

**FR – Notice : information de l'utilisateur**  
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Allemagne

# Rocuronium B. Braun 10 mg/ml solution pour injection/ perfusion

Bromure de rocuronium

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir la rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Rocuronium B. Braun 10 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
3. Comment utiliser Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE ROCURONIUM B. BRAUN 10 MG/ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Rocuronium B. Braun appartient à un groupe de médicaments appelés « myorelaxants ». Dans des circonstances normales, vos nerfs envoient des messages aux muscles sous la forme d'impulsions. Rocuronium B. Braun agit en bloquant ces impulsions de façon à ce que les muscles se relâchent.

Lorsque vous devez subir une opération, vos muscles doivent être parfaitement détendus. Le chirurgien peut alors réaliser plus facilement l'opération.

Chez *l'adulte et l'enfant*, sous anesthésie générale, **Rocuronium B. Braun 10 mg/ml** peut être utilisé pour faciliter l'insertion d'un tube dans la trachée pour vous aider à respirer (assistance respiratoire mécanique) et assurer que vos muscles sont relaxés durant l'intervention.

Si vous êtes un *adulte*, votre médecin peut aussi utiliser ce médicament pendant une courte période comme médicament complémentaire en unité de soins intensifs (USI) (par ex. pour faciliter l'insertion d'un tube dans votre trachée). Vous pouvez également recevoir ce médicament en cas d'urgence s'il faut vous poser un tube dans la trachée très rapidement afin de vous préparer pour une intervention.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ROCURONIUM B. BRAUN 10 MG/ML

**N'utilisez jamais Rocuronium B. Braun**

- si vous êtes allergique au bromure de rocuronium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Rocuronium B. Braun

- si vous êtes *allergique* à un myorelaxant quelconque
- si vous souffrez d'une *maladie rénale, hépatique ou biliaire*
- si vous souffrez d'une *maladie cardiaque* ou d'une maladie qui affecte votre *circulation sanguine*
- si l'une des zones de votre corps est gonflée par rétention d'eau (*œdème* des chevilles par exemple)
- si vous souffrez d'une *maladie qui affecte les nerfs et les muscles* (maladies neuromusculaires telles que poliomyélite), myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton, etc.
- si vous avez déjà développé une *température corporelle trop basse ou cours d'une anesthésie* (hypothermie)
- si vous possédez un *taux de calcium bas* dans le sang (*hypocalcémie*) (provoqué par des transfusions massives, par exemple)
- si vous possédez un *taux de potassium bas* dans le sang (*hypokaliémie*) (provoqué par des vomissements sévères, une diarrhée ou un traitement par diurétiques, par exemple)
- si vous possédez un *taux de magnésium élevé* dans le sang (*hypermagnésémie*)
- si vous possédez un *taux de protéines faible* dans le sang (*hypoprotéïnémie*)
- si vous souffrez de *déshydratation*
- si vous possédez une *quantité élevée d'acides* dans le sang (*acidose*)
- si vous possédez une *quantité élevée de dioxyde de carbone* dans le sang (*hypercapnie*)
- si vous souffrez d'une *perte de poids excessive* (cachexie)
- si vous êtes en *surpoids ou âgé(e)*
- si vous avez des *brûlures*

**Autres médicaments et Rocuronium B. Braun**

Votre médecin ou votre pharmacien doivent être informés si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, tels que :

- *antibiotiques*
- *des médicaments antihypertenseurs* contenant du lithium
- des médicaments utilisés pour traiter les *maladies cardiovasculaires* ou *l'hypertension* (quinidine, agents de blocage des canaux calciques, agents de blocage adrénergiques (par ex. bêta-bloquants, alpha-bloquants)
- *diurétiques* (médicaments qui augmentent la quantité d'urine)
- certains laxatifs tels que les *sels de magnésium*
- quinine (utilisée pour traiter la douleur et les infections)
- médicaments utilisés pour traiter *l'épilepsie* (phénytoïne, carbamazépine, par exemple)
- l'utilisation à long terme de *corticostéroïdes* en USI
- médicaments utilisés pour le traitement de la *myasthénie grave* (néostigmine, pyridostigmine, édrophonium, aminopyridine)
- *théophylline* (utilisée pour le traitement de l'asthme)
- médicaments utilisés pour le traitement ou la prévention d'une infection virale (inhibiteurs de protéase)

