

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos rokuroniumbromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rocuronium B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä
3. Miten Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rocuronium B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Rocuronium B. Braun kuuluu lihasrelaksanteiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Tavanomaisesti hermosi lähettävät viestejä lihaksille ärsykkeiden muodossa. Rocuronium B. Braun salpaa tällaiset ärsykkeet, joten lihakset lamaantuvat.

Kun sinulle tehdään jokin leikkaus, lihaksesi on lamattava täysin. Kirurgin on näin helpompi tehdä leikkaus.

Yleisanestesiassa *aikuisilla ja lapsilla* Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä voidaan käyttää helpottamaan henkitorveen vietävän letkun asettamista, joka auttaa hengitystäsi (hengityksen avustaminen mekaanisesti) ja varmistamaan, että lihaksesi ovat rentoutuneet leikkauksen aikana. *Aikuisilla* lääkäri voi käyttää tätä lääkettä lyhytaikaisesti myös lisälääkkeenä tehohoitoyksikössä (esim. helpottamaan henkitorveen vietävän letkun asettamista). Lisäksi sinulle voidaan antaa tätä lääkettä myös hätätilanteissa, kun sinulle on vietävä letku henkitorveen nopeasti leikkausta varten.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä

Älä käytä Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä

- jos olet **allerginen** rocuroniumbromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

- jos olet *allerginen* jollekin lihasrelaksantille
- jos sinulla on *munuais-* tai *maksasairaus* tai *sappeen liittyvä sairaus*
- jos sinulla on *sydänsairaus* tai sairaus, joka vaikuttaa *verenkiertoon*
- jos sinulla on *turvotusta* johtuen nesteenkertymisestä elimistöön (*edeema*) (esim. nilkoissa)

- jos sinulla on *hermoihin ja lihaksiin vaikuttava sairaus* (neuromuskulaarinen sairaus, esim. polio (poliomyeliitti), myasthenia gravis, Eaton-Lambertin oireyhtymä)
- jos *elimistösi lämpötila on joskus alentunut liian alhaiseksi anestesian aikana* (hypotermia)
- jos veresi *kalsiumarvot ovat alhaiset* (hypokalsemia, esim. suurten verensiirtojen jälkeen)
- jos veresi *kaliumarvot ovat alhaiset* (hypokalemia, esim. vaikean oksentelun, ripulin tai nesteenpoistolääkityksen jälkeen)
- jos veresi *magnesiumarvot ovat korkeat* (hypermagnesemia)
- jos veresi *proteiiniarvot ovat alhaiset* (hypoproteinemiamia)
- jos sinulla on *elimistön kuivumistila*
- jos veresi on *happamoitunut* (asidoosi)
- jos veresi *hiilidioksidipitoisuus on suurentunut* (hyperkapnia)
- jos *painosi laskee liikaa* (kakeksia)
- jos olet *ylipainoinen tai iäkäs*
- jos sinulla on *palovammoja*.

Muut lääkevalmisteet ja Rocuronium B. Braun

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, kuten

- *antibiootteja*
- litiumia sisältäviä *masennuslääkkeitä*
- *sydänsairauksien tai korkean verenpaineen* hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. kinidiini, kalsiumkanavan salpaajat, adrenergista reseptoria salpaavat lääkeaineet, esim. beetasalpaajat, alfasalpaajat)
- *nesteenpoistolääkkeitä* eli *diureetteja* (virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä)
- tiettyjä *ulostuslääkkeitä*, kuten *magnesiumsuoloja*
- *kiniiniä* (kivun ja infektioiden hoitoon)
- *epilepsian hoitoon* käytettäviä lääkkeitä (esim. fenytoiini, karbamatsepiini)
- pitkäaikainen *kortikosteroidien* käyttö tehohoitoyksikössä
- *myasthenia gravis* -nimisen sairauden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (neostigmiini, pyridostigmiini, edrofoni, aminopyridiini)
- *teofylliiniä* (astman hoitoon käytettävä lääke)
- virusinfektioiden hoitoon tai estohoitoon käytettäviä lääkkeitä (proteaasin estäjiä).

