

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rocuroniumbromid Noridem 10mg/ml Injektions-/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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid Noridem beachten?
3. Wie ist Rocuroniumbromid Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocuroniumbromid Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rocuroniumbromid Noridem und wofür wird es angewendet?**

Rocuroniumbromid Noridem gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden. Muskelrelaxanzien werden während einer Operation zur Unterstützung der Vollnarkose angewendet. Während Sie operiert werden, muss Ihre Muskulatur ganz entspannt sein. Dies erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen. Unter normalen Umständen senden die Nerven Signale an die Muskeln. Rocuroniumbromid Noridem wirkt, indem es diese Signale vorübergehend blockiert, so dass die Muskulatur sich entspannt. Da die Atemmuskulatur sich ebenfalls entspannt, werden Sie künstlich beatmet, bis Sie wieder selbst atmen können. Während der Operation wird die Wirkung des Muskelrelaxans konstant überwacht und, falls nötig, wird Ihnen mehr Rocuroniumbromid Noridem gegeben. Am Ende der Operation wird zugelassen, dass die Wirkung von Rocuroniumbromid Noridem nachlässt, sodass Sie wieder von selbst zu atmen beginnen können. In manchen Fällen wird ein zusätzliches Arzneimittel gegeben, um die Erholung zu beschleunigen. Rocuroniumbromid Noridem kann auch in der Intensivmedizin angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid Noridem beachten?**

**Rocuroniumbromid Noridem darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Rocuronium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Ihre medizinische Vorgeschichte kann die Art wie Ihnen Rocuroniumbromid Noridem gegeben wird beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben oder jemals gehabt haben:
  - allergische Reaktion auf Muskelrelaxanzien
  - schlechte Nierenfunktion (eingeschränkte Nierenfunktion) oder Nierenerkrankung
  - eine Herz-Kreislauf-Erkrankung
  - Ödembildung (Flüssigkeitsansammlung, z. B. an Ihren Knöcheln)
  - Lebererkrankung, Erkrankung der Gallenblase oder des Gallenwegs oder schlechte Leberfunktion
  - Erkrankungen, die Nerven oder Muskeln betreffen
  - Maligne Hyperthermie in der Vorgeschichte (plötzlich auftretendes Fieber mit Herzrasen, erhöhter Atemfrequenz, Muskelsteifigkeit, Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche).
- Manche Erkrankungen können die Wirkung von Rocuroniumbromid Noridem beeinflussen.  
Zum Beispiel:
  - Niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokalämie)
  - Hohe Magnesiumspiegel im Blut (Hypermagnesämie), z. B. wenn eine Schwangerschaftstoxikose mit Magnesiumsalz behandelt wird
  - Niedrige Kalziumspiegel im Blut (Hypocalcämie)
  - Niedrige Eiweißspiegel im Blut (Hypoproteinämie)
  - Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
  - Zu viel Säure im Blut (Azidose)
  - Zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie)
  - Allgemeiner Schwächezustand
  - Übergewicht
  - Verbrennungen

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt dies bei der Entscheidung über die richtige Dosierung von Rocuroniumbromid Noridem berücksichtigen.

### **Kinder und ältere Patienten**

Rocuroniumbromid Noridem kann bei Kindern (Neugeborene bis Pubertierende) und bei älteren Personen angewendet werden.

## **Anwendung von Rocuroniumbromid Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Dies hilft Ihrem Arzt die richtige Dosierung von Rocuroniumbromid Noridem für Sie festzulegen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Rocuroniumbromid Noridem beeinflussen:

