

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rocuroniumbromide Mylan 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Rocuroniumbromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rocuroniumbromide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rocuroniumbromide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rocuroniumbromide Mylan is een spierverslapper. Spierverslappers worden gebruikt tijdens een operatie als hulpmiddel bij algehele narcose. Tijdens een operatie moeten uw spieren volledig ontspannen zijn, zodat het voor de chirurg gemakkelijker wordt om te opereren. Normaal sturen de zenuwen signalen naar de spieren. Rocuroniumbromide Mylan kan tijdelijk deze signalen tegenhouden, waardoor uw spieren zich zullen ontspannen. Omdat de spieren die nodig zijn om te ademen zich ook ontspannen, zal u kunstmatig beademd worden tot dat u weer zelfstandig kunt ademen. Tijdens de operatie wordt het effect van de spierverslapper voortdurend gecontroleerd en als het nodig is, wordt er meer van dit middel gegeven. Aan het einde van de operatie wordt gewacht totdat dit middel is uitgewerkt en u weer zelfstandig kunt ademen. Soms wordt een ander geneesmiddel gegeven om dit herstel te versnellen. Dit middel kan ook op de intensive care gebruikt worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag aan kinderen en jongeren worden gegeven in de leeftijd van 0 tot 18 jaar (voldragen pasgeborenen tot en met jongeren), als aanvullend middel bij algehele anesthesie (volledige verdoving), zodat het inbrengen van een slang in de trachea (luchtpijp) van uw kind voor kunstmatige beademing (mechanische ondersteuning van de ademhaling) gemakkelijker gaat en om de spieren te ontspannen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor rocuroniumbromide, het bromide-ion of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Vertel het aan uw arts als dit voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw medische voorgeschiedenis kan van invloed zijn op de manier waarop dit middel aan wordt gegeven. Vertel het uw art als u het volgende heeft of heeft gehad:

- een allergie voor spierverslappers;
- een verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie) of nierziekte;
- hart- en vaatziekten;
- oedeemvorming (vochtophopping, bijvoorbeeld bij de enkels);
- een leverziekte, galblaas- of galwegaandoening of een verminderde leverfunctie;
- ziekten die de zenuwen of spieren aantasten;
- een voorgeschiedenis van maligne hyperthermie (plotselinge koorts met snelle hartslag, snelle ademhaling en spierstijfheid, spierpijn en/of spierzwakte).

Bepaalde medische condities kunnen de manier waarop dit middel werkt, beïnvloeden. Bijvoorbeeld:

- laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie);
- laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie);
- hoog magnesiumgehalte in het bloed (hypermagnesiëmie), bijvoorbeeld bij het behandelen van zwangerschapsvergiftiging met magnesiumzouten;
- laag eiwitgehalte in het bloed (hypoproteïnemie);
- tekort aan vloeistof (uitdroging);
- te veel zuur in het bloed (acidose);
- te veel koolstofdioxide in het bloed (hypercapnie);
- algemeen zwakke conditie;
- overgewicht;
- brandwonden.

Als een van deze aandoeningen op u van toepassing is, zal uw arts hiermee rekening houden bij de bepaling van de juiste dosis van dit middel voor u.

Kinderen en jongeren

Dit middel kan aan kinderen en jongeren toegediend worden, alleen voor de indicatie, als een toevoeging aan de algehele narcose om de intubatie te vergemakkelijken tijdens routine anesthesie en om voor spierverslapping tijdens de operatie te zorgen. .

-

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rocuroniumbromide Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit helpt uw arts om de juiste dosis van dit middel voor u te bepalen.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel beïnvloeden:

- Geneesmiddelen die het effect van dit middel versterken:
 - bepaalde narcosemiddelen (anesthetica);
 - langdurig gebruik van corticosteroïden (ontstekingsremmers) samen met dit middel op de intensive care;
 - bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (antibiotica);
 - bepaald geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen een manisch-depressieve stoornis (lithium);
 - bepaalde geneesmiddelen tegen hartziekten of verhoogde bloeddruk (kinidine, calciumantagonisten, bètablokkers);
 - bepaald geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van malaria (kinine);
 - plasmiddelen (diuretica);
 - magnesiumzouten;
 - middelen voor plaatselijke verdoving (lidocaïne en bupivacaïne);
 - kortdurend gebruik van geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne), bijvoorbeeld tijdens de operatie.
- Geneesmiddelen die het effect van dit middel verminderen:
 - langdurig gebruik van corticosteroïden (ontstekingsremmers) of geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne en carbamazepine);

- geneesmiddelen tegen ontsteking van de alvleesklier, problemen met bloedstolling en acuut bloedverlies (proteaseremmers, gabexaat, ulinastatine).
- Geneesmiddelen met een wisselend effect op dit middel:
 - andere spierverslappers.