Huomioitavaa:

Saatat saada toimenpiteen aikana muita lääkkeitä, jotka saattavat muuttaa rocuroniumin vaikutusta. Tällaisia ovat tietyt anesteetit (esim. paikallisesti käytettävät anesteetit, hengitettävät anesteetit), muut lihasrelaksantit, protamiinit, jotka kumoavat hepariinin antikoagulanttivaikutuksen (verihyytymiä estävän vaikutuksen). Lääkäri huomioi tämän päättäessään sinulle sopivasta annostuksesta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionesteen käytöstä raskaana oleville naisille on hyvin vähän tietoa. Ei ole olemassa tietoja valmisteiden käytöstä imettäville naisille. Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä tulee antaa raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos lääkäri katsoo siitä saatavan hyödyn olevan suurempi kuin siitä aiheutuvat riskit. Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä voidaan antaa keisarileikkauksen aikana.

Ei ole olemassa tietoja tämän lääkkeen vaikutuksesta suvunjatkamiskykyyn.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionesteellä on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tämän vuoksi autolla ajo tai mahdollisesti vaarallisten koneiden käyttö ei ole

suositeltavaa ensimmäisten 24 tunnin aikana vaikutuksen täydellisen häviämisen jälkeen. Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit taas ajaa ja käyttää koneita. Sinulla on aina oltava aikuinen saattaja mukana hoidon jälkeen.

Rocuronium B. Braun injektio-/infuusioneste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä käytetään

Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionesteen antaa nukutuslääkäri. Se annetaan laskimoon joko kertainjektiona tai jatkuvana infuusiona (pidemmän ajanjakson aikana).

Aikuiset

Tavanomainen annos on 0,6 mg painokiloa kohden (mg/kg) ja lääkkeen vaikutus kestää 30–40 minuuttia. Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionesteen vaikutusta seurataan leikkauksen aikana jatkuvasti. Tästä johtuen lääkäri voi antaa lisäannoksia tätä lääkettä riippuen yksilöllisestä tilanteesta.

Sinulle saatetaan antaa tarvittaessa lisäannoksia. Nukutuslääkäri määrittelee sinulle sopivan annoksen. Se riippuu monista tekijöistä, kuten lääkkeiden yhteisvaikutuksista (lääkkeiden välisistä vaikutuksista), ja siinä on huomioitava leikkauksen arvioitu kesto sekä sinun ikäsi ja kliininen tilasi. Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä voidaan antaa vastasyntyneille (0–27 päivän ikäisille), imeväisille ja pikkulapsille (28 päivän – 23 kuukauden ikäisille), lapsille (2–11-vuotiaille) ja nuorille (12–17-vuotiaille). Nukutuslääkäri määrittelee lapsellesi sopivan annoksen. Lääkäri ottaa huomioon, että lapsilla infuusion nopeuttaminen saattaa olla tarpeen.

Rocuroniumbromidin käytöstä lapsille ja nuorille nopeaksi induktioksi kutsutussa erityisessä anestesiatekniikassa on olemassa vain vähän kokemusta. Rocuroniumbromidia ei sen vuoksi suositella käytettäväksi lapsille ja nuorille tähän tarkoitukseen.

Iäkkäät ja ylipainoiset potilaat sekä potilaat, joilla on maksa- ja/tai sappisairaus tai munuaisten vajaatoiminta

Yksilöllisestä tilanteesta riippuen lääkäri voi tarpeen mukaan muuttaa annostustasi.

Jos saat enemmän Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Nukutuslääkäri valvoo tilaasi tarkoin Rocuronium B. Braun -lääkityksen aikana, joten on epätodennäköistä, että saisit liikaa Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionestettä. Jos tällaista tapahtuu, lihasrentous voi lisääntyä. Tällöin nukutuslääkäri voi antaa vastalääkettä tämän vaikutuksen kumoamiseen ja varmistaa, että anestesiaa ja avusteista hengitystä jatketaan, kunnes pystyt taas hengittämään itsenäisesti.