**Remarque :**

Il se peut que pendant l'intervention, vous receviez d'autres médicaments qui influencent l'effet du rocuronium. Il peut s'agir d'anesthésiques (anesthésiques locaux, anesthésiques par inhalation...), d'autres myorelaxants ou de protamine qui inverse l'effet anticoagulant (prévention des caillots sanguins) de l'héparine. Votre médecin en tiendra compte lorsqu'il décidera de la dose correcte de rocuronium à vous administrer.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les données disponibles relatives à l'utilisation de Rocuronium B. Braun pendant la grossesse humaine sont très limitées. Aucune donnée relative aux femmes qui allaitent n'est disponible. Rocuronium B. Braun ne doit être administré aux femmes enceintes et aux femmes qui allaitent que lorsque les bénéfices l'emportent sur les risques selon le médecin. Rocuronium B. Braun peut être administré pendant une césarienne. On ne dispose d'aucune donnée concernant les effets de ce médicament sur la fécondité.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Rocuronium B. Braun possède une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

C'est pourquoi, il faut éviter de conduire une voiture ou d'utiliser des machines dangereuses pendant les premières 24 heures suivant la récupération complète de l'effet de ce médicament. Votre médecin doit vous conseiller sur le moment auquel vous pouvez recommencer à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Après votre traitement, un adulte responsable doit toujours vous raccompagner chez vous.

**Rocuronium B. Braun contient du sodium**

Ce produit médical contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, ce qui le rend pratiquement « sans sodium ».

## 3. COMMENT UTILISER ROCURONIUM B. BRAUN 10 MG/ML

Rocuronium B. Braun vous sera administré par votre anesthésiste. Il vous est administré par voie intraveineuse sous la forme soit d'une injection unique, soit d'une perfusion continue (pendant une plus longue période) dans une veine.

**Adultes**

La dose habituelle est de 0,6 mg par kilo de poids corporel et son effet dure de 30 à 40 minutes. Pendant l'intervention chirurgicale, l'effet de Rocuronium B. Braun est contrôlé en permanence.

Par conséquent, votre médecin peut vous administrer plus de ce médicament en fonction de votre situation.

Si nécessaire, des doses supplémentaires vous seront administrées. L'anesthésiste ajuste la dose en fonction de vos besoins. La dose dépend de nombreux facteurs, notamment des interactions médicamenteuses (activité croisée) et tient compte de la durée estimée de l'intervention chirurgicale ainsi que de votre âge et de votre condition clinique.

Ce produit médical est prévu pour un usage unique.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ce médicament peut être administré chez les nouveau-nés (de 0 à 27 jours), les nourrissons (de 28 jours à 2 mois) et les très jeunes enfants (3 mois à 23 mois), les enfants (de 2 à 11 ans) et les adolescents (de 12 à ≤ 17 ans). L'anesthésiste adaptera la dose en fonction des besoins de votre enfant. Le médecin tiendra compte du fait qu'un débit de perfusion plus important peut s'avérer nécessaire chez l'enfant.

L'expérience d'utilisation du bromure de rocuronium pour la technique spécifique d'anesthésie appelée induction en séquence rapide est limitée chez l'enfant et l'adolescent. Le bromure de rocuronium n'est donc pas recommandé dans ce cas chez l'enfant et l'adolescent.

**Patients plus âgés, obèses/en surpoids et patients atteints de maladies hépatiques et/ou biliaires et/ou d'insuffisance rénale :**

Votre médecin pourrait avoir besoin d'ajuster la dose que vous recevez en fonction de votre situation.

**Si vous avez reçu plus de Rocuronium B. Braun que vous n'auriez dû**

Votre anesthésiste vous surveillera attentivement lorsque vous serez sous Rocuronium B. Braun. Par conséquent, il est peu probable que vous receviez trop de Rocuronium B. Braun. Si cela se produit, la relaxation musculaire pourrait augmenter. Votre anesthésiste pourrait alors vous administrer des médicaments visant à inverser cet effet et veillera à ce que l'anesthésie et la ventilation artificielle soient assurées jusqu'à ce que vous puissiez respirer par vos propres moyens.

