

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rocuronium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Rocuroniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 Narkosearzt oder einen anderen Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Narkosearzt oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rocuronium Kalceks und wofür wird es angewendet?

Rocuronium Kalceks gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelentspannung).

Muskelrelaxanzien werden während einer Operation als Teil einer Vollnarkose angewendet. Wenn Sie operiert werden, muss Ihre Muskulatur ganz entspannt sein. Das erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen.

Rocuronium Kalceks kann, wenn Sie eine Narkose erhalten, verwendet werden, um die Einführung eines Schlauches in Ihre Luftröhre zur künstlichen Beatmung (mechanische Unterstützung der Atmung) zu erleichtern.

Rocuronium Kalceks kann auch auf der Intensivstation verwendet werden um Ihre Muskeln entspannt zu halten.

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

Rocuronium Kalceks darf Ihnen nicht verabreicht werden,

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

Bitte informieren Sie Ihren Narkosearzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Narkosearzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten,

- wenn Sie sind allergisch gegen Muskelrelaxanzien sind
- wenn Sie eine Nieren-, Herz-, Gefäß-, Leber-, Gallenblasen- oder Gallengangserkrankung hatten oder haben
- wenn Sie eine Krankheit hatten oder haben, die die Nerven und Muskulatur betrifft
- wenn Sie Wassereinlagerungen (Ödeme) haben

- wenn Sie in der Vergangenheit eine maligne Hyperthermie hatten (plötzlich auftretendes Fieber mit beschleunigtem Herzschlag, beschleunigter Atmung, Muskelsteifigkeit, Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche).

Informieren Sie Ihren Narkosearzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Einige Situationen können die Wirkungen von Rocuronium Kalceks beeinflussen – zum Beispiel:

- niedrige Kalziumspiegel im Blut
- niedrige Kaliumspiegel im Blut
- hohe Magnesiumspiegel im Blut
- niedrige Eiweißspiegel im Blut
- zu viel Kohlendioxid im Blut
- zu hoher Flüssigkeitsverlust im Körper, zum Beispiel durch Erbrechen, Durchfall oder Schwitzen
- eine zu schnelle Atmung, die zu einem zu geringen Kohlendioxidgehalt im Blut (Alkalose) führt
- schlechter allgemeiner Gesundheitszustand
- Verbrennungen
- starkes Übergewicht (Adipositas)
- sehr niedrige Körpertemperatur (Hypothermie).

Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, wird Ihr Narkosearzt dies berücksichtigen, wenn er die korrekte Dosis von Rocuronium Kalceks für Sie bestimmt.

Kinder und ältere Patienten

Rocuronium Kalceks kann bei Kindern (Neugeborene bis Jugendliche) und älteren Patienten angewendet werden, aber der Narkosearzt muss davor ihre Krankengeschichte überprüfen.

Anwendung von Rocuronium Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Narkosearzt oder Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate. Rocuronium Kalceks kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden.

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium Kalceks verstärken:

- bestimmte Antibiotika
- bestimmte Arzneimittel für Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (Wassertabletten, Kalziumkanalblocker, Betablocker und Chinidin)
- bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide)
- Arzneimittel für eine manisch-depressive Erkrankung (bipolare Störung)
- Magnesiumsalze
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria.

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium Kalceks abschwächen:

- bestimmte Arzneimittel für Epilepsie
- Kalziumchlorid und Kaliumchlorid
- bestimmte Proteasehemmer, genannt Gabexat und Ulinastatin.

Außerdem ist es möglich, dass Sie vor oder während des Eingriffes andere Arzneimittel erhalten, die die Wirkung von Rocuronium Kalceks verändern können. Hierzu gehören bestimmte Narkosemittel, andere Muskelrelaxanzien, Arzneimittel wie Phenytoin und Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium Kalceks umkehren. Rocuronium Kalceks kann dazu führen, dass bestimmte Narkosemittel schneller wirken. Ihr Narkosearzt wird dies berücksichtigen, wenn er die für Sie geeignete Dosis Rocuronium Kalceks festlegt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Narkosearzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Schwangerschaft

In Tierstudien wurden keine Nebenwirkungen beobachtet, jedoch gibt es keine Daten von klinischen Studien mit Rocuroniumbromid bei Schwangeren. Daher muss Rocuroniumbromid bei Schwangeren mit Vorsicht angewendet werden.

