

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rocuronium bromide Aguettant 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

rocuroniumbromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rocuronium bromide Aguettant
3. Sådan skal du bruge Rocuronium bromide Aguettant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rocuronium bromide Aguettant er et *muskelaflappende middel*, der anvendes hos voksne og børn på 2 år og derover. Muskelaflappende midler anvendes i forbindelse med operationer som en hjælp til fuld bedøvelse. Under en operation skal dine muskler være helt afslappede. Det gør det nemmere for kirurgen at udføre operationen. Normalt sender nerverne signaler til dine muskler. Rocuronium bromide Aguettant kan blokere disse signaler midlertidigt, hvilket får dine muskler til at slappe af. De muskler, der er nødvendige for vejrtrækningen, bliver også afslappet, og derfor vil du blive tilsluttet en *respirator*, indtil du kan trække vejret selv igen. Under operationen vil virkningen af det muskelaflappende middel blive overvåget konstant, og om nødvendigt vil du få mere Rocuronium bromide Aguettant. Efter operationen aftager virkningen af Rocuronium bromide Aguettant, så du kan begynde at trække vejret selv igen. Nogle gange gives der et andet lægemiddel for at fremskynde denne opvågning. Rocuronium bromide Aguettant kan også anvendes i forbindelse med intensiv behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rocuronium bromide Aguettant

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Rocuronium bromide Aguettant

- hvis du er allergisk over for rocuronium eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Fortæl det til lægen, hvis dette gør sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din sygehistorie kan have betydning for, hvordan du får Rocuronium bromide Aguettant. Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft:

- overfølsomhed over for muskelaflappende midler
- nedsat nyrefunktion (nyreinsufficiens) eller nyresygdom
- en hjerte-kar-sygdom
- ødemdannelse (væskeophobning, f.eks. i anklerne)
- leversygdom, sygdom i galdeblæren eller galdegangene eller nedsat leverfunktion

- sygdomme, der påvirker nerverne og musklerne
- tidligere tilfælde af malign hypertermi (pludseligt opstået feber med hurtigt hjerteslag, hurtig vejtrækning og muskelstivhed, muskelsmerter og/eller muskelsvaghed).

Visse tilstande kan påvirke virkningen af Rocuronium bromide Aguettant. Det gælder for eksempel:

- lavt kaliumniveau i blodet (hypokaliæmi)
- højt magnesiumniveau i blodet (hypermagnesiæmi), f.eks. i forbindelse med behandling for svangerskabsforgiftning med magnesiumsalte
- lavt calciumniveau i blodet (hypokalcæmi)
- lavt proteinniveau i blodet (hypoproteinæmi)
- væskemangel (dehydrering)
- for meget syre i blodet (acidose)
- for meget kuldioxid i blodet (hyperkapni)
- almen svækkelse
- overvægt
- forbrændinger

Hvis du har en eller flere af disse tilstande, vil lægen tage højde for det i forbindelse med fastsættelsen af den korrekte dosis Rocuronium bromide Aguettant til dig.

Børn og unge

Rocuronium bromide Aguettant kan anvendes hos børn (2-11 år) og unge (12-17 år). Det er dog ikke beregnet til vedligeholdelsesdosering hos børn under 12 år.

Rocuronium bromide Aguettant bør ikke gives til børn under 2 år, da den fyldte injektionssprøjte ikke har målangivelser til nøjagtig dosering af lægemidlet i denne aldersgruppe.

Under brug af andre lægemidler sammen med Rocuronium bromide Aguettant

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det hjælper lægen med at fastsætte den rigtige dosis Rocuronium bromide Aguettant til dig.

Følgende lægemidler kan påvirke virkningen af Rocuronium bromide Aguettant:

Lægemidler, der forstærker virkningen af Rocuronium bromide Aguettant:

- visse bedøvelsesmidler
- muskelafslappende lægemiddel (suxamethonium)
- visse lægemidler, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner (antibiotika)
- visse lægemidler, der anvendes mod bipolar lidelse (lithium)
- visse lægemidler mod hjertesygdom eller forhøjet blodtryk (kinidin, calciumblokkere, betablokkere)
- visse lægemidler, der anvendes til behandling af malaria (kinin)
- vanddrivende tabletter (diuretika)
- magnesiumsalte
- lokalbedøvende midler (lidocain og bupivacain)
- kortvarig brug af lægemidler mod epilepsi (phenytoin), f.eks. i forbindelse med en operation.

Lægemidler, der nedsætter virkningen af Rocuronium bromide Aguettant:

- langvarig brug af binyrebarkhormoner (antiinflammatoriske lægemidler) eller lægemidler mod epilepsi (phenytoin og carbamazepin)
- lægemidler mod betændelse i bugspytkirtlen, problemer med blodstørkningen og akut blodtab (proteasehæmmere: gabexat, ulinastatin)
- calciumchlorid, kaliumchlorid.