Si vous avez utilisé trop de Rocuronium B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-Poisons (070/245.245).

**Questions supplémentaires**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Pour les informations destinées aux pharmaciens et aux professionnels des soins de santé, consulter la rubrique correspondante ci-dessous.

## NL – BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBUIKER

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Duitsland

# Rocuronium B. Braun, 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 of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Rocuronium B. Braun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Rocuronium B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rocuronium B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rocuronium B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS ROCURONIUM B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rocuronium B. Braun behoort tot de groep van geneesmiddelen die spierverlappers worden genoemd. Onder normale omstandigheden sturen uw zenuwen signalen naar de spieren d.m.v. impulsies. Rocuronium B. Braun blokkeert deze impulsies, zodat de spieren zich ontspannen.

Als u een operatie ondergaat, moeten uw spieren volledig ontspant zijn. Dat maakt het makkelijker voor de chirurg om de operatie uit te voeren.

Rocuronium B. Braun kan onder anderegele verdooving bij volwassenen en kinderen gebruikt worden om het inbrengen van een buisje voor de ademhaling (mechanische ondersteuning van de ademhaling) in de luchtpijp (trachea) te vergemakkelijken en om ervoor te zorgen dat uw spieren tijdens de ingreep verslapt zijn.

Als u een *volwassen* bent, kan uw arts dit geneesmiddel ook voor een  *korte periode* als een extra geneesmiddel op de intensive-careafdeling (ICU) toepassen (bv. om een buisje gemakkelijker in de luchtpijp te kunnen plaatsen). Daarnaast kunt u dit geneesmiddel toegediend krijgen als er sprake is van een spoedensidene situatie en er zeer snel een buisje in uw luchtpijp moet worden geplaatst ter voorbereiding op een operatie.

## 2. WANNEER MAG U ROCURONIUM B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u Rocuronium B. Braun niet gebruiken?**

- U bent *allergisch* voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rocuronium B. Braun?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Rocuronium B. Braun gebruikt.

- als u *allergisch* bent voor spierverlappers
- als u een *nier-, lever- of galaandoening* heeft
- als u een *hartziekte* heeft of een ziekte die uw *bloedsomloop* beïnvloedt
- als bepaalde delen van uw lichaam gezwollen raken door vochtophoping (*oedeem*, bijvoorbeeld bij de enkels)
- als u een ziekte heeft die *de spieren of zenuwen aantast* (neuromusculaire aandoening, bijv. polio (poliomyelitis), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndroom)
- als u ooit *tijdens een verdooving een te lage lichaamstemperatuur kreeg* (hypothermie)
- als u een *laag calciumgehalte* in het bloed heeft (hypocalcëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld grote hoeveelheden bloedtransfusie)
- als u een *laag kaliumgehalte* in het bloed heeft (hypokaliëmie), (veroorzaakt door bijvoorbeeld ernstig overgeven, diarree of behandeling met plasmiddelen)
- als u een *hoog magnesiumgehalte* in het bloed heeft (hypermagnësiëmie)
- als u een *laag eiwitgehalte* heeft in het bloed (hypoproteïnemie)
- als u lijdt aan *uitdroging*
- als u een *verhoogde hoeveelheden zuren* in uw bloed heeft (acidose)
- als u een *verhoogde hoeveelheden koolstofdiëoxide* in het bloed heeft (hypercapnie)
- als u lijdt aan *overmatig gewichtsverlies* (cachexie)
- als u *overgewicht* heeft of *tot de ouderen* behoort
- als u *brandwonden* heeft.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rocuronium B. Braun 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. Dit betreft

- *anti-dieftica*
- *anti-depressivemiddelen* die lithium bevatten
- *geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hart-ziekten of hoge bloeddruk* (bijv. kinidine, calciumantagonisten, adrenerge blokkeerders middelen die de bloetvessels, alfa-blokkers)
- *diuretica of plaspilen* (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine verhogen)
- sommige laxeremiddelen zoals *magnesiumzouten*
- kinine (gebruikt bij pijn en infecties)
- geneesmiddelen voor de *behandeling van epilepsie* (bijv. fenytoïne, carbamazépine)
- langdurig gebruik van *corticosteroiden* op de ICU
- geneesmiddelen voor de behandeling van *myasthenia gravis* (neostigmine, pyridostigmine, edrofonium, aminopyridine)

