

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rocuronium bromide Aguettant 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Rocuroniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.-
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rocuronium bromide Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rocuronium bromide Aguettant beachten?
3. Wie ist Rocuronium bromide Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocuronium bromide Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rocuronium bromide Aguettant und wofür wird es angewendet?

Rocuronium bromide Aguettant ist ein *Muskelrelaxans* für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren. Muskelrelaxanzien werden bei chirurgischen Verfahren unterstützend zur Allgemeinnarkose eingesetzt. Bei einer Operation muss Ihr Körper völlig entspannt sein. So kann der Chirurg den Eingriff besser durchführen. Normalerweise senden die Nerven Signale an die Muskeln. Rocuronium bromide Aguettant kann diese Signale vorübergehend blockieren, sodass Ihre Muskeln entspannen. Da dabei auch die Muskeln entspannt werden, die Sie zum Atmen benötigen, werden Sie künstlich beatmet, bis Sie wieder eigenständig atmen können. Während des chirurgischen Eingriffs wird die Wirkung des Muskelrelaxans kontinuierlich überwacht, und bei Bedarf erhalten Sie etwas mehr Rocuronium bromide Aguettant. Nach dem Eingriff lässt die Wirkung von Rocuronium bromide Aguettant nach, und Sie beginnen wieder, selbstständig zu atmen. In einigen Fällen wird ein weiteres Medikament verabreicht, damit die Wirkung schneller nachlässt. Rocuronium bromide Aguettant kann auch in der Intensivmedizin eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuronium bromide Aguettant beachten?

Rocuronium bromide Aguettant darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Rocuronium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihre medizinische Vorgeschichte kann Einfluss darauf haben, wie Rocuronium bromide Aguettant Ihnen verabreicht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

- Allergie gegen Muskelrelaxanzien
- eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) oder Nierenerkrankung
- Herz-Kreislauf-Erkrankung
- Ödem (Flüssigkeitsansammlung, z. B. an den Fußknöcheln)
- Erkrankung der Leber, der Gallenblase oder des Gallengangs oder eingeschränkte Leberfunktion
- Erkrankungen der Nerven und Muskeln

- Vorgeschichte einer malignen Hyperthermie (plötzliches Fieber mit schnellem Herzschlag, schneller Atmung, Steifheit, Schmerzen und/oder Muskelschwäche)

Bestimmte Erkrankungen können die Wirkung von Rocuronium bromide Aguettant beeinflussen.

Beispiele:

- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokalämie)
- hoher Magnesiumspiegel im Blut (Hypermagnesiämie), z. B. bei Behandlung einer Schwangerschaftstoxikose mit Magnesiumsalzen
- niedriger Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
- geringe Eiweißkonzentration im Blut (Hypoproteinämie)
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
- zu viel Säure im Blut (Azidose)
- zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie)
- schlechter Allgemeinzustand
- Übergewicht
- Verbrennungen

Wenn eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, berücksichtigt Ihr Arzt diese bei der Festlegung der für Sie geeigneten Dosis von Rocuronium bromide Aguettant.

Kinder und Jugendliche

Rocuronium bromide Aguettant kann bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) angewendet werden. Allerdings ist die Erhaltungsdosis nicht für pädiatrische Patienten unter 12 Jahren indiziert.

Bei Kindern unter 2 Jahren sollte Rocuronium bromide Aguettant nicht angewendet werden, da die Skalierung der Fertigspritze für diese Patientengruppe keine genaue Dosierung des Produkts ermöglicht.

Anwendung von Rocuronium bromide Aguettant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Diese Angabe hilft Ihrem Arzt, die richtige Dosierung von Rocuronium bromide Aguettant für Sie zu ermitteln.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Rocuronium bromide Aguettant beeinflussen:

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium bromide Aguettant verstärken:

- bestimmte Anästhetika
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln (Suxamethonium)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen (Lithium)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (Chinidin, Calciumkanalblocker, Betablocker)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (Chinin)
- Wassertabletten (Diuretika)
- Magnesiumsalze
- Lokalanästhetika (Lidocain und Bupivacain)
- kurzfristige Anwendung von Epilepsiemedikamenten (Phenytoin), z. B. während eines chirurgischen Eingriffs

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium bromide Aguettant abschwächen:

- langfristige Anwendung von Kortikosteroiden (entzündungshemmende Arzneimittel) oder Epilepsiemedikamenten (Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Bauchspeicheldrüsenentzündung, Blutgerinnungsstörungen und akuten Blutverlust (Proteaseinhibitoren: Gabexat, Ulinastatin)
- Calciumchlorid, Kaliumchlorid

Arzneimittel mit variabler Wirkung auf Rocuronium bromide Aguettant:

- andere Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln

Rocuronium bromide Aguettant kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Die Wirkung von Anästhetika (Lidocain) kann verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur sehr wenige Daten zur Anwendung von Rocuroniumbromid während der Schwangerschaft beim Menschen und keine Daten zur Anwendung bei stillenden Frauen vor. Rocuronium bromide Aguettant sollte Schwangeren und Stillenden nur dann verabreicht werden, wenn der zuständige Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Dieses Arzneimittel kann während eines Kaiserschnitts verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt informiert Sie darüber, wann Sie nach der Anwendung von Rocuronium bromide Aguettant wieder ein Fahrzeug führen und gefährliche Maschinen bedienen dürfen.