- Arzneimittel die die Wirkung von Rocuroniumbromid Noridem verstärken:
  - bestimmte Anästhetika
  - Langzeitanwendung von Kortikosteroiden (entzündungshemmende Arzneimittel) zusammen mit Rocuroniumbromid Noridem in der Intensivmedizin
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika)
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiver Erkrankung (Lithium)
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (Chinidin, Kalziumkanalblocker, Betablocker)
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (Chinin)
  - wassertreibende Tabletten (Diuretika)
  - Magnesiumsalze
  - Lokalanästhetika (Lidocain und Bupivacain)
  - bestimmte Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung von Epilepsie (Phenytoin) z. B. während einer Operation
- Arzneimittel die die Wirkung von Rocuroniumbromid Noridem abschwächen:
  - Langzeitanwendung von Kortikosteroiden (entzündungshemmende Arzneimittel) oder Arzneimittel, die bei Epilepsie angewendet werden (Phenytoin und Carbamazepin)
  - Arzneimittel zur Behandlung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Blutgerinnungsstörung und bei akutem Blutverlust (Proteaseinhibitoren: Gabexat , Ulinastatin)
- Arzneimittel mit unterschiedlicher Wirkung auf Rocuroniumbromid Noridem:
  - Andere Muskelrelaxanzien.

Rocuroniumbromid Noridem kann die Wirkung von folgenden Arzneimitteln beeinflussen:

- Die Wirkung von Lokalanästhetika (Lidocain) kann verstärkt werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

Es gibt nur sehr begrenzte Daten zur Anwendung von Rocuroniumbromid während der Schwangerschaft beim Menschen und keine Daten zu stillenden Müttern. Rocuroniumbromid Noridem sollte bei Schwangeren oder stillenden Müttern nur angewendet werden, wenn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Dieses Arzneimittel kann während eines Kaiserschnitts angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie nach der Anwendung von Rocuroniumbromid Noridem wieder ein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen können.

## **Rocuroniumbromid Noridem enthält Natrium**

Jede Durchstechflasche/Ampulle enthält 8,2 mg (0,36 mmol) Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche/Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Rocuroniumbromid Noridem anzuwenden?**

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird die Dosierung von Rocuroniumbromid Noridem auf Grundlage der folgenden Kriterien ermitteln:

- Art des verwendeten Anästhetikums
- vorraussichtliche Dauer der Operation
- andere Arzneimittel, die Sie anwenden
- Ihr Alter und Gesundheitszustand

Rocuroniumbromid Noridem wird Ihnen vor und/oder während einer Operation gegeben. Die normale Dosierung beträgt 0,6 mg Rocuroniumbromid pro Kilogramm Körpergewicht. Die Wirkung hält 30 bis 40 Minuten an. Während des Eingriffs wird die Wirkung von Rocuroniumbromid Noridem überwacht. Falls nötig, wird Ihnen eine zusätzliche Dosis gegeben.

### **Wie Rocuroniumbromid Noridem gegeben wird**

Rocuroniumbromid Noridem ist nicht zur Selbstanwendung bestimmt. Rocuroniumbromid Noridem wird als Lösung in eine Vene injiziert (intravenöse Anwendung). Es wird entweder als einmalige Injektion oder über eine Infusion gegeben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rocuroniumbromid Noridem erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihr Zustand von medizinischem Fachpersonal sorgfältig überwacht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Rocuroniumbromid Noridem gegeben wird. Sollte es dennoch geschehen, wird die künstliche Beatmung so lange fortgesetzt, bis Sie wieder selbstständig atmen können. Es ist möglich der Wirkung von (zu viel) Rocuroniumbromid Noridem entgegenzuwirken und die Erholung zu beschleunigen, indem Ihnen ein Arzneimittel gegeben wird, dass der Wirkung von Rocuroniumbromid Noridem entgegenwirkt.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Falls diese Nebenwirkungen während der Narkose auftreten, werden Sie von Ihrem Arzt bemerkt und behandelt.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie) bei Kindern (Neugeborene bis Jugendliche)

##### **Gelegentlich/selten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten / 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie) bei Erwachsenen
- verringerter Blutdruck (Hypotonie)
- Kein Ansprechen, vermindertes oder verstärktes Ansprechen Ihres Körpers auf Rocuroniumbromid Noridem
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Rötungen oder Jucken an der Einstichstelle
- Verlängerung der muskelentspannenden Wirkung von Rocuroniumbromid Noridem
- Verzögertes Abklingen der Narkose

##### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Allergische Reaktionen, wie Atembeschwerden, Veränderungen des Blutdrucks oder Herzschlags, Schock (starkes/plötzliches Absacken des Blutdrucks) in Folge von unzureichender Blutzirkulation, oder Hautveränderungen (z. B. Flüssigkeitsansammlung, Rötung oder Ausschlag)
- Kurzatmigkeit in Folge von Krämpfen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen)
- Muskelschwäche oder Lähmung
- Langfristige Muskelerkrankung, die normalerweise nach der Anwendung von Rocuroniumbromid Noridem zusammen mit Kortikosteroiden (entzündungshemmende Arzneimittel) in der Intensivmedizin bei schwerkranken Patienten auftritt (Steroidmyopathie)
- Plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut oder Schleimhaut (z. B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz oder Ausschlag, als allergische Reaktion (Angioödem)
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) im Gesicht
- Atemwegsprobleme in Folge der Narkose
- Ausschlag, manchmal mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Nesselsucht)
- Hautrötung
- Hitzewallung

##### **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.

##### **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: [www.bfarm.de](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 Noridem aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett der Ampulle / der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Rocuroniumbromid Noridem sollte unmittelbar nach Anbruch der Durchstechflasche / der Ampulle verwendet werden.

Das verdünnte Arzneimittel ist physikalisch und chemisch 72 Stunden bei 28 °C – 32 °C oder bei 2 °C – 8 °C stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort nach der Verdünnung 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.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, praktisch frei von Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittელentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittელentsorgung).

## 6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Rocuroniumbromid Noridem enthält**

- Der Wirkstoff ist Rocuroniumbromid  
1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 10 mg Rocuroniumbromid.  
5 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten 50 mg Rocuroniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Essigsäure 99%, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Rocuroniumbromid Noridem aussieht und Inhalt der Packung**

Rocuroniumbromid Noridem ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Injektions-/Infusionslösung,

Rocuroniumbromid Noridem ist erhältlich in:

- Glas-Durchstechflaschen mit 50 mg Rocuroniumbromid
- Glas-Ampullen mit 50 mg Rocuroniumbromid.

Packungsgrößen:

Packungen mit 10 oder 50 Durchstechflaschen

Packungen mit 10 oder 50 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Noridem Enterprises Ltd.  
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suite 115  
1065 Nicosia  
Zypern

### **Hersteller**

DEMO S.A.  
21st km National Road Athens-Lamia  
14568 Krioneri, Athen  
Griechenland

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

Niederlande:	Rocuroniumbromide Noridem 10 mg / mL oplossing voor injectie / infusie
Zypern:	ROCUDEM 10 mg / Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Italien:	Rocuronio bromuro Noridem
Deutschland:	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Griechenland:	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Frankreich:	ROCURONIUM NORIDEM 10 mg / ml, solution injectable / pour perfusion
Belgien:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg / mL solution injectable / pour perfusion – oplossing voor injectie / infusie – Injektions- / Infusionslösung
Irland:	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2020.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## **Vorbereitung und Handhabung**

### **Inkompatibilitäten**

Physikalische Inkompatibilitäten bestehen für Rocuroniumbromid Noridem mit Lösungen mit folgenden Wirkstoffen: Amphotericin, Amoxicillin, Azathioprin, Cefazolin, Cloxacillin, Dexamethason, Diazepam, Enoximon, Erythromycin, Famotidin, Furosemid, Natrium(hydrocortison-21-succinat), Insulin, Methohexital, Methylprednisolon, Natrium(prednisolon-21-succinat), Thiopental, Trimethoprim und Vancomycin. Rocuroniumbromid Noridem ist auch mit raffiniertem Sojaöl (Ph.Eur.) inkompatibel.

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

Wird Rocuroniumbromid Noridem über denselben Infusionsschlauch verabreicht wie andere Arzneimittel, ist es wichtig, dass der Infusionsschlauch zwischen der Verabreichung von Rocuroniumbromid Noridem und der Verabreichung von Arzneimitteln, deren Inkompatibilität mit Rocuroniumbromid Noridem erwiesen ist oder deren Kompatibilität mit Rocuroniumbromid Noridem nicht nachgewiesen ist, ausreichend gespült wird (z. B. mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)).

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Bei erwachsenen Patienten können die folgenden Dosierungsempfehlungen als allgemeine Richtlinie für die endotracheale Intubation und Muskelrelaxation bei kurzen bis lang dauernden operativen Eingriffen und zur Anwendung in der Intensivmedizin dienen.

### **Operative Eingriffe**

#### Tracheale Intubation

Die Standard-Intubationsdosis während einer routinemäßigen Anästhesie beträgt 0,6 mg Rocuroniumbromid pro kg Körpergewicht. Diese Dosis führt bei fast allen Patienten innerhalb von 60 Sekunden zu adäquaten Intubationsbedingungen. Zur Erleichterung der Intubation bei einer Blitzeinleitung der Anästhesie wird eine Dosis von 1,0 mg Rocuroniumbromid pro kg Körpergewicht empfohlen. Hierdurch werden ebenfalls bei fast allen Patienten innerhalb von 60 Sekunden adäquate Intubationsbedingungen erreicht. Wird eine Dosis von 0,6 mg Rocuroniumbromid pro kg Körpergewicht zur Blitzeinleitung der Anästhesie angewendet, wird empfohlen, den Patienten erst 90 Sekunden nach Anwendung von Rocuroniumbromid zu intubieren.

#### Kaiserschnitt

Dosierungen von 0,6 mg/kg Rocuroniumbromid haben keinen Einfluss auf den *Apgar Score*, den fetalen Muskeltonus oder die kardiorespiratorische Adaption. Proben von Nabelschnurblut zeigten, dass nur geringe Mengen Rocuroniumbromid die Plazenta passieren, was bei den Neugeborenen zu keinen klinischen Nebenwirkungen führte.

Dosierungen von 1 mg/kg wurden während der Blitzeinleitung der Anästhesie untersucht, jedoch nicht an Patientinnen, die einem Kaiserschnitt unterzogen wurden.



### Höhere Dosierung

Wenn es einen Grund gibt eine höhere Dosis anzuwenden: Patienten wurden Initialdosen von bis zu 2 mg/kg Rocuroniumbromid verabreicht, ohne dass unerwünschte kardiovaskuläre Nebenwirkungen beobachtet wurden. Die Anwendung hoher Dosen verkürzt die Anschlagzeit und verlängert die Wirkdauer.

### Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 0,15 mg Rocuroniumbromid pro kg Körpergewicht. Bei länger dauernder Inhalationsanästhesie sollte die Erhaltungsdosis auf 0,075 – 0,1 mg Rocuroniumbromid pro kg Körpergewicht reduziert werden. Die Erhaltungsdosen sollten vorzugsweise verabreicht werden, wenn die Zuckungsamplitude wieder 25 % der Kontrollzuckungsamplitude erreicht hat oder wenn 2 bis 3 Reizantworten auf eine *Train-of-Four-Stimulation* (TOF) vorhanden sind.

### Dauerinfusion

Wenn Rocuroniumbromid als Dauerinfusion verabreicht wird, wird empfohlen, eine initiale Bolusdosis von 0,6 mg Rocuroniumbromid pro kg Körpergewicht zu verabreichen. Die Dauerinfusion kann eingeleitet werden, sobald die Kontrollzuckungsamplitude sich zu erholen beginnt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte so eingestellt werden, dass eine Zuckungsamplitude von 10 % der Kontrollzuckungsamplitude und 1 bis 2 Reizantworten auf eine *Train-of-Four-Stimulation* aufrechterhalten bleiben. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionsgeschwindigkeit, um die neuromuskuläre Blockade auf diesem Niveau zu halten, unter intravenöser Anästhesie 0,3 - 0,6 mg/kg/h und unter Inhalationsanästhesie 0,3 - 0,4 mg/kg/h. Eine kontinuierliche Überwachung der neuromuskulären Blockade wird empfohlen, da die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit von Patient zu Patient variiert und von der angewandten Anästhesiemethode abhängt.

### Kinder und Jugendliche

Bei Neugeborenen (0 - 27 Tage), Säuglingen (28 Tage - 2 Monate), Kleinkindern (3 - 23 Monate), Kindern (2 - 11 Jahre) und Jugendlichen (12 - 17 Jahre) ist die empfohlene Dosis zur Intubation bei einer Routineanästhesie und die Erhaltungsdosis vergleichbar mit der Dosis für Erwachsene. Jedoch ist die Wirkdauer der zur Intubation angewendeten Einzeldosis bei Neugeborenen und Säuglingen länger als bei Kindern.

Zur Dauerinfusion bei pädiatrischen Patienten gelten, mit Ausnahme von Kindern (2 – 11 Jahre), die gleichen Infusionsgeschwindigkeiten wie bei Erwachsenen. Bei Kindern (2 – 11 Jahre) können höhere Infusionsgeschwindigkeiten erforderlich sein.

Daher ist die initiale Dosierung für Kinder (2 – 11 Jahre) dieselbe wie für Erwachsene, und muss anschließend so angepasst werden, dass die Zuckungsamplitude bei 10 % der Kontrollzuckungsamplitude oder 1 oder 2 Reizantworten auf eine *Train-of-Four-Stimulation* verbleibt.

Die Erfahrungen mit Rocuroniumbromid bei einer Blitzeinleitung bei Kindern und Jugendlichen sind begrenzt. Rocuroniumbromid wird zur Erleichterung der trachealen Intubationsbedingungen bei einer Blitzeinleitung bei pädiatrischen Patienten daher nicht empfohlen.

### Ältere Patienten und Patienten mit Leber- und/oder Gallenwegserkrankung und/oder Niereninsuffizienz

Die Standard-Intubationsdosis für geriatrische Patienten und Patienten mit Leber- und/oder Gallenwegserkrankung und/oder Niereninsuffizienz bei einer Routineanästhesie beträgt 0,6 mg Rocuroniumbromid pro kg Körpergewicht. Zur Blitzeinleitung sollte bei Patienten, bei denen eine längere Wirkdauer zu erwarten ist, eine Dosis von 0,6 mg pro kg Körpergewicht erwogen werden. Unabhängig von der angewendeten Anästhesietechnik beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis für diese Patienten 0,075 – 0,1 mg Rocuroniumbromid pro kg Körpergewicht und die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit beträgt 0,3 – 0,4 mg/kg/h (siehe „Dauerinfusion“).

### Übergewichtige und adipöse Patienten

Bei übergewichtigen oder adipösen Patienten (definiert als Patienten mit einem Körpergewicht von 30 % oder mehr über dem Idealgewicht) sollten die Dosierungen auf Basis des idealen Körpergewichts reduziert werden.

## **Kurzzeitanwendung in der intensivmedizinischen Behandlung**

### Tracheale Intubation

Zur trachealen Intubation sollte dieselbe Dosis, wie unter operative Eingriffe beschrieben, angewendet werden.

### Erhaltungsdosis

Die Verabreichung einer initialen Bolusdosis von 0,6 mg/kg Rocuroniumbromid wird empfohlen, gefolgt von einer Dauerinfusion, sobald die Zuckungsamplitude sich auf 10 % erholt hat oder beim Auftreten von 1 bis 2 Reizantworten auf eine *Train-of-Four-Stimulation* (TOF). Die Dosierung sollte immer auf das individuelle Ansprechen des Patienten titriert werden. Die empfohlene initiale Infusionsgeschwindigkeit bei Erwachsenen, um eine 80 – 90 %ige neuromuskuläre Blockade (1 – 2 Reizantworten auf eine *Train-of-Four-Stimulation*) zu erreichen, ist 0,3 – 0,6 mg/kg während der ersten Stunde der Verabreichung. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte während der darauffolgenden 6 bis 12 Stunden, abhängig vom individuellen Ansprechen, reduziert werden. Danach bleiben die individuellen Dosisanforderungen relativ konstant. Die Gabe von Rocuroniumbromid Noridem darf nur über einen kurzen Zeitraum erfolgen. Auf Grund des Fehlens ausreichender Daten zur Langzeitanwendung, darf die Gesamtanwendungsdauer jedoch 7 Tage nicht übersteigen.

Klinische Studien zeigten eine hohe Variabilität der Infusionsgeschwindigkeiten. Die mittlere Infusionsgeschwindigkeit reicht von 0,2 bis 0,5 mg/kg/h, abhängig von der Art und dem Ausmaß des Organversagens, der Begleitmedikation und dem individuellen Zustand des Patienten. Um den Bedürfnissen des einzelnen Patienten so weit wie möglich gerecht zu werden, wird die Überwachung der neuromuskulären Übertragung dringend empfohlen. Die Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen wurde untersucht.

### Besondere Patientengruppen

Rocuroniumbromid Noridem wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit zur Erleichterung der mechanischen Beatmung bei pädiatrischen und geriatrischen Patienten nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Rocuroniumbromid Noridem wird intravenös als Bolusinjektion oder als Dauerinfusion verabreicht

Kompatibilitätsstudien wurden mit den folgenden Infusionen durchgeführt:

Rocuroniumbromid erwies sich in einer nominalen Konzentration von 0,5 mg/ml und 2 mg/ml als kompatibel mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%), Glucose 50 mg/ml (5%) in Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %), Wasser für Injektionszwecke, Ringer-Laktat-Lösung und Haemaccel.

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

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die Durchstechflasche vor dem Anstechen auf Zimmertemperatur bringen, um die Gefahr eines Zersplitters zu verringern.

Nicht verwendete Lösung ist zu beseitigen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Rocuroniumbromid Noridem enthält kein Konservierungsmittel, daher sollte die Lösung sofort nach Anbruch der Durchstechflasche / der Ampulle verwendet werden.

Das verdünnte Arzneimittel ist physikalisch und chemisch 72 Stunden bei 28 °C – 32 °C oder bei 2 °C – 8 °C stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort nach der Verdünnung 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.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

### **Überdosierung**

Im Fall einer Überdosierung und verlängerten neuromuskulären Blockade muss der Patient künstlich weiterbeatmet und sediert werden. Es bestehen zwei Möglichkeiten für die Aufhebung der neuromuskulären Blockade:

(1) Bei Erwachsenen kann Sugammadex zur Aufhebung der intensiven (profunden) und tiefen Blockade angewendet werden. Die zu verabreichende Dosis von Sugammadex hängt von der Tiefe der neuromuskulären Blockade ab.

(2) Zu Beginn der Spontanerholung kann ein Acetylcholinesterasehemmer (z. B. Neostigmin, Edrophonium, Pyridostigmin) oder Sugammadex in korrekter Dosis verabreicht werden. Falls trotz der Verabreichung eines Acetylcholinesterasehemmers die neuromuskulären Wirkungen von Rocuroniumbromid nicht aufgehoben werden, muss die Beatmung fortgesetzt werden, bis die Spontanatmung wieder einsetzt. Wiederholte Gaben von Acetylcholinesterasehemmern können gefährlich sein.

In tierexperimentellen Studien trat eine schwere Depression der Herz-Kreislauf-Funktion, die schließlich zum Herzversagen führte, erst dann ein, wenn kumulative Dosen von  $750 \times ED_{90}$  (135 mg/kg Rocuroniumbromid) gegeben wurden.