Lisätietoja

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Lääkärille tai hoitoalan ammattilaisille tarkoitetut tiedot, ks. pakkausselosteen loppuosa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot) ja siihen liittyvät oireet. Yliherkkyysoireitä voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet, matala verenpaine, nopea sydämen syke, verenkiertokollapsi, sokki tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turpoaminen, nokkosihottuma, ihon ja limakalvojen turvotus, ihon punoitus. Lisäksi nukutuksen aikana voi tulla muita hengitysteihin liittyviä vaikeuksia (anestesian aiheuttama hengitysteiden komplikaatio).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hengityspysähdys
- hengityslama
- vaikea allerginen sepelvaltimoiden kouristus (Kounisin oireyhtymä), joka aiheuttaa rintakipua (rasitusrintakipu) tai sydänkohtauksen (sydäninfarkti).

Muita haittavaikutuksia ovat:

Melko harvinainen/harvinainen (esiintyy 1-10 henkilöllä 1000:sta):

- sydämen syketiheyden kiihtyminen (takykardia)*
- hidas palautuminen nukutuksesta
- matala verenpaine (hypotensio)
- lääkkeen tehottomuus
- lääkkeen vaikutuksen voimistuminen tai heikkeneminen
- elimistön hoitovaste lääkkeelle voi voimistua tai heikentyä
- pistoskohdan kipu
- lihasrelaksaatiovaikutuksen pitkittyminen (hermo-lihassalpauksen pitkittyminen).

Hyvin harvinainen (esiintyy korkeintaan 1 henkilöllä 10 000:sta):

- veren histamiinipitoisuuden suureneminen
- hengityksen vinkuminen (bronkospasmi)
- liikuntakyvyttömyys (halvaus)
- lihasheikkous (tehohoitoyksikössä tapahtuvan pitkäaikaisen käytön jälkeen, erityisesti jos samanaikaisesti on käytetty kortisonia).

*Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että sydämen syketiheyden kiihtyminen on yleistä *pediatrisilla potilailla*. Sitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rocuronium B. Braun injektio-/infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Avaamisen jälkeen: Valmiste on käytettävä heti ampullin avaamisen jälkeen.

Laimentamisen jälkeen: 5 mg/ml- ja 0,1 mg/ml -liuoksen (laimennettu 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridilla ja 5-prosenttisellä (50 mg/ml) glukoosiliuoksella) on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä huonevalaistukselle altistuneena lasi- ja muovipakkauksissa. Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, ettei liuos ole kirkasta, tai jos siinä on näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rocuronium B. Braun sisältää

Vaikuttava aine on rocuroniumbromidi.

1 ml sisältää 10 mg rocuroniumbromidia.

Yhden 5 ml:n ampullin kokonaissisältö on 50 mg rocuroniumbromidia.

Muut aineet ovat glukonolaktoni, natriumasetaattitrihydraatti, natriumsitraattidihydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rocuronium B. Braun on kirkas, väritön tai vaalean ruskehtavankeltainen injektio-/infuusioneste, liuos.

Pakkauskoko:

Rocuronium B. Braun on saatavana pakkauksissa, joissa on 20 muoviampullia, jotka sisältävät 5 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:
34209 Melsungen

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Belgia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Tsekin tasavalta	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Saksa	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Espanja	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Suomi	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Kreikka	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irlanti	Rocuronium 10 mg/ml
Italia	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Luxemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Alankomaat	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Puola	Rocuronium B. Braun
Portugali	Brometo de Rocurónio B. Braun
Ruotsi	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slovakia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Iso-Britannia	Rocuronium 10 mg/ml

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.3.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet lääkevalmisteen valmistamiseksi käyttökuntoon:

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

On tärkeää, että luet ohjeet kokonaan läpi ennen lääkevalmisteen valmistamista käyttökuntoon.

Lääkevalmisteen valmistaminen käyttökuntoon ennen lääkkeen laskimonsisäistä antoa

Vain kertakäyttöön.

Rocuronium B. Braun annetaan laskimoon (i.v.) joko bolusinjektiona tai jatkuvana infuusiona.

Rocuronium B. Braun -injektio-/infusionesteen on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien liuosten kanssa: 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos ja 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu edellä.

