

Bipacksedel: Information till användaren

Rocuronium B. Braun

10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
rokuroniumbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rocuronium B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium B. Braun
3. Hur du använder Rocuronium B. Braun
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rocuronium B. Braun ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rocuronium B. Braun är och vad det används för

Rocuronium B. Braun tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. I vanliga fall sänder nerverna meddelanden till musklerna i form av impulser. Rocuronium B. Braun verkar genom att blockera dessa impulser så att musklerna blir avslappnade.

När du opereras måste dina muskler vara helt avslappnade. Detta gör det lättare för kirurgen att utföra operationen.

Vid allmän anestesi hos *vuxna och barn* kan Rocuronium B. Braun användas för att underlätta införingen av en slang i din luftstrupe för att underlätta andning (mekaniskt assisterad andning) och för att säkerställa att dina muskler är avslappnade under operationen. Hos *vuxna* kan läkaren även använda detta läkemedel som kortvarig tilläggsmedicinering på intensivvårdsavdelning (t.ex. för att göra det lättare att föra in en slang i luftstrupen). Dessutom kan du få detta läkemedel i nödsituationer ifall en slang snabbt behöver införas i luftstrupen inför en operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium B. Braun

Använd inte Rocuronium B. Braun

- om du är **allergisk** mot rokuroniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rocuronium B. Braun

- om du är **allergisk** mot något muskelavslappnande medel
- om du har någon **njur-, lever- eller gallvägssjukdom**
- om du har någon **hjärtsjukdom** eller en sjukdom som påverkar din **blodcirkulation**
- om du har **svullnad** pga. vätskeansamling i kroppen (*ödem*) (t.ex. i området kring vristerna)
- om du har någon **sjukdom som påverkar nerver och muskler** (neuromuskulära sjukdomar, t.ex. polio (poliomyelit), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndrom)
- om du någonsin har haft **alltför låg kroppstemperatur under narkos** (hypotermi)
- om du har **låg kalciumhalt** i blodet (hypokalcemi, orsakad t.ex. av stora blodtransfusioner)
- om du har **låg kaliumhalt** i blodet (hypokalemi, orsakad t.ex. av kraftiga kräkningar, diarré eller behandling med vätskedrivande medel)
- om du har **hög magnesiumhalt** i blodet (hypermagnesemi)
- om du har **låg proteinhalt** i blodet (hypoproteinemi)
- om du lider av **vätskeförlust**
- om du har **ökad mängd syror** i blodet (acidosis)
- om du har **ökad mängd koldioxid** i blodet (hyperkapni)
- om du lider av **överdriven viktninskning** (kakexi)
- om du är **överviktig** eller **äldre**
- om du har **brännskador**.

Andra läkemedel och Rocuronium B. Braun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel såsom:

- **antibiotika**
- **antidepressiva medel** som innehåller litium
- läkemedel för behandling av **hjärtsjukdomar** eller **högt blodtryck** (t.ex. kinidin, kalciumkanalblockerare, adrenerga blockerande medel t.ex. betablockerare, alfablockerare)
- **diuretika** eller **vätskedrivande medel** (läkemedel som ökar urinmängden)
- vissa laxerande medel såsom **magnesiumsalter**
- kinin (används för behandling av smärta och infektioner)
- läkemedel för **behandling av epilepsi** (t.ex. fenytoin, karbamazepin)
- långvarig användning av kortikosteroider på intensivvårdsavdelning
- läkemedel för behandling av **myasthenia gravis** (neostigmin, pyridostigmin, edrofonium, aminopyridin)
- **teofyllin** (används för behandling av astma)
- läkemedel för behandling eller förebyggande av virusinfektioner (proteashämmare).

Observera:

Du kan få andra läkemedel under ingreppet som kan påverka effekten av rokuronium. Till dessa hör vissa bedövningsmedel (t.ex. lokala bedövningsmedel och narkosmedel för inandning), andra muskelavslappnande medel, protamin vilket motverkar den antikoagulerande effekten (förebyggande av blodpropp) hos heparin. Din läkare kommer att beakta detta då han avgör vilken dos som lämpar sig för dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns mycket begränsad mängd data för användning av Rocuronium B. Braun under graviditet och inga data för användning hos ammande kvinnor. Rocuronium B. Braun ska endast ges till gravida och ammande kvinnor då läkaren anser att fördelarna överväger riskerna. Rocuronium B. Braun kan ges under kejsarsnitt.

Det finns inga data tillgängliga beträffande detta läkemedels påverkan på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Rocuronium B. Braun har påtaglig effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Därför rekommenderas det att inte köra bil eller använda potentiellt farliga maskiner under de första 24 timmarna efter fullständig återhämtning från effekten av läkemedlet.