Rocuronium bromide Aguettant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis und ist demnach nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rocuronium bromide Aguettant anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt ermittelt die Dosis von Rocuronium bromide Aguettant auf Grundlage folgender Faktoren:

- verwendetes Anästhetikum
- erwartete Dauer des chirurgischen Eingriffs
- andere von Ihnen eingenommene Medikamente
- Ihr Alter und Gesundheitszustand

Rocuronium bromide Aguettant wird Ihnen vor und/oder während eines chirurgischen Eingriffs von medizinischem Personal verabreicht. Die Standarddosis beträgt 0,6 mg Rocuroniumbromid pro Kilogramm Körpergewicht, und die Wirkung hält 30 bis 40 Minuten an. Während des Eingriffs wird überprüft, ob die Wirkung von Rocuronium bromide Aguettant noch anhält. Bei Bedarf erhalten Sie weitere Dosen.

Wie wird Rocuronium bromide Aguettant verabreicht?

Rocuronium bromide Aguettant ist nicht zur Selbstmedikation geeignet. Rocuronium bromide Aguettant wird als Lösung in eine Vene injiziert. Es wird als Einzelinjektion oder als Infusion verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Rocuronium bromide Aguettant angewendet haben als Sie sollten

Da Ihr Zustand durch medizinisches Personal sorgfältig überwacht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Rocuronium bromide Aguettant verabreicht wird. Sollte dies dennoch geschehen, wird die künstliche Beatmung fortgesetzt, bis Sie wieder selbstständig atmen können. Die Wirkung von (zu viel) Rocuronium bromide Aguettant kann durch Gabe eines Medikaments, das die Wirkung von Rocuronium bromide Aguettant unterdrückt, aufgehoben und so Ihr Erwachen beschleunigt werden. Wenn Sie eine größere Menge von Rocuronium bromide Aguettant haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn diese Nebenwirkungen während einer Narkose auftreten, werden sie von Ihrem Arzt erkannt und behandelt.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich/selten (weniger als 1 von 100/1.000 Personen)

- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotension)
- Rocuronium bromide Aguettant hat keine, eine nicht ausreichende oder eine zu starke Wirkung
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rötung oder Juckreiz an der Injektionsstelle
- Verlängerung der muskelentspannenden Wirkung von Rocuronium bromide Aguettant
- verzögertes Erwachen aus der Narkose

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Personen)

- allergische Reaktionen wie Atembeschwerden, Veränderung von Blutdruck oder Herzschlag, Schock (starker Rückgang des Blutdrucks) aufgrund einer ungenügenden Durchblutung oder Hautveränderungen (z. B. Flüssigkeitsansammlung, Rötung oder Hautausschlag)
- ausgeprägte und langanhaltende Verkrampfung der Muskulatur der Atemwege mit einhergehenden Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- Muskelschwäche oder -lähmung
- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhaut (z. B. Hals oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz oder Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (Angioödem)
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) im Gesicht
- Atemwegsprobleme durch Anästhetika
- Hautausschlag, manchmal mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht bzw. Urtikaria)
- Hautrötung
- Flush

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere, allergisch bedingte Krämpfe der Herzkranzgefäße (Kounis-Syndrom), die zu Brustschmerzen (Angina) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt) führen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rocuronium bromide Aguettant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Blisterpackung und der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze bis zur Verwendung in der ungeöffneten Blisterpackung lassen.

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Das Arzneimittel darf maximal 12 Wochen gelagert werden bei einer Temperatur von nicht mehr als 30 °C. In jedem Fall ist das Arzneimittel 12 Wochen nach der ersten Entnahme aus dem Kühlschrank zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Beschädigung bemerken.

Nach Gebrauch sind Fertigspritzen ordnungsgemäß zu entsorgen, auch wenn sie nicht restentleert sind. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rocuronium bromide Aguettant enthält

- Der Wirkstoff ist Rocuroniumbromid.

Jede ml der Lösung enthält 10 mg Rocuroniumbromid.

Jede 5-ml-Fertigspritze enthält 50 mg Rocuroniumbromid (50 mg/5 ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat-Trihydrat (E 262), Natriumchlorid, Essigsäure (Eisessig) (E260) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rocuronium bromide Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Rocuronium bromide Aguettant ist eine klare, farblose bis blass gelblich-braune Lösung zur Injektion oder Infusion in einer 5-ml-Polypropylen-Fertigspritze mit einem selbstklebenden, transparenten Etikett mit Graduierung (graduiert in 0,2 ml Schritten von 0 bis 5 ml). Die Fertigspritzen sind einzeln in transparente Blisterpackungen verpackt. Packungsgröße: Kartons mit je 10 Fertigspritzen.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankreich

Örtlichen Vertreter:

AGUETTANT SA NV

Esplanade 1 BP 61

B-1020 Brüssel

e-mail: aguettant@aguettant.be

Zulassungsnummer

BE661650

LU2024040096

Art de Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT: Rocuroniumbromid Aguettant

FR, DE, IS, PL, RO: Rocuronium Aguettant

BE, DK, FI, LU, NO, SE: Rocuronium bromide Aguettant

IT: Rocuronio bromuro Aguettant

NL: Rocuroniumbromide Aguettant

PT: Brometo de Rocurónio Aguettant

ES: Rocuronio Aguettant

IE: Rocuronium bromide

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 05/2023 /04/2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fertigspritze eignet sich nicht für die präzise Verabreichung des Produkts an Kinder unter 2 Jahren.

