Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.[1]
- 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
1. Was ist Rocuroniumbromid Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid Kabi beachten?
3. Wie ist Rocuroniumbromid Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocuroniumbromid Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rocuroniumbromid Kabi und wofür wird es angewendet?

Rocuroniumbromid Kabi gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Normalerweise senden die Nerven über Impulse Botschaften an die Muskeln. Rocuroniumbromid Kabi 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.
Rocuroniumbromid Kabi kann auch 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.

Rocuroniumbromid Kabi ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Neugeborenen (0 - 27 Tage), Säuglingen und Kleinkindern von 28 Tagen bis 23 Monaten, Kindern von 2 bis 11 Jahren und Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren bestimmt.

Rocuroniumbromid Kabi kann bei Erwachsenen kurzfristig auch als Hilfsmittel auf Intensivstationen z.B. zur Erleichterung der Intubation angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid Kabi beachten?

Rocuroniumbromid Kabi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rocuroniumbromid, das Bromid-Ion oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

[1] Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rocuroniumbromid Kabi anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat:[2]
- wenn Sie **allergisch** gegen Muskelrelaxanzien sind
- wenn Sie eine **Nieren-, Leber- oder Gallenblasenerkrankung** haben
- wenn Sie eine **Herzkrankheit** oder eine Erkrankung haben, die Ihren Blutkreislauf beeinträchtigt
- wenn Sie ein **Ödem** haben (z.B. im Bereich des Knöchels)
- wenn Sie eine **Krankheit** haben, **die die Nerven und Muskulatur betrifft** (neuromuskuläre Erkrankungen, z.B. Kinderlähmung (Poliomyelitis), Myastenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom)
- wenn Sie je **während einer Narkose eine zu geringe Körpertemperatur** (Hypothermie) entwickelt haben
- wenn Sie eine **maligne Hyperthermie** in der Vorgeschichte haben (plötzlich auftretendes Fieber mit beschleunigtem Herzschlag, beschleunigter Atmung, Muskelsteifigkeit, Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche)
- wenn Sie **Fieber** 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 Diuretikatherapie 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 zu **zu schneller Atmung** (Hyperventilation) neigen. Eine zu schnelle Atmung führt zu einem zu geringen Kohlendioxidgehalt im Blut (Alkalose).
- wenn Sie unter **exzessiver Gewichtsabnahme** (Kachexie) leiden
- wenn Sie **übergewichtig** oder **älter** sind
- wenn Sie **Verbrennungen** haben

Anwendung von Rocuroniumbromid Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, wie:
- **Antibiotika**
- **Antidepressiva:** Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen verwendet werden (z.B. Lithiumsalze, MAO-Hemmer)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Herzkrankheiten** oder **hohem Blutdruck** verwendet werden (z.B. Chinidin, Kalziumkanalblocker, Adrenorezeptorenblocker (z.B. Betablocker))
- **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. Phenytoin, Carbamazepin)
- Kortikosteroide
- Arzneimittel, die zur Behandlung der **Myasthenia gravis** verwendet werden (Neostigmin, Pyridostigmin)
- **Vitamin B_1** (Thiamin)
- **Azathioprin** (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung und Behandlung von Autoimmunkrankheiten verwendet)
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma verwendet)

---

[2] Für Österreich: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rocuroniumbromid Kabi anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat:

- **Noradrenalin** (ein Hormon, das den Blutdruck und andere Körperfunktionen beeinflusst)
- **Kaliumchlorid**
- **Kalziumchlorid**
- Arzneimittel, die zur Behandlung oder Vorbeugung einer Virusinfektion verwendet werden (**Proteaseinhibitoren:** Gabexat, Ulinastatin)

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

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Für Rocuroniumbromid liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangerschaften oder für stillende Frauen vor. Rocuroniumbromid Kabi sollte bei Schwangeren und stillenden Frauen nur dann angewendet werden, wenn der Arzt der Meinung ist, der Nutzen überwiege die Risiken. Rocuroniumbromid Kabi darf während eines Kaiserschnitts angewendet werden. Nach Verabreichung dieses Arzneimittels sollte in den folgenden 6 Stunden nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rocuroniumbromid Kabi hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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.

Rocuroniumbromid Kabi enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche (2,5 ml, 5 ml, 10 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rocuroniumbromid Kabi anzuwenden?

Rocuroniumbromid Kabi wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Es wird Ihnen intravenös entweder als einmalige Injektion oder als Dauerinfusion (über einen längeren Zeitraum) in eine Vene injiziert.
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 Rocuroniumbromid Kabi fortlaufend überprüft.
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.
Bei pädiatrischen und geriatrischen Patienten wird die zusätzliche Anwendung von Rocuroniumbromid Kabi auf einer Intensivstation nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Neugeborenen (0 Tage - 27 Tage), Säuglingen und Kleinkindern (28 Tage - 23 Monate), Kindern (2 - 11 Jahre) und Jugendlichen (12 – 17 Jahre) ist die empfohlene Dosis die gleiche wie bei Erwachsenen. Ausgenommen hiervon ist die Infusionsrate (Geschwindigkeit der einlaufenden Infusionsmenge) bei Kindern (2 - 11 Jahre), die höher sein kann als bei Erwachsenen. Der Anästhesist wird die Infusionsrate entsprechend anpassen.

Bei Kindern und Jugendlichen aller Altersklassen ist die Erfahrung mit Rocuroniumbromid bei einer speziellen Narkoseeinleitung, die so genannte Blitzeinleitung, begrenzt. Demnach wird für diese spezielle Form der Narkoseeinleitung die Anwendung von Rocuroniumbromid bei diesen Patientengruppen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rocuroniumbromid Kabi erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Anästhesist wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Rocuroniumbromid Kabi erhalten, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuroniumbromid Kabi erhalten. Sollte das der Fall sein, wird Ihr Anästhesist sicherstellen, dass die Narkose und künstliche Beatmung so lange fortgeführt werden, bis Sie wieder selbständig atmen.