Kaiserschnitt

Ein Arzt wird entscheiden, ob Rocuroniumbromid während eines Kaiserschnitts verwendet werden kann. Es wurde gezeigt, dass eine Dosis von 0,6 mg Rocuroniumbromid je kg Körpergewicht während eines Kaiserschnitts gefahrlos angewendet werden kann und keine schädigende Wirkung auf das Kind hat.

Stillzeit

Das Stillen ist nach Anwendung dieses Arzneimittels für 6 Stunden auszusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen, bis Ihnen gesagt wird, dass dies gefahrlos möglich ist. Da Rocuronium Kalceks Ihnen im Rahmen einer Vollnarkose verabreicht wird, fühlen Sie sich möglicherweise eine Zeitlang danach müde, schwach oder schwindlig. Ihr Narkosearzt kann Ihnen mitteilen, wie lange die Wirkung voraussichtlich anhalten wird.

Rocuronium Kalceks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie Rocuronium Kalceks verabreicht wird

Dosis

Ihr Narkosearzt berechnet die für Sie notwendige Dosis von Rocuronium Kalceks anhand:

- der Art des Narkosemittels
- der erwarteten Dauer der Operation
- anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen
- Ihres Gesundheitszustands.

Die normale Dosis beträgt 0,6 mg je kg Körpergewicht und die Wirkung hält 30–40 Minuten an.

Wie Rocuronium Kalceks verabreicht wird

Rocuronium Kalceks wird Ihnen von Ihrem Narkosearzt verabreicht. Rocuronium Kalceks wird intravenös (in eine Vene) verabreicht, entweder als einzelne Injektionen oder als Dauerinfusion (über einen Tropf).

Wenn Sie eine größere Menge von Rocuronium Kalceks erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihr Narkosearzt Ihren Gesundheitszustand sorgfältig überwachen wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuronium Kalceks erhalten. Sollte dies jedoch passieren, wird der Narkosearzt Ihre

künstliche Beatmung (mit einem Beatmungsgerät) so lange fortführen, bis Sie wieder selbstständig atmen können. Während dieser Zeit werden Sie in Narkose gehalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Narkosearzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- das Arzneimittel wirkt zu stark oder nicht stark genug
- das Arzneimittel wirkt länger als erwartet
- Blutdruckabfall
- beschleunigter Herzschlag
- Schmerzen nahe der Injektionsstelle.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen (wie Atemnot, Kreislaufkollaps und Schock)
- pfeifende Atmung oder Engegefühl im Brustkorb
- Muskelschwäche
- Schwellung, Ausschlag oder Rötung der Haut.

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

- schwerer, allergisch bedingter Krampf (Spasmus) der Herzkranzgefäße (Kounis-Syndrom), der zu Brustschmerzen (Angina) oder einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) führt.

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Narkosearzt oder einen anderen Arzt.

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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Rocuronium Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Ungekühlte Lagerung:

Rocuroniumbromid kann auch ungekühlt maximal 12 Wochen bei einer Temperatur von bis zu 25 °C aufbewahrt werden; danach muss es verworfen werden. Das Arzneimittel darf nach einer Lagerung außerhalb des Kühlschranks nicht wieder im Kühlschrank eingelagert werden. Die Aufbewahrungsdauer darf die Dauer der Haltbarkeit nicht überschreiten.

Verdünntes Arzneimittel:

Nach Verdünnung mit Infusionslösungen wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität für 72 Stunden bei 30 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeit nach Anbruch und die Lagerungsbedingungen vor Gebrauch beim Anwender und diese betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2–8°C, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es sichtbare Zeichen des Verfalls (z. B. Partikel) aufweist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Rocuroniumbromid.
1 ml Lösung enthält 10 mg Rocuroniumbromid.
Jede Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Rocuroniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (Eisessig) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rocuronium Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder gelbliche Injektions-/Infusionslösung.

Packungsgröße:

Rocuronium Kalceks ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga, LV-1057
Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Z.Nr.: 138627

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Estland	Rocuronium bromide Kalceks
Frankreich	ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Irland	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Kroatien	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Lettland	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Niederlande	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Rocuronium bromide Kalceks
Österreich	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Polen	Rocuronium Kalceks
Slowakei	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slowenien	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Ungarn	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Vereinigtes Königreich	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022