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Les effets indésirables suivants peuvent être graves.** Si l'un des effets indésirables suivants se manifeste, veuillez informer immédiatement votre médecin ou infirmier/ère :

**Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :**

- Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) et symptômes associés. Les réactions d'hypersensibilité peuvent comprendre une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés à respirer, une faible pression artérielle, une accélération des battements du cœur, un collapsus circulatoire, un choc ou un gonflement de la face, des lèvres, de la gorge ou de la langue, de l'urticaire, une papule, une rougeur de la peau. De plus, pendant l'anesthésie, il se pourrait que votre système respiratoire présente d'autres difficultés (complications respiratoires de l'anesthésie).

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Arrêt respiratoire
- Insuffisance respiratoire

**Autres effets indésirables**

**Peu fréquent/rare (peut affecter 1-10 personnes sur 1.000) :**

- Augmentation du rythme cardiaque (tachycardie)\*
- Retard de récupération après anesthésie
- Baisse de la pression artérielle (hypotension)
- Inefficacité du médicament
- Effet du médicament en général augmenté ou diminué
- Réponse de votre organisme à ce médicament peut être plus forte ou plus faible
- Douleur au site d'injection
- Prolongation de l'effet de relaxation musculaire (bloc neuromusculaire prolongé)

**Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000) :**

- Augmentation du taux d'histamine dans le sang
- Respiration sifflante (bronchospasme)
- Perte du mouvement (paralysie flaccide)
- Faiblesse musculaire (après une utilisation à long terme de ce médicament en USI, particulièrement s'il est administré avec de la cortisone)

\* Les études cliniques suggèrent que chez les *patients* fréquëtriques, l'accélération de la fréquence cardiaque est fréquente et peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ROCURONIUM B. BRAUN 10 MG/ML

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (2 °C-8 °C).

**Après première ouverture**, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Après dilution, la stabilité physique et chimique en cours d'utilisation d'une solution de 5 mg/ml et de 0,1 mg/ml (diluite au moyen d'une solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) et de glucose 50 mg/ml (5 %) pour perfusion) a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante, lorsqu'elle est exposée à la lumière de la salle dans des récipients en verre et en plastique. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée de conservation en cours d'utilisation et les conditions avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas excéder 24 heures à une température de 2 à 8 °C, hormis si la dilution a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas claire ou exempte de toute particule.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Rocuronium B. Braun**

La substance active est le bromure de rocuronium.

1 ml contient 10 mg de bromure de rocuronium.

Chaque flacon de 2,5 ml contient un total de 25 mg de bromure de rocuronium.

Chaque flacon de 5 ml contient un total de 50 mg de bromure de rocuronium.

Chaque flacon de 10 ml contient un total de 100 mg de bromure de rocuronium.

Les autres composants sont l'acétate de sodium trihydraté, le chlorure de sodium, l'acide acétique glacial 100 % et de l'eau pour injection.

**Qu'est-ce que Rocuronium B. Braun et contenu de l'emballage extérieur**

Rocuronium B. Braun est une solution injectable / pour perfusion claire, incolore à jaune marron.

**Présentation :**

Rocuronium B. Braun est disponible en emballages de 10 flacons contenant 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Allemagne  
Téléphone : +49-5661-71-0

**Fabricant :**

hameln pharmaceuticals gmbh  
Langes Feld 13, 31789 Hameln, Allemagne

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :**

- 10 x 2,5 ml: BE 328526
- 10 x 5 ml: BE328535
- 10 x 10 ml: BE328544

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Belgique	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml solution pour injection/perfusion
République tchèque	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Allemagne	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Espagne	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Finlande	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Grèce	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irlande	Rocuronium 10 mg/ml
Italie	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Luxembourg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Pays-Bas	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Pologne	Rocuronium B. Braun
Portugal	Brometo de Rocuronio B. Braun
Suède	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slovaquie	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Royaume-Uni	Rocuronium 10 mg/ml

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 10/2013**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:**

**Guide de préparation pour :**

**Rocuronium B. Braun 10 mg/ml** 10 mg/ml solution pour injection / perfusion

**Il est important que vous lisiez l'intégralité de ce guide avant de procéder à la préparation de ce produit médicamenteux.**

**Préparation en vue de l'administration intraveineuse**

À usage unique exclusivement.

