

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Rocuroniumbromide ERC 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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml 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 ERC 10 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd spierverslappers.

Normaal gezien sturen de zenuwen boodschappen naar de spieren via signalen. Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml werkt door deze signalen tegen te houden zodat de spieren zich ontspannen.

Wanneer u een ingreep ondergaat, moeten uw spieren volledig ontspannen zijn. Dit maakt het gemakkelijker voor de chirurg om de operatie uit te voeren.

Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml kan ook gebruikt worden bij algemene verdoving om gemakkelijker een buisje in uw trachea (luchtpijp) te kunnen brengen voor kunstmatige beademing (mechanische assistentie bij het ademen). Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml is aangewezen bij volwassenen, pasgeborenen (0-28 dagen), zuigelingen en peuters met een leeftijd van 28 dagen tot 23 maanden, kinderen tussen de 2 en 11 jaar en jongvolwassenen tussen de 12 en 17 jaar.

Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml mag bij volwassenen ook gebruikt worden als hulpmiddel in de intensive care unit (ICU) voor kortstondig gebruik (bv. om gemakkelijker een buisje in uw luchtpijp te kunnen brengen).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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 galblaasziekte** heeft
- als u een **hart- of vaatziekte** heeft of een ziekte die de bloedcirculatie aantast
- als u **oedeem** (bv. bij de enkels) heeft
- als u een **ziekte** heeft die de zenuwen en spieren aantast (neuromusculaire ziekten, bv. polio (poliomyelitis), myasthenia gravis, eaton-lambertsyndroom)
- als u ooit een **te lage lichaamstemperatuur** heeft ontwikkeld **tijdens een algemene verdoving** (hypothermie)
- als u een voorgeschiedenis van **maligne hyperthermie** heeft (plotselinge koorts met snelle hartslag, snelle ademhaling en stijfheid, pijn en/of zwakte in uw spieren)
- als u **koorts** heeft
- als u een **laag calciumgehalte** heeft in het bloed (hypocalciëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld uitgebreide transfusies)
- als u een **laag kaliumgehalte** in het bloed heeft (hypokaliëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld ernstig braken, diarree of behandeling met diuretica)
- als u een **hoog magnesiumgehalte** in het bloed heeft (hypermagnesiëmie)
- als u een **laag eiwitgehalte** in het bloed heeft (hypoproteïnemie)
- als u **gedehydrateerd bent**
- als u een **verhoogd zuurgehalte** in het bloed heeft (acidose)
- als u een **verhoogd koolstofdioxidegehalte** in het bloed heeft (hypercapnie)
- als u neigt tot **overademen** (hyperventilatie). Overademen leidt tot te weinig koolstofdioxide in het bloed (alkalose)
- als u **zeer veel gewicht verloren heeft** (cachexie)
- als u **overgewicht** heeft of als u tot de groep **ouderen** behoort
- als u **brandwonden** heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml 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.

- **antibiotica**
- **anti-depressiva**: geneesmiddelen om depressies te behandelen (bv. lithiumzouten, MAO-remmers)
- geneesmiddelen voor de behandeling van **hartziekten** of **hoge bloeddruk** (bv. kinidine, calciumstroomblokkerende stoffen, adrenerge blokkerende stoffen (bv. bètablokkers))
- **diuretica** of **plaspillen** (geneesmiddelen die de urineproductie verhogen)
- sommige laxeremiddelen, zoals **magnesiumzouten**
- **kinine** (gebruikt om pijn en infecties te behandelen)
- geneesmiddelen voor de **behandeling van epilepsie** (bv. fenytoïne, carbamazepine)
- **corticosteroiden**
- geneesmiddelen voor de behandeling van **myasthenia gravis** (neostigmine, pyridostigmine)
- **vitamine B1** (thiamine)
- **azathioprine** (wordt gebruikt om het afstoten bij transplantaties te voorkomen en voor de behandeling van auto-immuunziekten)
- **theofylline** (voor de behandeling van astma)
- **noradrenaline** (een hormoon dat invloed heeft op de bloeddruk en andere lichaamsfuncties)
- **kaliumchloride**
- **calciumchloride**
- geneesmiddelen voor de **behandeling** of **ter voorkoming** van een **virale infectie** (proteaseremmers: gabexaat, ulinastatine).

