

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rocuroniumbromid Hikma 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.
- 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid Hikma beachten?
3. Wie ist Rocuroniumbromid Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocuroniumbromid Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Muskelrelaxanzien werden während einer Operation im Rahmen der Allgemeinnarkose eingesetzt. Wenn Sie operiert werden, muss Ihre Muskulatur ganz entspannt sein. Das erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen.

Normalerweise senden die Nerven über Impulse Botschaften an die Muskeln. Rocuroniumbromid Hikma wirkt, in dem es diese Impulse blockiert, so dass die Muskulatur sich entspannt. Da Ihre Atemmuskulatur auch entspannt, werden Sie Hilfe zum Atmen (künstliche Beatmung) während und nach der Operation brauchen, bis sie wieder selbstständig atmen können.

Während der Operation wird Ihr Anästhesist den Effekt der Muskelentspannung beobachten und Ihnen wenn nötig mehr geben. Am Ende der Operation wird der Effekt nachlassen und Sie werden beginnen wieder selbstständig zu atmen. Manchmal wird Ihr Anästhesist Ihnen ein anderes Arzneimittel geben, um dies zu beschleunigen.

Rocuroniumbromid Hikma kann auch auf Intensivstationen eingesetzt werden, um eine Muskelentspannung zu gewährleisten.

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

Rocuroniumbromid Hikma darf nicht angewendet werden,

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Rocuroniumbromid Hikma bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie allergisch gegen Muskelrelaxanzien sind
- wenn Sie eine Nieren-, Herz-, Leber- oder Gallenerkrankung haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die die Nerven und Muskulatur betrifft
- wenn Sie eine Wasseransammlung (Ödem) haben

Sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, wenn dies auf Sie zutrifft.

Einige Zustände können den Effekt von Rocuroniumbromid Hikma beeinflussen – zum Beispiel:

- niedriger Kalziumspiegel im Blut,
- niedriger Kaliumspiegel im Blut,
- hoher Magnesiumspiegel im Blut,
- niedriger Eiweißgehalt im Blut,
- zu hoher Kohlendioxidgehalt im Blut,
- starker Flüssigkeitsverlust, zum Beispiel durch Erbrechen, wenn Sie Durchfall haben oder durch Schwitzen,
- verstärkte Atmung mit der Folge eines Absinkens des Kohlendioxidgehalts im Blut (Alkalose),
- allgemeine schlechte Gesundheit,
- Verbrennungen,
- starkes Übergewicht (Adipositas),
- sehr niedrige Körpertemperatur (Hypothermie),

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, wird Ihr Anästhesist dies bei der Festlegung Ihrer Dosierung berücksichtigen.

Kinder und ältere Patienten

Rocuroniumbromid Hikma kann bei Kindern (Neugeborene und Jugendliche) und Älteren angewendet werden. Ihr Anästhesist wird aber zuerst Ihre Krankengeschichte beurteilen.

Anwendung von Rocuroniumbromid Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies beinhaltet auch pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten haben. Andere Arzneimittel können die Wirkung von Rocuroniumbromid Hikma beeinflussen oder umgekehrt:

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuroniumbromid Hikma verstärken:

- bestimmte Antibiotika
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (wassertreibende Tabletten, Kalziumkanalblocker, Betablocker und Chinidin)
- Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankungen (Bipolare Störung)
- Magnesiumsalze
- bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuroniumbromid Hikma vermindern:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Kalziumchlorid und Kaliumchlorid
- bestimmte Proteasehemmer, genannt Gabexat und Ulinastatin

Es ist möglich, dass Sie vor oder während der Operation andere Arzneimittel erhalten, die die Wirkungen von Rocuroniumbromid Hikma beeinflussen können. Hierzu gehören bestimmte Narkosemittel, andere Muskelrelaxanzien, Arzneimittel wie Phenytoin und Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuroniumbromid Hikma umkehren.

Rocuroniumbromid Hikma kann dazu führen, dass manche Narkosemittel schneller wirken.

Ihr Anästhesist wird das berücksichtigen, wenn er die für Sie geeignete Dosis Rocuroniumbromid Hikma festlegt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Anästhesisten, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen.

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.

Ihr Anästhesist kann Ihnen trotzdem Rocuroniumbromid Hikma geben, aber Sie müssen dies vorher besprechen.

Rocuroniumbromid Hikma kann Ihnen während eines Kaiserschnitts gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihnen gesagt wurde, dass dies sicher möglich ist.

Da Ihnen Rocuroniumbromid Hikma im Rahmen einer allgemeinen Narkose gegeben wurde, können Sie sich einige Zeit danach müde, schwach oder schwindelig fühlen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Wirkung voraussichtlich anhält.

Rocuroniumbromid Hikma enthält Natrium

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rocuroniumbromid Hikma anzuwenden?

Dosierung:

Ihr Anästhesist wird über die Dosis entscheiden, basierend auf:

- der Art des Anästhetikums (Narkosemittels)
- der voraussichtlichen Länge der Operation
- anderen Arzneimitteln, die Sie nehmen
- Ihrem Gesundheitszustand

Die empfohlene Dosis beträgt 0,6 mg je kg Körpergewicht. Die Wirkung hält 30-40 Minuten an.