Rocuronium B. Braun on todettu fysikaalisesti yhteensopimattomaksi, jos sitä lisätään seuraavia vaikuttavia aineita sisältäviin liuoksiin: amfoterisiini, amoksisilliini, atsatiopriini, kefatsoliini, kloksasilliini, deksametasoni, diatsepaami, enoksimoni, erytromysiini, famotidiini, furosemiidi, hydrokortisoninatriumsuksinaatti, insuliini, intralipidi, metoheksitaali, metyyliiprednisoloni, prednisoloninatriumsuksinaatti, tiopentaali, trimetopriimi ja vankomysiini.

Jos Rocuronium B. Braun annetaan muiden lääkevalmisteiden kanssa saman infuusioletkun kautta, on tärkeää, että infuusioletku huuhdellaan riittävästi (esim. 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella) Rocuronium B. Braun -valmisteen ja muiden lääkevalmisteiden annon välillä, kun muiden lääkevalmisteiden yhteensopimattomuus Rocuronium B. Braun -injektionesteen kanssa on osoitettu tai jos yhteensopivuutta Rocuronium B. Braun -injektionesteen kanssa ei ole osoitettu.

Bipacksedel: Information till användaren

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning rokuroniumbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rocuronium B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium B. Braun
3. Hur du använder Rocuronium B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rocuronium B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rocuronium B. Braun är och vad det används för

Rocuronium B. Braun tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. I vanliga fall sänder nerverna meddelanden till musklerna i form av impulser. Rocuronium B. Braun verkar genom att blockera dessa impulser så att musklerna blir avslappnade.

När du opereras måste dina muskler vara helt avslappnade. Detta gör det lättare för kirurgen att utföra operationen.

Vid allmän anestesi hos *vuxna och barn* kan Rocuronium B. Braun användas för att underlätta införingen av en slang i din luftstrupe för att underlätta andning (mekaniskt assisterad andning) och för att säkerställa att dina muskler är avslappnade under operationen.

Hos *vuxna* kan läkaren även använda detta läkemedel som kortvarig tilläggsmedicinering på intensivvårdsavdelning (t.ex. för att göra det lättare att föra in en slang i luftstrupen). Dessutom kan du få detta läkemedel i nödsituationer ifall en slang snabbt behöver införas i luftstrupen inför en operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium B. Braun

Använd inte Rocuronium B. Braun

- om du är **allergisk** mot rokuroniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rocuronium B. Braun.

- om du är **allergisk** mot något muskelavslappnande medel
- om du har någon **njur-, lever- eller gallvägssjukdom**
- om du har någon **hjärt-sjukdom** eller en sjukdom som påverkar din **blodcirkulation**

- om du har **svullnad** pga. vätskeansamling i kroppen (*ödem*) (t.ex. i området kring vristerna)
- om du har någon **sjukdom som påverkar nerver och muskler** (neuromuskulära sjukdomar, t.ex. polio (poliomyelit), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndrom)
- om du någonsin har haft **alltför låg kroppstemperatur under narkos** (hypotermi)
- om du har **låg kalciumhalt** i blodet (hypokalcemi, orsakad t.ex. av stora blodtransfusioner)
- om du har **låg kaliumhalt** i blodet (hypokalemi, orsakad t.ex. av kraftiga kräkningar, diarré eller behandling med vätskedrivande medel)
- om du har **hög magnesiumhalt** i blodet (hypermagnesemi)
- om du har **låg proteinhalt** i blodet (hypoproteinemi)
- om du lider av **vätskeförlust**
- om du har **ökad mängd syror** i blodet (acidosis)
- om du har **ökad mängd koldioxid** i blodet (hyperkapni)
- om du lider av **överdriven viktnedgång** (kaxexi)
- om du är **överviktig** eller **äldre**
- om du har **brännskador**.