Rocuronium B. Braun est administré par intraveineuse (IV) sous la forme soit d'une injection de bolus, soit d'une perfusion continue.

Rocuronium B. Braun s'est avéré compatible avec les solutions de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) et de glucose 50 mg/ml (5 %).

Toute solution non utilisée doit être jetée.

Ce produit médical ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicamenteux, à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

Une incompatibilité physique a été documentée pour Rocuronium B. Braun lors de son ajout à des solutions contenant l'une des substances actives suivantes : amphotéricine, amoxicilline, azathioprine, céfazoline, cloxaciline, desaméthasone, diazépam, énoximone, erythromycine, famotidine, furosémide, succinate sodique d'hydrocortisone, insuline, intralipid, méthohexital, méthylprednisolone, succinate sodique de prédnisolone, thiopental, triméthoprim et vancomycine.

Si Rocuronium B. Braun est administré via la même ligne de perfusion que d'autres produits médicamenteux, il est important que

ceste ligne de perfusion soit rincée correctement (par exemple à l'aide de NaCl 0,9 %) entre l'administration de Rocuronium B. Braun et les autres produits médicamenteux dont l'incompatibilité avec Rocuronium B. Braun a été démontrée ou dont la compatibilité avec Rocuronium B. Braun n'a pas été établie.

schwarz

Dokument = 160

- De **andere stoffen** zijn natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, ijsazijn 100% en water voor injectie.

**Hoe ziet Rocuronium B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Rocuronium B. Braun is een heldere, kleurloze tot vaal bruin-gele oplossing voor injectie / infusie.

Verpakkingsgrootte:

Rocuronium B. Braun is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 injectieflacons die 2,5 ml, 5 ml of 10 ml oplossing bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

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

Duitsland  
Telefoon: +49-5661-71-0

**Fabrikant:**  
hameln pharmaceuticals gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln, Duitsland

**Afleveringswijze:**  
Op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

10 x 2,5 ml: BE 328526

10 x 5 ml: BE328535

10 x 10 ml: BE328544

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
België	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Tsjechië	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Duitsland	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Spanje	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Finland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Griekenland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Ierland	Rocuronium 10 mg/ml
Italië	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Luxemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Nederland	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Polen	Rocuronium B. Braun
Portugal	Brometo de Rocurónio B. Braun
Zweden	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slowakije	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Rocuronium 10 mg/ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2013**

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

**Richtlijn voor het bereiden van:**  
Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie

Het is belangrijk dat u de gehele inhoud van deze richtlijn leest voordat u begint met de bereiding.

**Bereiding voor intraveneuze toediening**

Aleen voor éénmalig gebruik.

Rocuronium B. Braun wordt intraveneus (i.v.) toegediend als een bolusinjectie of als een continue infusie. Rocuronium B. Braun is verenigbaar met: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing. Alle ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid. Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden, behalve met welke hierboven genoemd worden.

Fysische onverenigbaarheid is vastgesteld wanneer Rocuronium B. Braun werd toegediend aan oplossingen met de volgende actieve bestanddelen: amfotericine, amoxicilline, azathioprine, cefazoline, cloxacilline, dexamethason, diazepam, enoximom, erytromycine, famotidine, furosemide, hydrocortison natriumsuccinaat, insuline, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolon natriumsuccinaat, thiopental, trimethoprim en vancomycine.