Wie wird Rocuroniumbromid Hikma angewendet:

Rocuroniumbromid Hikma wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Rocuroniumbromid Hikma wird Ihnen intravenös (in eine Vene) entweder als einmalige Injektion oder als Dauerinfusion (Tropf) injiziert.

Wenn Sie eine größere Menge Rocuroniumbromid Hikma erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihr Anästhesist Ihren Zustand sorgfältig überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuroniumbromid Hikma erhalten. Sollte dies jedoch der Fall sein, wird Ihr Anästhesist die künstliche Beatmung so lange fortführen, bis Sie wieder selbständig atmen.

Sie werden während dieser Zeit schlafend gehalten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn diese Nebenwirkungen während Sie unter Narkose sind auftreten, werden sie von Ihrem Arzt bemerkt und behandelt.

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

- das Arzneimittel ist zu wirksam oder nicht wirksam genug
- das Arzneimittel wirkt länger als erwartet
- Abfall des Blutdrucks
- Beschleunigung des Herzschlags
- Schmerzen an der Injektionsstelle

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

- allergische Reaktionen (Hypersensitivität) (wie Schwierigkeit beim Atmen, Kreislaufkollaps oder Schock)
- pfeifende Atmung
- Muskelschwäche
- plötzliches Fieber mit schnellem Herzschlag, schnelles Atmen und Steifigkeit, Schmerzen und/oder 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 Nebenwirkung schwerwiegend wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten, Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

<http://www.bfarm.de>, anzeigen.

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

5. Wie ist Rocuroniumbromid Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ / „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Krankenhaus wird Rocuroniumbromid Hikma entsprechend den korrekten Lagerbedingungen aufbewahren und wird die Verwendung innerhalb der Aufbewahrungszeit sicherstellen.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Lagerung außerhalb des Kühlschranks:

Das Arzneimittel kann maximal 16 Wochen bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Das Arzneimittel darf nach Entnahme aus dem Kühlschrank nicht wieder im Kühlschrank eingelagert werden. Das Arzneimittel muss nach 16 Wochen bei Lagerung bis zu 25 °C verworfen werden. Die Aufbewahrungsdauer darf die Dauer der Haltbarkeit nicht überschreiten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rocuroniumbromid Hikma enthält

Der Wirkstoff ist: Rocuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke

1 ml Rocuroniumbromid Hikma enthält 10 mg Rocuroniumbromid.

Eine 5 ml Durchstechflasche enthält 50 mg Rocuroniumbromid.

Wie Rocuroniumbromid Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Rocuroniumbromid Hikma ist eine klare, farblose bis leicht gelblich/orange Injektions-/Infusionslösung.

Es ist in Durchstechflaschen zu 50 mg Rocuroniumbromid (10 Durchstechflaschen pro Packung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

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

Deutschland: Rocuroniumbromid Hikma 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Österreich: Rocuroniumbromid Hikma 10 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Frankreich: Rocuronium Hikma 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Italien: Rocuronio Hikma, 10 mg/ml, soluzione per iniezione/infusione
Portugal: Brometo de Rocurónio Hikma 10 mg/ml Solução injectável ou para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten:

Physikalische Inkompatibilitäten bestehen für Rocuronium, 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.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Rocuroniumbromid Hikma durch die selbe Infusionsleitung verabreicht wird, die auch für andere Arzneimittel verwendet wird, ist es wichtig, dass diese Infusionsleitung zwischen der

Verabreichung von Rocuroniumbromid Hikma 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).

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche: siehe Umkarton oder Etikett, unter der Voraussetzung, dass es unter den beschriebenen Bedingungen gelagert wird (siehe Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung in der Fachinformation). Das Datum auf dem Umkarton und dem Behältnis ist das Ablaufdatum; bis zu diesem Datum darf Rocuroniumbromid Hikma verwendet werden.

Lagerung außerhalb des Kühlschranks:

Das Arzneimittel kann maximal 16 Wochen bei bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Das Arzneimittel darf nach Entnahme aus dem Kühlschrank nicht wieder im Kühlschrank eingelagert werden. Das Arzneimittel muss nach 16 Wochen bei Lagerung bis zu 25 °C verworfen werden. Die Aufbewahrungsdauer darf die Dauer der Haltbarkeit nicht überschreiten.

Nach Anbruch:

Da Rocuroniumbromid Hikma kein Konservierungsmittel enthält, ist die Lösung sofort nach Anbruch der Durchstechflasche zu verwenden.

Nach Verdünnung mit Infusionslösungen (siehe Abschnitt 6.6 in der Fachinformation) wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung für 24 Stunden bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) 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 Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die gebrauchsfertige Zubereitung ist nicht länger als 24 Stunden bei 2°C - 8°C aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Kompatibilitätsstudien wurden mit folgenden Lösungen durchgeführt:

in nominalen Konzentrationen von 1 mg/ml ist Rocuroniumbromid Hikma mit folgenden Lösungen kompatibel:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), Glucose 50 mg/ml (5 %), Glucose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), Wasser für Injektionszwecke und Ringer-Laktat-Lösung.

Die Anwendung der Lösung sollte sofort nach dem Verdünnen beginnen und innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.