Weitere Fragen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion/Schock) sind sehr selten, können jedoch lebensbedrohlich sein. Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann Ausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge umfassen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das für Sie zuständige medizinische Fachpersonal, wenn eine oder mehrere dieser Reaktionen auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)/**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Der Wirkstoff ist zu wirksam, zu wenig wirksam oder unwirksam.
- Der Wirkstoff wirkt länger als erwartet (prolongierte neuromuskuläre Blockade).
- Der Wirkstoff verlängert die Narkose (verzögerte Erholung von der Anästhesie).
- Senkung des Blutdrucks (Hypotonie)
- Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Erhöhter Histaminspiegel (Vermittler für allergische Reaktionen) im Blut
- Pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Rötung
- Schwellung des Gesichts (Gesichtsödem)
- Weit verbreiteter schwerer Ausschlag (Exanthem, Erythem)
- Muskelschwäche (Myopathie)
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Bewegungsunfähigkeit (Paralyse)
- Kreislaufversagen (Kreislaufkollaps und Schock)
- Schwierigkeiten beim Atmen (Lungenversagen, Apnoe)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz)
- Atemstillstand (Apnoe)

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

Kinder/Jugendliche
In einer klinischen Studie mit Kindern/Jugendlichen aller Altersklassen unter Rocuroniumbromid-Narkose trat die Nebenwirkung „erhöhter Herzschlag" mit einer Häufigkeit von bis zu 1 von 10 Behandelten auf.

Meldung von Nebenwirkungen
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.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Rocuroniumbromid Kabi aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Lagerung außerhalb des Kühlschranks:
Rocuroniumbromid Kabi kann außerhalb des Kühlschranks für maximal 12 Wochen bei bis zu 30°C aufbewahrt werden. Danach sollte es verworfen werden. **Das Arzneimittel soll nach Entnahme aus dem Kühlschrank nicht wieder im Kühlschrank eingelagert werden.** Die Aufbewahrungsdauer darf die Dauer der Haltbarkeit nicht überschreiten.

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden.

Nach der Verdünnung:
Die chemische und physikalische Stabilität einer gebrauchsfertigen Zubereitung zu 5,0 mg/ml und 0,1 mg/ml Lösung (verdünnt mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)- und Glucose 50 mg/ml (5 %) - Infusionslösung) wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur und Raumlicht in Glas, PE und PVC nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn erkennbar ist, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Entsorgen Sie 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 Rocuroniumbromid Kabi enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Rocuroniumbromid.

Jeder ml enthält 10 mg Rocuroniumbromid.

Jede Durchstechflasche zu 2,5 ml enthält 25 mg Rocuroniumbromid.
Jede Durchstechflasche zu 5 ml enthält 50 mg Rocuroniumbromid.
Jede Durchstechflasche zu 10 ml enthält 100 mg Rocuroniumbromid.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat.

Wie Rocuroniumbromid Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Rocuroniumbromid Kabi ist eine klare, farblose bis blasse bräunlich-gelbe Injektionslösung/Infusionslösung.

Packungsgrößen:
Rocuroniumbromid Kabi ist in Packungen mit 5 und 10 Durchstechflaschen mit je 2,5 ml, 5 ml oder 10 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Z.Nr.: 1-27838

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

Österreich	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Belgien	Rocuronium bromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie / solution injectable/solution pour perfusion / Injektionslösung/Infusionslösung

Bulgarien	Рокурониум Каби 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Kroatien	Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Tschechien	Rocuronium Fresenius Kabi
Estland	Rocuronium bromide Fresenius Kabi
Deutschland	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Dänemark	Rocuronium Fresenius Kabi
Finnland	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Frankreich	ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Ungarn	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irland	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection / infusion
Italien	Rocuronio Kabi
Niederlande	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Rokuroniumbromid Fresenius Kabi
Polen	Rocuronium Kabi
Portugal	Brometo de Rocurónio Kabi
Rumänien	Rocuronium Kabi 10 mg/ml, soluţie injectabilă/perfuzabilă
Slowakei	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml
Slovenien	Rokuronijev bromid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanien	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Schweden	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection / infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zum einmaligen Gebrauch.
Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden.

Es wurde nachgewiesen, dass Rocuroniumbromid Kabi mit folgenden Lösungen kompatibel ist:
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)- und Glucose 50 mg/ml (5 %) - Infusionslösung.

Wenn Rocuroniumbromid Kabi durch dieselbe Infusionsleitung verabreicht wird, die auch für andere Arzneimittel verwendet wurde, ist es wichtig, dass diese Infusionsleitung zwischen der Verabreichung von Rocuroniumbromid Kabi und Arzneimitteln, für die die Inkompatibilität mit Rocuroniumbromid nachgewiesen wurde oder die Kompatibilität mit Rocuroniumbromid Kabi nicht erwiesen ist, ausreichend gespült wird (z.B. mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung).

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Physikalische Inkompatibilitäten bestehen für Rocuroniumbromid Kabi, wenn es Lösungen mit folgenden Wirkstoffen zugesetzt wird: Amphotericin, Amoxicillin, Azathioprin, Cefazolin, Cloxacillin, Dexamethason, Diazepam, Enoximon, Erythromycin, Famotidin, Furosemid, Hydrocortison-Natriumsuccinat, Insulin, Intralipid, Methohexital, Methylprednisolon, Prednisolon-Natriumsuccinat, Thiopental, Trimethoprim und Vancomycin.