Indien Rocuronium B. Braun wordt toegediend via dezelfde infusijnlijn die ook voor andere geneesmiddelen wordt gebruikt, is het van belang dat deze infusijnlijn voldoende wordt gespoeld (bijvoorbeeld met 0,9% NaCl) tussen toediening van Rocuronium B. Braun en geneesmiddelen waarvoor onverenigbaarheid met Rocuronium B. Braun is aangetoond of waarvoor de verenigbaarheid met Rocuronium B. Braun niet is vastgesteld.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

**De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, raadpleeg dan direct uw arts of verpleegkundige:**

**Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden)**

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) en symptomen die hierbij voorkomen. Een overgevoeligheidsreactie kan zijn: huiduitslag, jeuk, moeilijk ademen, lage bloeddruk, snelle hartslag, flauwte, shock, of zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong, netelros, galbulten, roodheid van de huid. Bovendien zou tijdens de veroving de situatie kunnen optreden dat u andere problemen met uw ademhalingsstelsysteem krijgt (luchtwegcomplicatie van de anesthesie).

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

- Stropen van de ademhaling
- Falen van de ademhaling

**Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

**Soms/zelden (kunnen bij tussen de 1–10 op de 1.000 mensen optreden)**

- Verhoogde hartslag (tachycardie)\*
- Vertraagd herstel van de verdooving
- Veraging van de bloeddruk (hypotensie)
- Geneesmiddel werkte niet
- Het effect van het geneesmiddel was in algemene zin verhoogd of verlaagd
- De reactie van uw lichaam op dit geneesmiddel kan verhoogd of verlaagd zijn
- Pijn op de injectieplaats
- Een verlengde spierverslappende werking (verlengde neuromusculaire blokkade).

**Zeer zelden (kunnen bij 1 op de 10.000 mensen optreden):**

- Verhoogde histamineconcentratie in het bloed
- Piepende ademhaling (bronchospasmen)
- Niet meer kunnen bewegen (slappe verlamming)
- Spierzwakte (na langdurig gebruik op de ICU, met name als het samen met cortison is toegediend).

\*Klinische onderzoeken suggereren dat bij *pediatrische patiënten* vaak een verhoging van de hartslag voorkomt en deze kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden.

**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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U ROCURONIUM B. BRAUN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos als "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

**Na eerste opening:** Het product dient direct na opening van de flacon gebruikt te worden.

**Na verdunning:** de chemische en fysische stabiliteit van een in gebruik genomen 5 mg/ml en een 0,1 mg/ml oplossing (verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie) in een houder van glas of kunststof bij kamertemperatuur en kamerlicht is aangetoond gedurende 24 uur. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Indien niet direct gebruikt is de bewaartijd tijdens gebruik en de condities voorafgaand aan gebruik, de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zou niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C mogen zijn, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooï 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 Rocuronium B. Braun?**

- De **werkzame stof** is rocuroniumbromide.
- 1 ml bevat 10 mg rocuroniumbromide.

Elke 2,5 ml injectieflacon bevat een totale hoeveelheid van 25 mg rocuroniumbromide.

Elke 5 ml injectieflacon bevat een totale hoeveelheid van 50 mg rocuroniumbromide.

Elke 10 ml injectieflacon bevat een totale hoeveelheid van 100 mg rocuroniumbromide.

#### DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland

# Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

# Injektionslösung / Infusionslösung

Rocuroniumbromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses 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. Ihnen persönlich verschrieben, Schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist Rocuronium B. Braun und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuronium B. Braun beachten?
- Wie ist Rocuronium B. Braun anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Rocuronium B. Braun aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST ROCURONIUM B. BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rocuronium B. Braun gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Unter normalen Umständen senden die Nerven über Impulse Botschaften an die Muskeln. Rocuronium B. Braun wirkt, in dem es diese Impulse blockiert, so dass die Muskulatur sich entspannt.

Wenn Sie operiert werden, muss Ihre Muskulatur ganz entspannt sein. Das erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen.

Rocuronium B. Braun kann verwendet werden, wenn Sie in Narkose versetzt werden, um die Einführung eines Tubus in Ihre Luftröhre zur künstlichen Beatmung (mechanische Unterstützung der Beatmung) zu erleichtern. Ihr Arzt kann dieses Arzneimittel auch als Hilfsmittel auf der Intensivstation verwenden (z. B. um die Einführung eines Tubus in Ihre Luftröhre zu erleichtern).

