BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Rocuroniumbromide Medcor 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 Medcor 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 Medcor 10 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd spierverslappers. Normaal gezien sturen de zenuwen boodschappen naar de spieren via signalen.
Rocuroniumbromide Medcor 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 Medcor 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 ademhalen).
Rocuroniumbromide Medcor 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 Medcor 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 met zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één 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.
Vertel uw arts als u het volgende heeft of heeft gehad:
- 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-Lambert syndroom)
- 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
- een **zeldzame tumor van de bijnieren** (feochromocytoom); dit kan het risico op ernstige hoge bloeddruk verhogen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Rocuroniumbromide Medcor 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**
- **antidepressiva**: 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 laxeermiddelen, zoals **magnesiumzouten**
- kinine (gebruikt om pijn en infecties te behandelen)
- geneesmiddelen voor de **behandeling van epilepsie** (bv. fenytoïne, carbamazepine)
- corticosteroïden
- geneesmiddelen voor de behandeling van **myasthenia gravis** (neostigmine, pyridostigmine)
- **vitamine B_1** (thiamine)
- **azathioprine** (wordt gebruikt om het afstoten bij transplantaties te voorkomen en voor de behandeling van auto-immuunziektes)
- **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, inhalatie verdovingsmiddelen), andere spierverslappers, 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 Medcor 10 mg/ml bij zwangere vrouwen en geen gegevens bij vrouwen die borstvoeding geven.
Rocuroniumbromide Medcor 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 Medcor 10 mg/ml kan gegeven worden tijdens een keizerssnede.
Borstvoeding moet tot 6 uur na gebruik van dit geneesmiddel worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rocuroniumbromide Medcor 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 Medcor 10 mg/ml bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat 3,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml.
Dit komt overeen met 0,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml wordt toegediend door uw anesthesist. 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 Medcor 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 volwassen, 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 Medcor 10 mg/ml in een speciaal type van anesthesietechniek, spoedinductie genaamd, is beperkt bij pediatrische patiënten. Het is hierdoor niet aangewezen Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml hiervoor te gebruiken bij pediatrische patiënten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Terwijl u Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml krijgt zal uw anesthesist uw toestand nauwlettend in de gaten houden, daarom is het niet waarschijnlijk dat u teveel Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml zult krijgen. Als dit echter toch gebeurt, dan zal uw anesthesist 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 één 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 ontwaking uit de narcose)
- Verlaging van de bloeddruk (hypotensie)
- Toename van de hartslag (tachycardie)

Zeer zelden (kan tot bij 1 op 10000 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)
- Spierzwakheid (myopatie)
- Striemen (angio-oedeem)
- Netelroos (urticaria)
- Verlamming (slappe paralyse)
- Gestoorde circulatie (circulatoire collaps en shock)
- Ademhalingsmoeilijkheden (respiratoire zwakheid, 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 (Kounis syndroom), hetgeen resulteert in pijn aan de borst (angina) of een hartaanval (myocardinfarct)
- Grotere pupillen of uw pupillen worden niet groter of kleiner door licht of andere prikkels

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

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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 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 middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na "EXP".
De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Ongeopende injectieflacon: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Het product moet onmiddellijk gebruikt worden na het openen van de injectieflacon.

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.
Elke injectieflacon met 10 ml bevat 100 mg rocuroniumbromide.

De **andere stoffen** in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml is een heldere, kleurloze tot licht bruin-gele oplossing voor injectie/infusie.

<u>Verpakkingsgrootte</u>:
Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml is beschikbaar in verpakkingen van 10 injectieflacons die 5 ml (RVG 129496//100154 en RVG 136718//100154) of 10 ml (RVG 129496//100154) oplossing bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Oostenrijk

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
RVG 129496//100154 L.v.h.: Oostenrijk
RVG 136718//100154 L.v.h.: Duitsland

Het product uit deze bijsluiter wordt in Duitsland en Oostenrijk op de markt gebracht onder de naam ROCurioniumbromid Kabi 10 mg/ml.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

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.

Na verdunning: Chemische en fysische in-use stabiliteit werd aangetoond voor 72 uur bij 30°C.
Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml blijkt compatibel te zijn met: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%), glucose 50 mg/ml (5%) in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en Ringer Lactaat oplossing en steriel water voor injecties.

Als Rocuroniumbromide Medcor 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 Medcor 10 mg/ml en de geneesmiddelen waarbij werd aangetoond dat ze incompatibel zijn met rocuroniumbromide of waarvoor de compatibiliteit met Rocuroniumbromide Medcor 10 mg/ml niet is vastgesteld.

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

Rocuroniumbromide Medcor 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.