Lægemidler med varierende indvirkning på Rocuronium bromide Aguettant:

- andre lægemidler, der anvendes til muskelafslapning.

Rocuronium bromide Aguettant kan påvirke virkningen af følgende lægemidler:

- Virkningen af lokalbedøvende midler (lidocain) kan være forstærket.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Der er meget begrænsede data vedrørende brug af rocuroniumbromid hos gravide kvinder og ingen data fra ammende kvinder. Rocuronium bromide Aguettant bør kun gives til gravide og ammende kvinder, hvis lægen vurderer, at fordelene opvejer risiciene.

Dette lægemiddel kan gives i forbindelse med kejsersnit.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægen vil fortælle dig, hvornår du igen kan føre motorkøretøj og betjene farlige maskiner, efter du har fået Rocuronium bromide Aguettant.

Rocuronium bromide Aguettant indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fyldt injektionssprøjte, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Rocuronium bromide Aguettant

Dosering

Lægen fastsætter doseringen af Rocuronium bromide Aguettant på baggrund af:

- typen af anvendt bedøvelsesmiddel
- den forventede varighed af operationen
- andre lægemidler, du bruger
- din alder og helbredstilstand

En sundhedsperson giver dig Rocuronium bromide Aguettant før og/eller under operationen. Den normale dosis er 0,6 mg rocuroniumbromid pr. kilogram kropsvægt, og virkningen varer i 30 til 40 minutter. Under operationen bliver det kontrolleret, at Rocuronium bromide Aguettant stadig virker. Om nødvendigt vil du få flere doser.

Sådan gives Rocuronium bromide Aguettant

Rocuronium bromide Aguettant er ikke beregnet til, at du selv skal tage det. Rocuronium bromide Aguettant bliver sprøjtet ind i en vene i form af en opløsning. Det gives via en enkelt indsprøjtning eller via et drop.

Hvis du har brugt for meget Rocuronium bromide Aguettant

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rocuronium bromide Aguettant, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Eftersom sundhedspersonalet overvåger din tilstand nøje, er det usandsynligt, at du får for meget Rocuronium bromide Aguettant. Skulle det imidlertid ske, vil respiratorbehandlingen blive fortsat, indtil du kan trække vejret selv igen. Det er muligt at ophæve virkningen af (for meget) Rocuronium bromide Aguettant og fremskynde din opvågning ved at give dig et lægemiddel, der modvirker virkningen af Rocuronium bromide Aguettant.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis disse bivirkninger forekommer under bedøvelsen, vil de blive vurderet og behandlet af lægen. Følgende bivirkninger kan forekomme:

Ikke almindelige/sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100/1.000 patienter)

- hurtigt hjerteslag (takykardi)
- lavt blodtryk (hypotension)
- manglende virkning, for stærk virkning eller for svag virkning af Rocuronium bromide Aguettant
- smerter på injektionsstedet
- rødme eller kløe på injektionsstedet
- forlænget muskelafslappende virkning af Rocuronium bromide Aguettant
- forsinket opvågning efter bedøvelsen

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- allergiske reaktioner såsom vejrtrækningsbesvær, ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens, shock (markant fald i blodtrykket) som følge af utilstrækkelig blodcirkulation, hudforandringer (f.eks. væskeophobning, rødme eller udslæt)
- overdreven og langvarig sammentrækning af luftvejsmusklerne med vejrtrækningsbesvær til følge (bronkospasmer)
- muskelsvaghed eller -lammelse
- pludselig væskeophobning i huden og slimhinderne (f.eks. svælg eller tunge), vejrtrækningsproblemer og/eller kløe eller udslæt, ofte som en allergisk reaktion (angioødem)
- væskeophobning (ødem) i ansigtet
- luftvejsproblemer på grund af bedøvelsesmidlet
- udslæt, undertiden med svær kløe og kvadler (nældefeber eller urticaria)
- hudrødme
- blussen

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- svære allergiske spasmer i blodkarrene i hjertet (Kounis syndrom), der medfører brystmerter (angina) eller hjerteanfald (myokardieinfarkt)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten, blisterpakningen og æsken.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ubrudte blisterpakning, indtil den skal bruges.

Efter anbrud skal lægemidlet anvendes med det samme.

Dette lægemiddel kan opbevares ved temperaturer, der ikke overstiger 30 °C, i en periode på højst 12 uger. I alle tilfælde skal lægemidlet bortskaffes efter 12 uger, når først det er blevet fjernet fra køleopbevaring.

Produktet må ikke sættes tilbage i køleskabet, når først det har været opbevaret udenfor.

Opbevaringsperioden må ikke overskride holdbarheden.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Den fyldte injektionssprøjte skal bortskaffes korrekt efter brug, også selvom den kun er delvist brugt. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rocuronium bromide Aguettant indeholder:

- Aktivt stof: rocuroniumbromid.

Hver ml opløsning indeholder 10 mg rocuroniumbromid.

Hver fyldt injektionssprøjte med 5 ml indeholder 50 mg rocuroniumbromid (50 mg/5 ml).

- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat trihydrat (E262), natriumchlorid, iseddikesyre (E260) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Rocuronium bromide Aguettant er en klar, farveløs til let brungullig injektions-/infusionsvæske, opløsning i en 5 ml fyldt injektionssprøjte af polypropylen med en selvklæbende, gennemsigtig mærkat med målestreger (i trin af 0,2 ml fra 0 til 5 ml). Hver fyldt injektionssprøjte er pakket individuelt i en gennemsigtig blisterpakning. Pakningsstørrelse: Kartonæsker med 10 fyldte injektionssprøjter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne

AT: Rocuroniumbromid Aguettant

FR, DE, IS, PL, RO: Rocuronium Aguettant

BE, DK, FI, LU, NO, SE: Rocuronium bromide Aguettant

IT: Rocuronio bromuro Aguettant

NL: Rocuroniumbromide Aguettant

PT: Brometo de Rocurónio Aguettant

ES: Rocuronio Aguettant

IE: Rocuronium bromide

Denne indlægsseddel blev senest ændret

10/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Den fyldte injektionssprøjte er ikke velegnet til nøjagtig administration af produktet hos børn under 2 år.

Den fyldte injektionssprøjte må kun anvendes til én patient. Sprøjten skal bortskaffes efter brug. Må ikke genanvendes.

Opløsningens udseende

Produktet bør gennemses for partikler og misfarvning før administration. Anvend kun opløsningen, hvis den er klar, farveløs til let brungullig og uden partikler og bundfald.

Uforlideligheder for opløsningen

Rocuroniumbromid er fysisk uforlideligt med opløsninger med følgende lægemidler: amphotericin, amoxicillin, azathioprin, cefazolin, cloxacillin, dexamethason, diazepam, enoximon, erythromycin, famotidin, furosemid, hydrocortisonnatriumsuccinat, insulin, methohexital, methylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinat, thiopental, trimethoprim og vancomycin. Rocuroniumbromid er også uforlideligt med intralipid.

Brug af den fyldte injektionssprøjte

Indholdet i en uåbnet og intakt blisterpakning er sterilt, og blisterpakningen må ikke åbnes, før sprøjten skal anvendes.

Den fyldte injektionssprøjte må kun anvendes til én patient. Sprøjten skal bortskaffes efter brug. Må ikke genanvendes.

Den fyldte injektionssprøjte er ikke velegnet til nøjagtig administration af produktet hos børn under 2 år.

Produktet må ikke anvendes, hvis plomberingen på sprøjten er brudt.

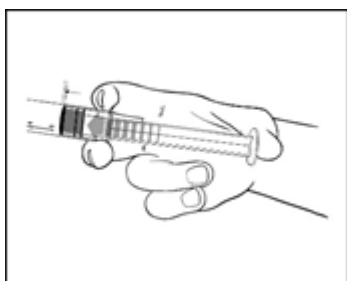
Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Sprøjten skal klargøres med omhu, som følger

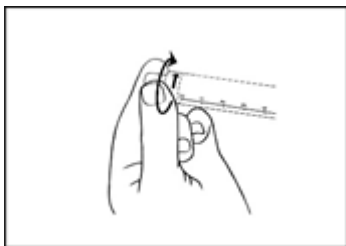
Sprøjten yderside er steril, indtil blisterpakningen bliver åbnet. Blisterpakningen må ikke åbnes, før sprøjten skal bruges.

Hvis lægemidlet håndteres ved hjælp af en aseptisk metode, kan det anbringes på et sterilt område, når det er taget ud af blisterpakningen.

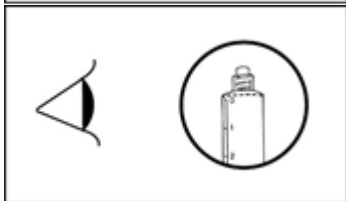
- 1) Tag den sterile fyldte injektionssprøjte ud af blisterpakningen.



- 2) Tryk på stemplet for at frigøre proppen. Steriliseringsprocessen kan have medført, at proppen klæber til sprøjten midterstykke.



3) Drej endehætten af for at bryde plomberingen. Undlad at røre ved den blottagte luerforbindelse for at undgå kontaminering.



4) Kontrollér, at plomberingen ved sprøjtens spids er helt fjernet. Hvis den ikke er det, skal hættten sættes på og dreje igen.



5) Tryk forsigtigt på stemplet for at fjerne luft.

6) Slut sprøjten til den vaskulære adgang ved hjælp af et Luer Lock-system. Tryk langsomt på stemplet for at injicere det påkrævede volumen. Administrer produktet i henhold til den velegnede administrationsvej.

Den fyldte injektionssprøjte er ikke velegnet til sprøjtepumper. Den fyldte injektionssprøjte er et brugsklart produkt. Det er ikke velegnet til fortynding i en infusionspose.

Kanylen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget eller er blevet håndteret uden overholdelse af sterilitetskravene.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.