Andra läkemedel och Rocuronium B. Braun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, såsom:

- **antibiotika**
- **antidepressiva medel** som innehåller litium
- läkemedel för behandling av **hjärtsjukdomar** eller **høgt blodtryck** (t.ex. kinidin, kalciumkanalblockerare, adrenerga blockerande medel t.ex. betablockerare, alfablockerare)
- **diuretika** eller **vätskedrivande medel** (läkemedel som ökar urinmängden)
- vissa laxerande medel såsom **magnesiumsalter**
- kinin (används för behandling av smärta och infektioner)
- läkemedel för **behandling av epilepsi** (t.ex. fenytoin, karbamazepin)
- långvarig användning av kortikosteroider på intensivvårdsavdelning
- läkemedel för behandling av **myasthenia gravis** (neostigmin, pyridostigmin, edrofonium, aminopyridin)
- **teofyllin** (används för behandling av astma)
- läkemedel för behandling eller förebyggande av virusinfektioner (proteashämmare).

Observera:

Du kan få andra läkemedel under ingreppet som kan påverka effekten av rocuronium. Till dessa hör vissa bedövningsmedel (t.ex. lokala bedövningsmedel och narkosmedel för inandning), andra muskelavslappande medel, protamin vilket motverkar den antikoagulerande effekten (förebyggande av blodpropp) hos heparin. Din läkare kommer att beakta detta då han avgör vilken dos som lämpar sig för dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns mycket begränsad mängd data för användning av Rocuronium B. Braun under graviditet och inga data för användning hos ammande kvinnor. Rocuronium B. Braun ska endast ges till gravida och ammande kvinnor då läkaren anser att fördelarna överväger riskerna. Rocuronium B. Braun kan ges under kejsarsnitt.

Det finns inga data tillgängliga beträffande detta läkemedels påverkan på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Rocuronium B. Braun har påtaglig effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Därför rekommenderas det att inte köra bil eller använda potentiellt farliga maskiner under de första 24 timmarna efter fullständig återhämtning från effekten av läkemedlet. Din läkare bör tala om för dig när du kan börja köra bil och använda maskiner igen. Den som behandlas med Rocuronium B. Braun ska alltid följas hem av en vuxen person.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rocuronium B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Rocuronium B. Braun

Rocuronium B. Braun ges till dig av din narkosläkare. Det ges intravenöst antingen som en enkel injektion eller som kontinuerlig infusion (under en längre tidsperiod) i en ven.

Vuxna

Vanlig dos är 0,6 mg per kg kroppsvikt och effekten varar 30–40 minuter. Under operationen kontrolleras effekten av Rocuronium B. Braun fortlöpande. Läkaren kan därför ge dig ytterligare doser av läkemedlet beroende på din individuella situation.

Vid behov kan du få extra doser. Dosen justeras av narkosläkaren enligt dina behov. Dosen beror på många faktorer, såsom samtidig användning av andra läkemedel (deras samverkan), beaktande av den beräknade operationstiden såväl som din ålder och ditt kliniska tillstånd. Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk.

Användning till barn och ungdomar

Detta läkemedel kan ges till nyfödda (0–27 dagar), spädbarn och småbarn (28 dagar till 23 månader), barn (2–11 år) och ungdomar (12 till 17 år). Narkosläkaren justerar dosen enligt ditt barns behov. Läkaren tar med i beräkningen att högre infusionshastigheter kan vara nödvändiga för barn.

Erfarenheterna av rocuroniumbromid vid en särskild typ av anestesi, s.k. snabbinduktion, är begränsade när det gäller barn och ungdomar. Rocuroniumbromid rekommenderas därför inte för detta ändamål till barn och ungdomar.

Äldre patienter, överviktiga patienter och patienter med lever- och/eller gallvägssjukdom och/eller njursvikt:

Läkaren kan vid behov justera dosen beroende på din individuella situation.

Om du har fått för stor mängd av Rocuronium B. Braun

Din narkosläkare övervakar dig noggrant medan du behandlas med Rocuronium B. Braun, varför det är osannolikt att du ges för stor mängd Rocuronium B. Braun. Om detta sker kan muskelavslappningen öka. I sådana fall kan narkosläkaren ge dig läkemedel för att häva denna effekt och se till att bedövningen och den mekaniskt assisterade andningen fortsätter tills du åter andas av dig själv.

