

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rocuronium Inresa 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Inresa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuronium Inresa beachten?
3. Wie ist Rocuronium Inresa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocuronium Inresa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ROCURONIUM INRESA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Normalerweise senden die Nerven über Impulse Botschaften an die Muskeln. Rocuronium Inresa 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 Inresa ist indiziert als ein Hilfsmittel bei der Allgemeinnarkose zur Erleichterung der endotrachealen Intubation bei der routinemäßigen Intubation und zur Relaxation der Skelettmuskulatur während operativer Eingriffe bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (von Reifgeborenen bis Jugendlichen [0 bis <18 Jahre]). Bei Erwachsenen kann Rocuronium Inresa auch als Alternative zu Suxamethonium zur Erleichterung der endotrachealen Intubation bei der Blitzeinleitung angewendet werden, vor allem dann, wenn Suxamethonium kontraindiziert ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROCURONIUM INRESA BEACHTEN?

Rocuronium Inresa darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rocuronium Inresa ist erforderlich,

- 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 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), Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom)
- wenn Sie je **während einer Narkose eine zu geringe Körpertemperatur** (Hypothermie) entwickelt haben
- wenn Sie je **während einer Narkose hohes Fieber** (maligne Hyperthermie) entwickelt haben
- 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 Rocuronium Inresa mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Dies ist besonders zu beachten bei

- **Antibiotika**
- **Antidepressiva:** Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen verwendet werden (z.B. MAO-Hemmer)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Herzkrankheiten** oder **hohem Blutdruck** verwendet werden (z.B. Chinidin, Kalziumkanalblocker, Adrenozeptorenblocker (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 B₁** (Thiamin)
- **Azathioprin** (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung und Behandlung von Autoimmunkrankheiten verwendet)
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma verwendet)
- **Noradrenalin** (ein Hormon, das den Blutdruck und andere Körperfunktionen beeinflusst)
- **Kaliumchlorid**
- **Kalziumchlorid**

- 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, die die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin (Verhinderung von Blutgerinnseln) umkehren. Ihr Arzt wird das berücksichtigen, wenn er die für Sie geeignete Rocuroniumdosis festlegt.

Pädiatrische Patienten

Es wurden keine speziellen Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Die oben genannten Wechselwirkungen bei Erwachsenen und die besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (siehe Abschnitt 2) sollten auch bei pädiatrischen Patienten beachtet werden.

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.

Es ist nicht bekannt, ob Rocuroniumbromid beim Menschen in die Muttermilch übergeht. In tierexperimentellen Studien fand sich Rocuroniumbromid in nicht signifikanten Mengen in der Muttermilch.

Rocuronium Inresa darf bei Schwangeren und stillenden Frauen nur dann angewendet werden, wenn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen die Risiken überwiegt. Rocuronium Inresa darf während eines Kaiserschnitts angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rocuronium Inresa hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Daher wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rocuronium Inresa

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

3. WIE IST ROCURONIUM INRESA ANZUWENDEN?

Rocuronium Inresa 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 Rocuronium Inresa 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.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Pädiatrische Patienten

Als Intubationsdosis bei einer routinemäßigen Anästhesie und als Erhaltungsdosis werden für Neugeborene im Alter von 0-27 Tagen, Säuglinge im Alter von 28 Tagen-2 Monaten, Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 3-23 Monaten, Kinder im Alter von 2-11 Jahren und Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren ähnliche Dosierungen wie für Erwachsene empfohlen.

Allerdings ist die Wirkungsdauer der einzeln verabreichten Intubationsdosis bei Neugeborenen und Kleinkindern länger als bei Kindern.

Bei Dauerinfusion gelten für pädiatrische Patienten, außer für Kinder (2-11 Jahre), dieselben Infusionsgeschwindigkeiten wie für Erwachsene. Für Kinder im Alter von 2-11 Jahren können höhere Infusionsgeschwindigkeiten erforderlich sein.

Demnach wird für Kinder (2-11 Jahre) die gleiche initiale Infusionsgeschwindigkeit wie für Erwachsene empfohlen; anschließend sollte die Infusionsgeschwindigkeit so angepasst werden, dass 10 % der initialen Reizantwort oder ein bis zwei Reizantworten bei der Train-Of-Four-Stimulation während des Eingriffs erhalten bleiben.

Die Erfahrung mit der Anwendung von Rocuroniumbromid zur Blitzeinleitung bei pädiatrischen Patienten ist begrenzt. Rocuroniumbromid wird daher nicht zur Erleichterung der endotrachealen Intubation bei der Blitzeinleitung pädiatrischer Patienten empfohlen.

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

Ihr Anästhesist wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Rocuronium Inresa erhalten, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuronium Inresa erhalten. Sollte das der Fall sein, wird Ihr Anästhesist sicher stellen, 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.

Die Nebenwirkungshäufigkeit ist in folgende Kategorien eingeteilt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) sind 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 Pflegepersonal, wenn eine oder mehrere dieser Reaktionen auftreten.

Sehr häufig:

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Sehr selten:

- Erhöhter Histaminspiegel im Blut
- Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie)
- Pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Juckreiz oder Ausschlag
- Weit verbreiteter, schwerer Ausschlag (Exanthem)
- Längere Wirkung der Muskelerschlaffung (prolongierte neuromuskuläre Blockade)
- Senkung des Blutdrucks (Hypotonie)
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Bewegungsunfähigkeit (Paralyse)
- Kreislaufversagen (Kreislaufkollaps und Schock)
- Anaphylaktische Reaktion/Schock (lebensbedrohliche allergische Reaktion)

Nicht bekannt:

- Schwerer, allergisch bedingter Krampf (*Spasmus*) der Herzkranzgefäße (*Kounis-Syndrom*), der zu Brustschmerzen (*Angina*) oder einem Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*) führt
- Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz)
- Atemstillstand (Apnoe)
- Muskelschwäche

Pädiatrische Patienten

Eine Meta-Analyse von 11 klinischen Studien an pädiatrischen Patienten (n=704) mit Rocuroniumbromid (bis zu 1 mg/kg) zeigte, dass Tachykardie mit einer Häufigkeit von 1,4 % als Nebenwirkung auftrat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. WIE IST ROCURONIUM INRESA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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 (verdünnt mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) und Glukose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung) wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur 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.

Rocuronium Inresa darf nicht angewendet werden, 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 Rocuronium Inresa enthält

Der Wirkstoff ist Rocuroniumbromid. 1 ml enthält 10 mg Rocuroniumbromid.

Jede Durchstechflasche zu 5 ml enthält insgesamt 50 mg Rocuroniumbromid.

Jede Durchstechflasche zu 10 ml enthält insgesamt 100 mg Rocuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Rocuronium Inresa aussieht und Inhalt der Packung

Rocuronium Inresa ist eine klare, farblose bis blasse bräunlich-gelbe Injektionslösung / Infusionslösung.

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu je 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inresa Arzneimittel GmbH

Obere Hardtstraße 18

79114 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANLEITUNG ZUR ZUBEREITUNG VON:

Rocuronium Inresa 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie vor der Zubereitung dieses Arzneimittels diese Anleitung vollständig durchlesen.

ZUBEREITUNG ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Rocuronium Inresa wird intravenös (i.v.) angewendet - entweder als Bolusinjektion oder als Dauerinfusion.

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

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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

Physikalische Inkompatibilitäten bestehen für Rocuroniumbromid, 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.

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