**Erwachsene und Kinder:** Bei einer Operation in Vollnarkose kann Rocuronium B. Braun 10 mg/ml angewendet werden, um das Einführen eines Schlauches in die Luftröhre zur Unterstützung der Atmung (maschinell assistierte Atmung) zu erleichtern und um zu gewährleisten, dass Ihre Muskeln während der Operation entspannt sind.

Bei **Erwachsenen** kann der Arzt dieses Arzneimittel für eine kurze Zeit als zusätzliches Arzneimittel in der Intensivstation einsetzen (z. B. um das Einführen eines Schlauches in die Luftröhre zu erleichtern). Darüber hinaus kann dieses Arzneimittel auch in einer Notsituation angewendet werden, wenn es erforderlich ist, zur Vorbereitung einer Operation sehr schnell einen Schlauch in die Luftröhre einzuführen.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROCURONIUM B. BRAUN BEACHTEN?

**Rocuronium B. Braun darf nicht angewendet werden,** - wenn Sie **allergisch** gegen Rocuronium, Bromid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Rocuronium B. Braun bei Ihnen angewendet wird.

- wenn Sie **allergisch** gegen Muskelrelaxanzien sind
- wenn Sie eine **Nieren-, Leber- oder Gallenerkrankung** haben
- wenn Sie eine **Herzkrankheit** oder eine Erkrankung haben, die Ihren **Blutkreislauf** beeinträchtigt
- wenn infolge einer Wasseransammlung eine Region Ihres Körpers angeschwollen ist (z. B. **Ödeme** im Knöchelbereich)
- wenn Sie eine **Krankheit** haben, die die **Nerven und Muskulatur** betrifft (neuromuskuläre Erkrankungen, z.B. Kinderlähmung (Polioomyelitis), Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom)
- wenn Sie je **während einer Narkose** eine zu geringe **Körpertemperatur** (Hypothermie) entwickelt haben
- wenn Sie einen **niedrigen Kalziumspiegel** im Blut (Hypokalzämie) haben (beispielsweise durch massive Transfusionen verursacht)
- wenn Sie einen **niedrigen Kaliumspiegel** im Blut (Hypokaliämie) haben (beispielsweise durch starkes Erbrechen, Durchfall oder Therapie mit Entwässerungsmitteln verursacht)
- wenn Sie einen **hohen Magnesiumspiegel** im Blut (Hypermagnesiämie) haben
- wenn Sie einen **niedrigen Eiweißgehalt** im Blut (Hypoproteinämie) haben
- wenn Sie unter einer **Dehydratation** leiden
- wenn Sie einen zu **hohen Säuregehalt** im Blut (Azidose) haben
- wenn Sie einen zu **hohen Kohlendioxidgehalt** im Blut (Hyperkapnie) haben
- wenn Sie unter **exzessiver Gewichtsabnahme** (Kachexie) leiden
- wenn Sie **übergewichtig** oder **älter** sind
- wenn Sie **Verbrännungen** haben.

**Anwendung von Rocuronium B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Arzt oder Apotheker muss Bescheid wissen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, wie:

- **Antibiotika**
- Lithiumhaltige **Antidepressiva**
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Herzkrankheiten** oder **hohem Blutdruck** verwendet werden (z.B. Chinidin, Kalziumkanalblocker, Adrenozeptorenblocker (z.B. Beta-blocker, Alpha-blocker)
- **Diuretika** oder **wassertreibende Tabletten** (Arzneimittel, die die Urinmenge erhöhen)
- Bestimmte **Abführmittel** wie **Magnesiumsalze**
- Chinin (zur Behandlung von Schmerzen und Infektionen verwendet)
- Arzneimittel, die zur **Behandlung der Epilepsie** verwendet werden (z.B. Phenylin, Carbamazepin)
- Langfristige Behandlung mit **Korticosteroiden** auf der Intensivstation
- Arzneimittel, die zur Behandlung der **Myasthenia gravis** verwendet werden (Neostigmin, Pyridostigmin, Edrophonium, Aminopyridin)
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma verwendet)
- Arzneimittel, die zur Behandlung oder Vorbeugung einer Virusinfektion verwendet werden (Proteaseinhibitoren)