Dit middel kan het effect van de volgende geneesmiddelen beïnvloeden:

- het effect van middelen voor plaatselijke verdoving (lidocaïne) kan worden versterkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens van rocuroniumbromide in zwangere vrouwen. Dierstudies geven niet direct of indirect aan dat er een nadelig effect is met betrekking tot de voortplantingstoxiciteit. Als voorzorgsmaatregel heeft het de voorkeur rocuroniumbromide niet te gebruiken bij zwangere vrouwen.

Keizersnede

Een arts zal beslissen of rocuroniumbromide gebruikt kan worden bij een keizersnede. Het is aangetoond dat een dosis van 0,6 mg rocuroniumbromide per kilo lichaamsgewicht veilig gebruikt kan worden bij een keizersnede en geen schadelijke effect heeft op de baby.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding moet uitgesteld worden tot 6 uur na het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen wanneer u weer een auto mag besturen of mogelijk gevaarlijke machines mag gebruiken na het gebruik van dit middel.

Rocuroniumbromide Mylan bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

De arts zal de dosering van dit middel vaststellen, gebaseerd op:

- welk type narcosemiddel wordt gebruikt;
- de verwachte duur van de operatie;
- andere geneesmiddelen die u gebruikt;
- uw leeftijd en gezondheidstoestand.

U zult dit middel toegediend krijgen voor en/ of tijdens een chirurgische ingreep. De normale dosis is 0,6 mg rocuroniumbromide per kilogram lichaamsgewicht en het effect duurt 30 tot 40 minuten. Gedurende de ingreep zal worden gecontroleerd of dit middel nog werkt. Indien nodig zult u aanvullende doses toegediend krijgen.

Hoe dit middel wordt toegediend?

Dit middel is niet bedoeld om zelf toe te dienen. Dit middel wordt als een oplossing geïnjecteerd in een ader. Het wordt toegediend door een enkele injectie of via een infuus.

De injecties moeten worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat medisch personeel uw toestand nauwlettend in de gaten houdt tijdens de operatie, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel zult krijgen. Als dit echter toch gebeurt, dan zal de kunstmatige ademhaling worden voortgezet totdat u zelf weer kunt ademen. Het is mogelijk om de effecten van dit middel of te veel van dit middel tegen te gaan en uw herstel te versnellen door u een geneesmiddel te geven dat de effecten van dit middel tegenwerkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken. Als deze bijwerkingen optreden tijdens de narcose, zullen ze worden opgemerkt en behandeld door uw arts.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- **Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) verhoogde hartslag (tachycardie) bij kinderen (pasgeborenen tot jongvolwassenen);

Soms/ zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 tot 1000 gebruikers)

- versnelde hartslag (tachycardie) bij volwassenen;
- verlaagde bloeddruk (hypotensie);
- geen of een verminderd of een versterkt effect van dit middel;
- pijn op de injectieplaats;
- roodheid of jeuk op de plaats van infectie;
- verlenging van het spierverslappende effect van dit middel;
- vertraagd herstel van de narcose.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- allergische reacties, zoals ademhalingsmoeilijkheden, veranderingen in de bloeddruk of hartslag, shock (sterkte daling van de bloeddruk) als gevolg van te weinig circulerend bloed, of veranderingen van de huid (bijvoorbeeld vochtophoping, roodheid of uitslag);
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme);
- spierzwakte of verlamming;
- langdurige spierstoornis gewoonlijk gezien na het gebruik van dit middel in combinatie met corticosteroïden (ontstekingsremmers) op de intensive care bij ernstige ziekte patiënten (steroidmyopathie);
- luchtwegproblemen door de narcose;
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/ of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem);
- vochtophoping (oedeem) in het gezicht;
- huiduitslag, soms met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria);
- roodheid van de huid;
- overmatige blozen ('flushing').

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Falen van de ademhaling (respiratoir falen);
- Ademstilstand (apneu);
- Ernstige kramp van kransslagaders tijdens een allergische reactie (Kounis-syndroom). Dit kan een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina) geven of een hartaanval (hartinfarct) veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vóór opening: Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).