Opgelet:

Het is mogelijk dat u andere geneesmiddelen krijgt tijdens de procedure die een invloed kunnen hebben op de werking van rocuronium. Het gaat om sommige verdovingsmiddelen (bv. lokale verdovingsmiddelen, inhalatieverdovingsmiddelen), andere spierverlappers, protamines die de antistollingswerking (het voorkomen van bloedstolsels) van heparine omkeren. Uw arts zal hiermee rekening houden wanneer hij bepaalt wat de correcte dosis rocuronium is voor u.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml bij zwangere vrouwen en geen gegevens bij vrouwen die borstvoeding geven. Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml mag alleen gegeven worden aan zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven als de behandelende arts beslist dat de voordelen opwegen tegen de risico's. Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml kan gegeven worden tijdens een keizersnede.

Borstvoeding moet tot 6 uur na gebruik van dit geneesmiddel worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml heeft een grote invloed op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Uw arts zal u adviseren wanneer u weer met de auto kunt rijden en machines kan gebruiken. U moet na uw behandeling altijd naar huis begeleid worden door een verantwoordelijke volwassene.

Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon (5 ml), d.w.z. het is zo goed als 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml wordt toegediend door uw anaesthesist. U krijgt het intraveneus toegediend, ofwel door één enkele injectie ofwel door een continue infusie (over een langere periode) in een ader.

De gebruikelijke dosering is 0,6 mg per kg lichaamsgewicht en het effect ervan zal 30 tot 40 minuten duren. Tijdens de ingreep wordt de werking van Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml continu gecontroleerd.

Indien nodig zult u aanvullende doses toegediend krijgen. De dosis wordt aangepast aan uw behoeften door uw anesthesist en zal afhangen van verschillende factoren, zoals wisselwerkingen met andere geneesmiddelen (hun invloed op elkaars werking), rekening houdend met de verwachte duur van de ingreep en uw leeftijd en klinische toestand.

Voor pediatrische en oudere patiënten wordt het gebruik van dit middel niet aanbevolen als hulpmiddel in de intensive care unit (ICU).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor pasgeborenen (0-28 dagen), zuigelingen en peuters (28 dagen-23 maanden), kinderen (2-11 jaar) en jongvolwassenen (12-17 jaar) zijn de aanbevolen dosissen gelijkaardig aan deze bij volwassenen, met uitzondering van de continue infusie

hoeveelheden bij kinderen (2-11 jaar) welke iets hoger kunnen zijn dan bij volwassenen. De anesthesist zal de infusieratio overeenkomstig aanpassen.

De ervaring met Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml in een speciaal type van anesthesietechniek, spoedinductie genaamd, is beperkt bij pediatrie patiënten. Het is hierdoor niet aangewezen Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml hiervoor te gebruiken bij pediatrie patiënten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Terwijl u Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml krijgt zal uw anesthesist uw toestand nauwlettend in de gaten houden, daarom is het niet waarschijnlijk dat u te veel Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml zult krijgen. Als dit echter toch gebeurt, dan zal uw anaesthesist ervoor zorgen dat de verdoving en de kunstmatige beademing worden voortgezet totdat u zelf weer kunt ademen.

Verdere vragen

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor informatie bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zie overeenkomende rubriek onderaan.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties (anafylactische reactie/shock) zijn zeer zelden maar ze kunnen levensbedreigende allergische reacties zijn. Een overgevoeligheidsreactie kan zijn: uitslag, jeuk, moeilijkheden met ademen of opzwellen van het gezicht, de lippen, de keel of de tong.

Wanneer een of meer van deze bijwerkingen zich voordoet, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige onmiddellijk.

Zelden (kan tot bij 1 op 1000 personen voorkomen)/ Soms (kan tot bij 1 op 100 personen voorkomen)

- Pijn op de injectieplaats
- Het geneesmiddel is te efficiënt, niet efficiënt genoeg of inefficiënt
- Het geneesmiddel werkt langer dan verwacht (verlengde neuromusculaire blokkade)
- Het geneesmiddel verlengt de narcose (vertraagde ontwakking uit de narcose)
- Verlaging van de bloeddruk (hypotensie)
- Toename van de hartslag (tachycardie).