**Anmerkung:**

Es ist möglich, dass Sie während der Maßnahme andere Arzneimittel erhalten, die die Wirkungen von Rocuronium beeinflussen können. Hierzu gehören bestimmte Narkosemittel (z.B. Lokalanästhetika, Inhalationsanästhetika), andere Muskelrelaxanzien, Protamine, das die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin (Verhinderung von Blutgerinnseln) umkehrt. Ihr Arzt wird das berücksichtigen, wenn er die für Sie geeignete Rocuroniumdosis festlegt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 begrenzte Daten zur Anwendung von Rocuronium B. Braun bei Schwangerschaften bei Menschen und keine Daten zu stillenden Frauen vor. Rocuronium B. Braun darf bei Schwangeren und stillenden Frauen nur dann angewendet werden, wenn der Arzt der Meinung ist, der Nutzen überwiegt die Risiken. Rocuronium B. Braun darf während eines Kaiserschnitts angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rocuronium B. Braun hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Daher wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden nach der vollständigen Erholung von der Wirkung dieses Arzneimittels kein Fahrzeug zu führen oder möglicherweise gefährliche Maschinen zu bedienen.

Ihr Arzt sollte Ihnen mitteilen, wann Sie wieder ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen können. Sie sollten nach Ihrer Behandlung immer von einem verantwortlichen Erwachsenen nach Hause begleitet werden.

**Rocuronium B. Braun enthält Natrium**  
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. WIE IST ROCURONIUM B. BRAUN ANZUWENDEN?

Rocuronium B. Braun wird Ihnen von Ihrem Anästhesist verabreicht. Es wird Ihnen intravenös entweder als einmalige Injektion oder als Dauerinfusion (über einen längeren Zeitraum) in eine Vene injiziert.

**Erwachsene**

Die übliche Dosis ist 0,6 mg pro kg Körpergewicht, die Wirkung hält 30 bis 40 Minuten an. Während der Operation wird die Wirkung von Rocuronium B. Braun fortlaufend überprüft. Daher kann Ihr Arzt Ihnen weitere Mengen dieses Arzneimittels je nach Ihrer individuellen Situation verabreichen. Bei Bedarf könnten Sie weitere Dosen erhalten. Die Dosis wird von Ihrem Anästhesisten Ihrem Bedarf angepasst. Sie ist von vielen Faktoren abhängig wie Arzneimittel-Wechselwirkungen, von der geschätzten Dauer der Operation sowie von Ihrem Alter und Gesundheitszustand. Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel kann bei Neugeborenen (0 bis 27 Tage), bei Säuglingen (28 Tage bis 2 Monate) und Kleinkindern (3 bis 23 Monate), bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und bei Jugendlichen (12 bis ≤ 17 Jahre) angewendet werden. Der Anästhesist wird die Dosis an den Bedarf bei Ihrem Kind anpassen. Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass bei Kindern höhere Infusionsgeschwindigkeiten erforderlich sein können.

Die Erfahrungen mit Rocuroniumbromid bei einer speziellen Narkosetechnik namens Blutzirkulation sind bei Kindern und Jugendlichen begrenzt. Rocuroniumbromid wird deshalb bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Verwendung zu diesem Zweck empfohlen.

**Ältere Patienten, adipöse/übergewichtige Patienten und Patienten mit Leber- und/oder Gallenerkrankungen und/oder Nierenfunktionsstörungen:**

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis, die Sie erhalten, Ihrer individuellen Situation anpassen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rocuronium B. Braun erhalten haben, als Sie sollten**

Ihr Anästhesist wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Rocuronium B. Braun erhalten, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuronium B. Braun erhalten. Sollte dies dennoch der Fall sein, kann die Muskelentspannung sich verstärken. Ihr Anästhesist kann Ihnen dann Arzneimittel geben, die diese Wirkung rückgängig machen, und er wird dafür sorgen, dass die Narkose und die künstliche Beatmung so lange fortgeführt werden, bis Sie wieder selbständig atmen.

Wenn Sie eine zu große Menge Rocuronium B. Braun angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Vergiftungszentrale (070/245 245).

**Weitere Fragen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal finden sich unten im entsprechenden Abschnitt.