Bewaren buiten de koelkast:

Dit geneesmiddel kan ook buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot 30°C gedurende maximaal 12 weken, waarna het moet worden weggegooid. Het product mag niet in de koelkast worden teruggeplaatst als het eenmaal buiten de koelkast is gehouden. De bewaartijd mag niet langer zijn dan de houdbaarheid van het product.

Na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 72 uur beneden 30°C. Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijden in gebruik en de bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker/toediener. Deze zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of niet vrij van deeltjes is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

• INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rocuroniumbromide.
Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 10 mg rocuroniumbromide.
Elke injectieflacon van 5 ml bevat 50 mg rocuroniumbromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaatrihydraat, azijnzuur (glaciaal), natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Rocuroniumbromide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rocuroniumbromide Mylan is een heldere, kleurloze tot gele of oranje oplossing. De oplossing wordt geleverd in buisvormige glazen injectieflacons met een rubber sluiting en geel aluminium 'flip off'-zegel.

Rocuroniumbromide Mylan is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 injectieflacons met elk 5 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Viatrix Santé,
1 rue de Turin,
69007 Lyon,
Frankrijk

Eurofins Analytical Services Hungary Kft
Anonymus u. 6
Budapest 1045
Hongarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Rocuroniumbromid Strides 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Duitsland	Rocuroniumbromid Strides 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Denemarken	Rocuroniumbromid Strides 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Finland	Rocuroniumbromidia Strides 10 mg/ml Injektio-/infuusioneste, liuos
Italië	Rocuronio Strides Arcolab International
Nederland	Rocuroniumbromide Mylan 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polen	Rocuronii bromidum Strides
Zweden	Rokuroniumbromid Strides 10 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Rocuronium bromide Strides 10 mg/mL solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: RICHTLIJN VOOR HET BEREIDEN VAN Rocuroniumbromide Mylan 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Rocuroniumbromide wordt intraveneus (i.v.) als bolusinjectie of als continue infusie toegediend. Toediening dient onmiddellijk na het mengen te worden gestart, en dient binnen 24 uur te worden voltooid.

Rocuroniumbromide Mylan dient alleen toegediend te worden door ervaren medewerkers die vertrouwd zijn met het gebruik van neuromusculair blokkerende middelen. Geschikte faciliteiten en medewerkers voor endotracheale intubatie en kunstmatige beademing dienen beschikbaar te zijn voor direct gebruik.

Gevallen van onverenigbaarheid

Fysische onverenigbaarheid is vastgesteld wanneer Rocuroniumbromide Mylan werd toegevoegd aan oplossingen met de volgende werkzame stoffen:

amfotericine, amoxicilline, azathioprine, cefazoline, cloxacilline, dexamethason, diazepam, enoximon, erytromycine, famotidine, furosemide, hydrocortisonnatriumsuccinaat, insuline, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinaat, thiopental, trimethoprim en vancomycine.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan de geneesmiddelen die worden vermeld in de volgende rubrieken.

Vermenging met andere producten:

Rocuroniumbromide Mylan is verenigbaar gebleken met: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%), glucose 50 mg/ml (5%) in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), water voor injecties, ringerlactaatoplossing en Haemaccel voor in-gebruik-concentraties van 0,5 mg/ml en 2 mg/ml.

Indien Rocuroniumbromide Mylan wordt toegediend via dezelfde infuuslijn die ook voor andere geneesmiddelen wordt gebruikt, is het van belang dat de infuuslijn voldoende wordt gespoeld (bijv. met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie) tussen toediening van Rocuroniumbromide Mylan en geneesmiddelen waarvoor onverenigbaarheid met Rocuroniumbromide Mylan is aangetoond of waarvoor de verenigbaarheid met Rocuroniumbromide Mylan niet is vastgesteld.

Houdbaarheid

Ongeopende flacon: 2 jaar

Na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 72 uur onder de 30°C. Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijden in gebruik en de bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker/toediener. Deze zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Informatie over bewaren

Vóór opening: Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).

Bewaren buiten de koelkast:

Rocuroniumbromide oplossing voor injectie kan ook buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot 30°C gedurende maximaal 12 weken, waarna het moet worden weggegooid. Het product mag niet in de koelkast worden teruggeplaatst als het eenmaal buiten de koelkast is gehouden. De bewaartijd mag niet langer zijn dan de houdbaarheid van het product.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Uitsluitend voor intraveneus gebruik als bolusinjectie of als continu infuus.

februari 2023

Toediening dient onmiddellijk na het mengen te worden gestart, en dient binnen 24 uur te worden voltooid.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

De oplossing moet voor gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.