Diese Fertigspritze ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Spritze nach der Verwendung entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Visuelle Prüfung der Lösung

Vor der Verabreichung muss das Produkt per Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden. Es sollten nur helle, farblose bis blass gelblich-braune Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln und Ablagerungen sind.

Inkompatibilitäten der Lösung

Rocuroniumbromid ist physikalisch inkompatibel mit Lösungen der folgenden Arzneimittel: Amphotericin, Amoxicillin, Azathioprin, Cefazolin, Cloxacillin, Dexamethason, Diazepam, Enoximon, Erythromycin, Famotidin, Furosemid, Hydrocortison-Natriumsuccinat, Insulin, Methohexital, Methylprednisolon, Prednisolon-Natriumsuccinat, Thiopental, Trimethoprim und Vancomycin. Rocuroniumbromid ist außerdem inkompatibel mit Intralipid.

Verwendung der Fertigspritze

Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Blisterpackung ist steril, und die Blisterpackung darf erst geöffnet werden, wenn die Spritze einsatzbereit ist.

Diese Fertigspritze ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Spritze nach der Verwendung entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Die Fertigspritze eignet sich nicht für die präzise Verabreichung des Produkts an Kinder unter 2 Jahren. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Siegel auf der Spritze gebrochen ist.

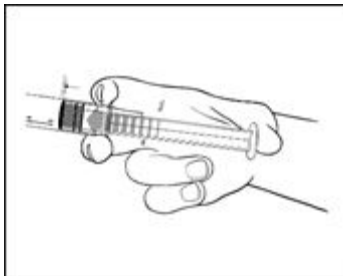
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Beschädigung bemerken.

Bereiten Sie die Spritze sorgfältig wie folgt vor:

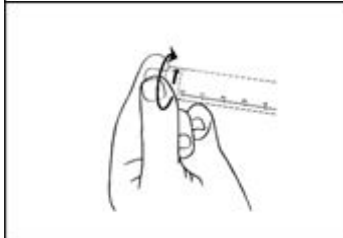
Die Außenfläche der Spritze ist steril, bis die Blisterpackung geöffnet wird. Die Blisterpackung darf nicht vor der Verwendung geöffnet werden.

Bei Handhabung mit einer aseptischen Methode kann das Arzneimittel nach der Entnahme aus der Blisterpackung auf eine sterile Fläche gelegt werden.

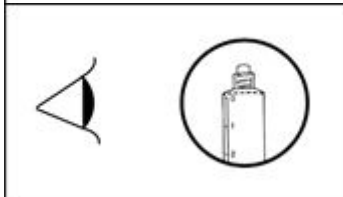
1) Entfernen Sie die sterile Fertigspritze aus der Blisterpackung.



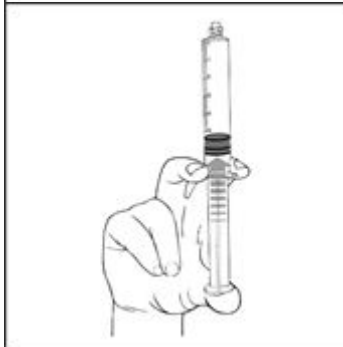
2) Drücken Sie auf den Kolben, um den Stopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann ein Festkleben des Stopfens an dem Körper der Fertigspritze verursacht haben.



3) Drehen Sie die Verschlusskappe ab, um die Versiegelung abubrechen. Berühren Sie nicht den freiliegenden Luer-Anschluss, um eine Kontamination zu vermeiden.



4) Überprüfen Sie ob der Verschluss der Spritze vollständig entfernt wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, setzen Sie die Kappe wieder auf und drehen Sie erneut.



5) Entfernen Sie die Luft, indem Sie sanft auf den Kolben drücken.

6) Verbinden Sie die Spritze über ein Luer-/Luer-Lock-System mit dem Gefäßzugang. Drücken Sie langsam den Kolben, um das gewünschte Volumen zu injizieren. Verabreichen Sie das Produkt über den geeigneten Verabreichungsweg.

Die Fertigspritze eignet sich nicht für die Verwendung mit Spritzenpumpen. Die Fertigspritze ist ein gebrauchsfertiges Produkt und nicht für die Verdünnung in einem Infusionsbeutel geeignet.

Wenn eine Spritze beschädigt ist oder die sterilen Bedingungen nicht eingehalten wurden, darf die Spritze nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen