

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Rocuroniumbromid Tamarang 10 mg/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 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 Rocuroniumbromid Tamarang, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid Tamarang beachten?
3. Wie ist Rocuroniumbromid Tamarang anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocuroniumbromid Tamarang aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Normalerweise senden die Nerven über Impulse Botschaften an die Muskeln. Rocuroniumbromid Tamarang wirkt, indem 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 Tamarang 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.

#### **2. Was sollten sie vor der anwendung von Rocuroniumbromid Tamarang beachten?**

**Rocuroniumbromid Tamarang darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rocuroniumbromid Tamarang einnehmen.

- wenn Sie allergisch gegen irgendein Muskel relaxierendes Mittel sind.
- wenn Sie eine Nieren-, Leber- oder Gallenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Herzkrankheit oder eine Erkrankung haben, die Ihren Blutkreislauf beeinträchtigt.

- wenn Sie Ödeme 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 einem Flüssigkeitsmangel (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 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 Tamarang zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen

- 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 angewendet)
- 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<sub>1</sub> (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 (Verhinderung von Blutgerinnseln) von Heparin 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.

### Schwangerschaft

Die Sicherheit einer Anwendung von Rocuroniumbromid bei Schwangeren ist nicht belegt. Rocuroniumbromid Tamarang darf schwangeren Frauen nur verabreicht werden, wenn der behandelnde Arzt dies trotz möglicher Risiken für erforderlich hält.

Kaiserschnitt: Der Einsatz von Rocuroniumbromid hat sich bei gebärenden Patientinnen, die sich einem Kaiserschnitt unterziehen, als sicher erwiesen.

### Stillzeit

Es liegen keine Daten über den Einsatz von Rocuroniumbromid Tamarang bei stillenden Frauen vor. Rocuroniumbromid Tamarang sollte stillenden Frauen nur verabreicht werden, wenn es der behandelnde Arzt nach Abwägung der Risiken und des Nutzens für erforderlich hält.

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

Rocuroniumbromid Tamarang 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 Rocuroniumbromid Tamarang**

Rocuroniumbromid Tamarang enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

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

Dieses Arzneimittel sollte nur von in der Anästhesie erfahrenen Ärzten oder unter ihrer Aufsicht angewandt werden.

### **Dosierung**

Rocuroniumbromid Tamarang 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 Tamarang 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 (d.h. die gegenseitige Beeinflussung von Arzneimitteln), von der geschätzten Dauer der Operation sowie von Ihrem Alter und Gesundheitszustand.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Rocuroniumbromid Tamarang eingenommen haben, als Sie sollten**

Ihr Anästhesist wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Rocuroniumbromid Tamarang erhalten. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuroniumbromid Tamarang erhalten. Sollte das der Fall sein, wird Ihr Anästhesist sicherstellen, dass die Narkose und die künstliche Beatmung so lange fortgeführt werden, bis Sie wieder selbstständig atmen.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Rocuroniumbromid Tamarang Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Pflegepersonal, wenn eine oder mehrere dieser Reaktionen auftreten.

### **Gelegentlich/ selten (können bis zu 1.000 Patienten in):**

- Anstieg der Herzfrequenz
- Senkung des Blutdrucks
- Arzneimittel auch wirksam oder nicht wirksam genug
- Medikament wirkt länger als erwartet
- Schmerzen an der Injektionsstelle

### **Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):**

- Erhöhter Histaminspiegel im Blut
- Pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Juckreiz oder Ausschlag
- Großflächiger, schwerer Ausschlag (Exanthem)
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Bewegungsunfähigkeit (Paralyse)
- Kreislaufversagen (Kreislaufkollaps und Schock)
- Anaphylaktische Reaktion /Schock (lebensbedrohliche allergische Reaktion)
- Muskelschwäche

### **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
- Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz)
- Atemstillstand (Apnoe)

## **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 anzeigen](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 Rocuroniumbromid Tamarang aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Rocuroniumbromid Tamarang nach dem auf dem Etikett der Ampulle/Durchstechflasche und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Nicht einfrieren.

Ampullen/Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rocuroniumbromid Tamarang kann außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur von bis zu 25°C maximal bis zu 12 Wochen aufbewahrt werden. Nach Lagerung bei einer Temperatur > 8°C, darf das Arzneimittel nicht wieder im Kühlschrank gelagert werden und ist zu entsorgen.

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Öffnen der Ampulle/Durchstechflasche zu verwenden.

Haltbarkeit nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der mit einer Infusionslösung (siehe Abschnitt 6.6) verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die verdünnte Lösung nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Rocuroniumbromid Tamarang darf nicht angewendet werden, wenn erkennbar ist, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

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

### **Was Rocuroniumbromid Tamarang enthält**

Der Wirkstoff ist: Rocuroniumbromid.

1 ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 10 mg Rocuroniumbromid.

Jede Ampulle/Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Rocuroniumbromid.

Jede Ampulle/Durchstechflasche mit 10 ml enthält 100 mg Rocuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat-Trihydrat

Natriumchlorid

Essigsäure 99% (zur pH-Einstellung)

Essigsäure 30% (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

## Wie Rocuroniumbromid Tamarang aussieht und Inhalt der Packung

Rocuroniumbromid Tamarang 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung ist eine klare, farblose bis blass bräunlich-gelbe Lösung.

Ampullen/Durchstechflaschen zu 5 ml und 10 ml

### Packungsgrößen:

10 x 5 ml

12 x 5 ml

(6 x 10) x 5 ml

10x 10 ml

(2x 10) x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Tamarang, S.A.  
Balma, 84<sup>o</sup>;4<sup>o</sup> 2<sup>a</sup>  
08008 Barcelona  
Spanien

## Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestrasse 3  
34212 Melsungen  
Deutschland

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

Deutschland	Rocuroniumbromid Tamarang 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Italien	Rocuronio bromuro Salf 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Irland	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection and infusion
Vereinigtes Königreich	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection and infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020**

<----->

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Nur zum Einmalgebrauch.

Nicht verwendete Anteile der Lösung sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Öffnen der Ampulle/Durchstechflasche zu verwenden.

Für Rocuroniumbromid Tamarang wurde die Kompatibilität mit folgenden Lösungen nachgewiesen: Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %), Glucoselösung 50 mg/ml (5 %), Glucose 33 mg/ml (3,3 %) in Natriumchloridlösung 3 mg/ml (0,3%), Wasser für Injektionszwecke und Ringer-Laktat-Lösung.

Rocuroniumbromid Tamarang darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

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