Ytterligare frågor

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

För uppgifter avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal, se ifrågavarande avsnitt nedan.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om någon av följande biverkningar inträffar:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och symtom förknippade med detta. En överkänslighetsreaktion kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter, lågt blodtryck, snabb hjärtfrekvens, cirkulatorisk kollaps, chock eller svullnad av ansikte, läppar, strupe eller tunga, nässelfeber, svullnad av hud och slemhinnor, hudrodnad. Dessutom kan även andra biverkningar som är förknippade med andningsvägarna förekomma under anestesi (komplikation i andningsvägarna som orsakas av anestesi).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- andningsstillestånd
- andningssvikt
- svår allergisk reaktion med kramper i hjärtats kranskärl (Kounis syndrom) vilket medför bröstsmärta (kärlkramp) eller hjärtattack.

Andra eventuella biverkningar:

Mindre vanliga/sällsynta (kan förekomma hos 1-10 av 1000 personer):

- ökad hjärtfrekvens (takykardi)*
- långsam återhämtning från anestesi
- lågt blodtryck (hypotoni)
- avsaknad av effekt
- ökad eller minskad effekt av läkemedlet
- kroppens behandlingssvar på läkemedlet kan öka eller minska
- smärta vid injektionsstället
- förlängd varaktighet av muskelavslappningen (förlängd neuromuskulär blockad)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- ökad histaminnivå i blodet
- pipande andning (bronkospasm)
- rörelseoförmåga (förlamning)
- muskelsvaghet (efter långvarig användning på intensivvårdsavdelning, särskilt i kombination med kortison).

*Kliniska studier tyder på att en ökad hjärtfrekvens är vanlig hos *pediatriska patienter* och kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rocuronium B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter första öppnandet: Produkten ska användas omedelbart efter att ampullen öppnats.

Efter utspädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av 5,0 mg/ml och 0,1 mg/ml lösning (utspädd med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och glukos 50 mg/ml (5 % infusionsvätska, lösning) har visats i 24 timmar vid rumstemperatur och vid exponering för dagsljus i glas- och platsförpackningar. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar eller fri från partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är rocuroniumbromid.

1 ml innehåller 10 mg rocuroniumbromid.

Varje ampull med 5 ml innehåller totalt 50 mg rocuroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är glukonolakton, natriumacetattrihydrat, natriumcitratdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocuronium B. Braun är en klar, färglös till ljusbrungul injektions-/infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar:

Rocuronium B. Braun finns att få i förpackningar om 20 plastampuller innehållande 5 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

Finland:

B. Braun Medical AB
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Sverige:

B. Braun Medical AB
Box 110
18212 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Grekland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Finland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irland	Rocuronium 10 mg/ml
Italien	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Luxemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Nederländerna	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Polen	Rocuronium B. Braun
Portugal	Brometo de Rocurónio B. Braun
Slovakien	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Spanien	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Storbritannien	Rocuronium 10 mg/ml
Sverige	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Tjeckien	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Tyskland	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Österrike	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml

Denna bipacksedel ändrades senast 17.3.2020

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisningar för:

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna information före beredning av läkemedlet.

Beredning för intravenös administrering

Endast för engångsbruk.

Rocuronium B. Braun administreras intravenöst (i.v.) antingen som en bolusinjektion eller som kontinuerlig infusion.

Rocuronium B. Braun har visat sig vara kompatibelt med: natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) och glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Oanvänt innehåll kasseras.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan.

Fysikalisk inkompatibilitet är dokumenterad för Rocuronium B. Braun när det blandas med lösningar som innehåller följande aktiva substanser: amfotericin, amoxicillin, azatioprin, cefazolin, dexametason, diazepam, enoximon, erytromycin, famotidin, furosemid, hydrokortisonnatriumsuccinat, kloxacillin, insulin, intralipid, metohexital, metylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinat, tiopental, trimetoprim och vankomycin.

Om rocuroniumbromid administreras via samma infusions slang med andra läkemedel är det viktigt att infusions slangen spolas ordentligt (t.ex. med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning) mellan administrering av Rocuronium B. Braun och övriga läkemedel för vilka inkompatibilitet med Rocuronium B. Braun har påvisats eller för vilka kompatibilitet med rocuroniumbromid inte har fastställts.