

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning

rocuroniumbromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Rocuronium Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Rocuronium Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rocuronium Fresenius Kabi hører til den gruppe af lægemidler, der kaldes muskelafslappende. Normalt sender nerverne besked til musklerne ved hjælp af impulser. Rocuronium Fresenius Kabi virker ved at blokere disse impulser, så musklerne slapper af.

Hvis du skal opereres, skal dine muskler være fuldstændig afslappet. Det gør det nemmere for kirurgen at foretage operationen.

Rocuronium Fresenius Kabi kan også anvendes, hvis du skal i narkose for at lette indsættelsen af en slang i lufttrøret for at få hjælp til at trække vejret.

Rocuronium Fresenius Kabi kan anvendes til voksne og til nyfødte (0-27 dage), spædbørn og småbørn i alderen 28 dage til 23 måneder, børn i alderen fra 2 til 11 år og til unge i alderen 12-17 år.

Rocuronium Fresenius Kabi kan også anvendes til voksne kun som et supplement på intensivafdelingen (f.eks. for at lette indsættelsen af et rør i dine luftveje) til korttidsbrug.

2. DET SKAL DU VIDE OM ROCURONIUM FRESENIUS KABI

Brug ikke Rocuronium Fresenius Kabi

- hvis du er allergisk over for rocuroniumbromid, bromidioner eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Rocuronium Fresenius Kabi, hvis nogle af nedenstående forhold gælder for dig eller har gjort det tidligere:

- hvis du er allergisk over for andre muskelafslappende stoffer.
- hvis du har en nyre-, lever- eller galdeblæresygdom.
- hvis du har en hjertesygdom eller en sygdom, der påvirker kredsløbet.
- hvis du har ødemer (f.eks. i anklerne).

- hvis du har en sygdom, der påvirker nerver og muskler (neuromuskulære sygdomme, f.eks. polio, myastenia gravis, Eaton-Lamberts syndrom).
- hvis du tidligere under narkose har oplevet at få for lav kropstemperatur (hypotermi).
- hvis du tidligere har oplevet at få pludselig feber med hurtig hjerterytme, hurtigt åndedræt samt stivhed, smerter og/eller svaghed i musklerne (malign hypertermi).
- hvis du har feber.
- hvis du har et lavt calcium niveau i blodet (hypocalcæmi) (f.eks. efter massive transfusioner).
- hvis du har et lavt kalium niveau i blodet (hypokaliæmi) (f.eks. efter voldsomme opkastninger, diarré eller behandling med vanddrivende midler).
- hvis du har et højt magnesium niveau i blodet (hypermagnesæmi).
- hvis du har et lavt protein niveau i blodet (hypoproteinæmi).
- hvis du lider af mangel på væske (dehydrering).
- hvis du har forhøjede mængder af syre i blodet (acidose).
- hvis du har forhøjede mængder af kuldioxid i blodet (hypercapni).
- hvis du har en tendens til at trække vejret hurtigt og overfladisk (hyperventilere). Det fører til for lidt kuldioxid i blodet (alkalose).
- hvis du har haft et voldsomt vægttab (kakeksi).
- hvis du er overvægtig eller ældre.
- hvis du har forbrændinger.

Brug af anden medicin sammen med Rocuronium Fresenius Kabi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig så som:

- Antibiotika
- Antidepressiva: medicin til behandling af depression (f.eks. lithiumsalte, MAO-hæmmere)
- Medicin til behandling af hjertesygdomme eller for højt blodtryk (f.eks. kinidin, calciumkanalblokkere, adrenerge blokkere (f.eks. betablokkere))
- Vanddrivende medicin (medicin, der øger mængden af urin)
- Visse afførende midler som f.eks. magnesiumsalte
- Kinin (anvendes mod smerter og infektioner)
- Medicin til behandling af epilepsi (f.eks. phenytoin, carbamazepin)
- Binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- Medicin til behandling af myastenia gravis (neostigmin, pyridostigmin)
- B₁-vitamin (thiamin)
- Azathioprin (bruges for at undgå afstødning efter transplantation og behandling af autoimmune sygdomme)
- Theophyllin (anvendes til behandling af astma)
- Noradrenalin (et hormon, der påvirker blodtrykket og andre kropsfunktioner)
- Kaliumchlorid
- Calciumchlorid
- Medicin til behandling eller forebyggelse af en virusinfektion (proteasehæmmere: gabexat, ulinastatin)

Bemærk:

Du kan få anden medicin undervejs, som kan påvirke effekten af rocuronium. Dette gælder visse bedøvelsesmidler (f.eks. lokalbedøvelse, inhalationsbedøvelse) og andre muskelafslappende midler, protaminer, som modvirker den antikoagulerende virkning af heparin (til modvirkning af blodpropper). Lægen vil tage dette med i betragtning, når den korrekte dosis rocuronium fastlægges til dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der findes ingen kliniske data vedr. anvendelse af rocuroniumbromid til gravide og ammende kvinder. Rocuronium Fresenius Kabi bør kun gives til gravide og ammende, hvis lægen vurderer, at fordelene er større end ulemperne. Rocuronium Fresenius Kabi kan gives ved kejsersnit. Amning bør undlades i 6 timer efter brug af medicinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rocuronium Fresenius Kabi har stor indflydelse på trafik- og arbejdssikkerhed. Din læge fortæller dig, hvornår du må begynde at køre bil og arbejde med maskiner igen. Du skal altid have nogen til at følge dig hjem efter behandlingen.

Rocuronium Fresenius Kabi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,3 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,17 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED ROCURONIUM FRESENIUS KABI

En narkoselæge vil give dig Rocuronium Fresenius Kabi. Du vil få det ind i en vene enten på én gang eller over længere tid.

