompen. De voorgevulde spuit is een gebruiksklaar product en is niet geschikt voor verdunning in een infuuszak.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.