Zeer zelden (kan tot bij 1 op 10.000 personen voorkomen)

- Verhoogde histamine (mediator van allergische reacties) bloedspiegels
- Fluitende ademhaling (bronchospasme)
- Uitslag, jeuk
- Blozen
- Zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem)
- Verspreide, ernstige uitslag (erythemateuze uitslag)
- Spierzwakte (myopathie)
- Striemen (angio-oedeem)
- Netelroos (urticaria)
- Verlamming (slappe paralyse)
- Gestoorde circulatie (circulatoire collaps en shock)
- Ademhalingsmoeilijkheden (respiratoire zwakte, apneu).

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

- Vermindering van de ademhaling (respiratoire storing)
- Stoppen met ademen (apneu)
- Ernstige allergische spasmen van de coronaire bloedvaten (kounissyndroom), hetgeen resulteert in pijn op de borst (angina) of een hartaanval (myocardinfarct)
- Grotere pupillen of uw pupillen worden niet groter of kleiner door licht of andere prikkels.

Pediatrie patiënten:

In klinische studies met Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml kwam bij pediatrie patiënten de bijwerking toename van de hartslag (tachycardie) voor tot bij 1 op 10 gebruikers.

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kun 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 middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaring buiten de koelkast:

Rocuroniumbromide ERC mag ook voor maximaal 12 weken bewaard worden buiten de koelkast bij een temperatuur tot 30°C; daarna dient het geneesmiddel te worden vernietigd. Als het geneesmiddel bewaard is geweest buiten de koelkast, mag het niet terug in de koelkast worden geplaatst. De bewaarperiode mag de houdbaarheid niet overschrijden.

Het product moet onmiddellijk gebruikt worden na het openen van de injectieflacon.

Na verdunning: chemische en fysische in-use stabiliteit van 5 mg/ml en 0,1 mg/ml oplossing (verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie) werd aangetoond voor 24 uur bij kamertemperatuur en blootgesteld aan kamerlicht in glas, PE en PVC.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker vóór gebruik verantwoordelijk voor de in-use bewaringstermijn en -condities die normaal gezien niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C bedragen, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of vrij van zichtbare deeltjes.

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** in dit middel is rocuroniumbromide. Elke ml bevat 10 mg rocuroniumbromide. Elke injectieflacon met 5 ml bevat 50 mg rocuroniumbromide.

De *andere stoffen* in dit middel zijn natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, glaciaal azijnzuur 100% en water voor injecties.

Hoe ziet Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml is een heldere, kleurloze tot licht bruingele oplossing voor injectie/infusie en is beschikbaar in een verpakking van 10 injectieflacons die 5 ml oplossing bevatten.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 128904//100154 Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie (Duitsland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024 ((260224)).

BS001463 – mmjj / 230124-0124_KPAZ9C_B

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

Alleen voor eenmalig gebruik.

Ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd.

Het product moet onmiddellijk na opening van de injectieflacon gebruikt worden.

Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml blijkt compatibel te zijn met: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing.

Als Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml wordt toegediend via dezelfde infusielijn met andere geneesmiddelen, is het belangrijk dat de infusielijn adequaat wordt gespoeld (bv. met 0,9% NaCl) tussen de toediening van Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml en de geneesmiddelen waarbij werd aangetoond dat ze incompatibel zijn met rocuroniumbromide of waarvoor de compatibiliteit met Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml niet is vastgesteld.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen behalve die hierboven vermeld zijn.

Rocuroniumbromide ERC 10 mg/ml is fysisch onverenigbaar met oplossingen die de volgende werkzame bestanddelen bevatten: amfotericine, amoxicilline, azathioprine, cefazoline, cloxacilline, dexamethason, diazepam, enoximon, erytromycine, famotidine, furosemide, hydrocortisonnatriumsuccinaat, insuline, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinaat, thiopental, trimethoprim en vancomycine.