Den normale dosis er 0,6 mg pr. kg legemsvægt, og virkningen vil vare 30-40 minutter. Under operationen kontrolleres virkningen af Rocuronium Fresenius Kabi hele tiden.

Hvis det bliver nødvendigt, får du en ekstra dosis. Dosis justeres af narkoselægen ud fra dit behov. Det afhænger af mange faktorer f.eks. hvordan forskellige lægemidler indvirker på hinanden, hvor længe operationen forventes at vare, din alder og helbredtilstand i øvrigt.

Til børn og ældre patienter er brug af Rocuronium Fresenius Kabi ikke anbefalet som et supplement på intensivafdelinger.

Brug til børn og unge

Til nyfødte (0-27 dage), spædbørn og småbørn (28 dage-23 måneder), børn (2-11 år) og unge (12-17 år) er den anbefalede dosis den samme som til voksne med undtagelse af, at den kontinuerlige infusionshastighed til børn (2-11 år) kan være højere end til voksne. Narkoselægen vil tilpasse infusionshastigheden i overensstemmelse med dette.

Erfaringen med rocuroniumbromid til en special type anæstesiteknik (kaldet akut induktion) er begrænset til brug i børn. Rocuroniumbromid anbefales derfor ikke til dette formål i børn.

Hvis du får mere Rocuronium Fresenius Kabi, end du har brug for

Narkoselægen vil nøje overvåge dig, når du får Rocuronium Fresenius Kabi, så det er meget usandsynligt, at du skulle få for meget Rocuronium Fresenius Kabi. Hvis det skulle ske, sørger narkoselægen for, at narkosen og den kunstige vejtrækning fortsætter, indtil du igen kan trække vejret selv.

Yderligere spørgsmål

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Der findes nærmere oplysninger til sundhedspersonalet nederst på denne indlægsseddel.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion/chok) er meget sjældne, men kan være livstruende allergiske reaktioner. En overfølsomhedsreaktion kan være udslæt, kløe, problemer med vejtrækning eller opsvulmen af ansigt, læber, hals eller tunge.

Du skal omgående sige det til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever noget af dette.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)/**sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Smerter på injektionsstedet
- Lægemidlet er for effektivt eller ikke effektivt nok eller uden virkning
- Lægemidlet virker længere end forventet (forlænget neuromuskulær blokade)
- Lægemidlet forlænger narkosen (forsinket tilbagevenden fra narkosen)
- Blodtryksnedsættende (hypotension)
- Øget puls (takykardi)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- For meget histamin (medfører allergiske reaktioner) i blodet
- Hvæsen (bronkospasmer)
- Udslæt, kløe
- Rødmen
- Hævelser i ansigtet (facial ødem)
- Udbredt og voldsomt udslæt (eksantem, erythematøst udslæt)
- Muskelsvaghed (myopati)
- Hævelser (angioødem)
- Nældefeber
- Lammelser (paralyse)
- Kredsløbssvigt (kollaps og chok)
- Åndedrætsbesvær (respirationssvigt, apnø)

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Vejtrækningsproblemer
- Manglende vejtrækning (apnø)
- Alvorlig allergisk hjertekrampe på grund af kraftig sammentrækning af kranspulsårene (Kounis syndrom), der medfører bryst smerter (angina pectoris) eller hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- Udvidede pupiller (mydriasis) eller fikserede pupiller, der ikke ændrer størrelse med lys eller andre stimuli

Børn og teenagere:

I kliniske studier med brug af rocuroniumbromid til børn og teenagere er bivirkningen hurtig puls set i op til 1 ud af 10 patienter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. SÅDAN OPBEVARES ROCURONIUM FRESENIUS KABI

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet hætteglas: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbning af hætteglasset.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklar og indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rocuronium Fresenius Kabi indeholder:

Aktivt stof: Rocuroniumbromid

1 ml indeholder 10 mg rocuroniumbromid

Et hætteglas med 5 ml indeholder 50 mg rocuroniumbromid

Et hætteglas med 10 ml indeholder 100 mg rocuroniumbromid

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Rocuronium Fresenius Kabis udseende og pakningsstørrelser

Rocuronium Fresenius Kabi er en klar, farveløs til svagt gulbrun injektions-/infusionsvæske.

Pakningsstørrelser:

Rocuronium Fresenius Kabi fås i pakninger med 5 eller 10 hætteglas á 5 ml eller 10 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

Islands Brygge 57

2300 København S.

Fremstiller:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Østrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret i juli 2024.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dette produkt er til engangsbrug.

Evt. ubrugt opløsning bør kasseres.

Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbning af hætteglasset.

Efter fortynding: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse af det fortyndede produkt i 72 timer ved op til 30°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet straks anvendes. Hvis det ikke anvendes omgående, er opbevaringstid og -betingelser brugerens ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Rocuronium Fresenius Kabi har vist sig at være forligelig med: natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%), glucose 50 mg/ml (5%) i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), Ringer-lactat opløsning og vand til injektionsvæsker.

Hvis rocuroniumbromid gives i den samme infusionsslange som andre lægemidler, er det vigtigt, at infusionsslangen er tilstrækkeligt skyllet (f.eks. med 9 mg/ml natriumchlorid (0,9%), infusionsvæske, opløsning) mellem indgift af rocuroniumbromid og lægemidler, hvor uforligelighed med rocuroniumbromid er påvist, eller hvor forligelighed med rocuroniumbromid ikke er påvist.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført ovenfor.

Rocuroniumbromid er uforligeligt med opløsninger, der indeholder følgende aktive stoffer: amphotericin, amoxicillin, azathioprin, cefazolin, cloxacillin, dexamethason, diazepam, enoximon, erythromycin, famotidin, furosemid, hydrokortisonnatriumsuccinat, insulin, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinat, thiopental, trimethoprim og vancomycin.