Din läkare bör tala om för dig när du kan börja köra bil och använda maskiner igen. Den som behandlas med Rocuronium B. Braun ska alltid följas hem av en vuxen person.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rocuronium B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rocuronium B. Braun

Rocuronium B. Braun ges till dig av din narkosläkare. Det ges intravenöst antingen som en enkel injektion eller som kontinuerlig infusion (under en längre tidsperiod) i en ven.

Vuxna

Vanlig dos är 0,6 mg per kg kroppsvikt och effekten varar 30 - 40 minuter. Under operationen kontrolleras effekten av Rocuronium B. Braun fortlöpande. Läkaren kan därför ge dig ytterligare doser av läkemedlet beroende på din individuella situation.

Vid behov kan du få extra doser. Dosen justeras av narkosläkaren enligt dina behov. Dosen beror på många faktorer, såsom samtidig användning av andra läkemedel (deras samverkan), beaktande av den beräknade operationstiden såväl som din ålder och ditt kliniska tillstånd.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk.

Användning till barn och ungdomar

Detta läkemedel kan ges till nyfödda (0-27 dagar), spädbarn och småbarn (28 dagar till 23 månader), barn (2-11 år) och ungdomar (12 till 17 år). Narkosläkaren justerar dosen enligt ditt barns behov. Läkaren tar med i beräkningen att högre infusionshastigheter kan vara nödvändiga för barn.

Erfarenheterna av rocuroniumbromid vid en särskild typ av anestesi, s.k. snabbinduktion, är begränsade när det gäller barn

och ungdomar. Rokuroniumbromid rekommenderas därför inte för detta ändamål till barn och ungdomar.

Äldre patienter, överviktiga patienter och patienter med lever- och/eller gallvägssjukdom och/eller njursvikt:

Läkaren kan vid behov justera dosen beroende på din individuella situation.

Om du har fått för stor mängd av Rocuronium B. Braun

Din narkosläkare övervakar dig noggrant medan du behandlas med Rocuronium B. Braun, varför det är osannolikt att du ges för stor mängd Rocuronium B. Braun. Om detta sker kan muskelavslappningen öka. I sådana fall kan narkosläkaren ge dig läkemedel för att häva denna effekt och se till att bedövningen och den mekaniskt assisterade andningen fortsätter tills du åter andas av dig själv.

Ytterligare frågor

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

För uppgifter avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal, se ifrågavarande avsnitt nedan.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om någon av följande biverkningar inträffar:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och symtom förknippade med detta. En överkänslighetsreaktion kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter, lågt blodtryck, snabb hjärtfrekvens, cirkulatorisk kollaps, chock eller svullnad av ansikte, läppar, strupe eller tunga, nässelfeber, svullnad av hud och slemhinnor, hudrodnad. Dessutom kan även andra biverkningar som är förknippade med andningsvägarna förekomma under anestesi (komplikation i andningsvägarna som orsakas av anestesi).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- andningsstillestånd
- andningssvikt
- svår allergisk reaktion med kramper i hjärtats kranskärl (Kounis syndrom) vilket medför bröstsmärta (kärlkramp) eller hjärtattack

Andra eventuella biverkningar:

Mindre vanliga/sällsynta (kan förekomma hos 1-10 av 1000 personer):

- ökad hjärtfrekvens (takykardi)*
- långsam återhämtning från anestesi
- lågt blodtryck (hypotoni)

- avsaknad av effekt
- ökad eller minskad effekt av läkemedlet
- kroppens behandlingssvar på läkemedlet kan öka eller minska
- smärta vid injektionsstället
- förlängd varaktighet av muskelavslappningen (förlängd neuromuskulär blockad)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- ökad histaminnivå i blodet
- pipande andning (bronkospasm)
- rörelseoförmåga (förlamning)
- muskelsvaghet (efter långvarig användning på intensivvårdsavdelning, särskilt i kombination med kortison).

*Kliniska studier tyder på att en ökad hjärtfrekvens är vanlig hos *pediatriska patienter* och kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Rocuronium B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter första öppnandet: Produkten ska användas omedelbart efter att ampullen öppnats.

Efter utspädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av 5,0 mg/ml och 0,1 mg/ml lösning (utspädd med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning) har visats i 24 timmar vid rumstemperatur och vid exponering för dagsljus i glas- och platsförpackningar. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar eller fri från partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är rokuroniumbromid.

1 ml innehåller 10 mg rokuroniumbromid.

Varje ampull med 5 ml innehåller totalt 50 mg rokuroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är glukonolakton, natriumacetat trihydrat, natriumcitratdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocuronium B. Braun är en klar, färglös till ljusbrun gul injektions-/infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar:

Rocuronium B. Braun finns att få i förpackningar om 20 plastampuller innehållande 5 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Information lämnas av

B. Braun Medical AB
Box 110

18212 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Finland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Grekland	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irland	Rocuronium 10 mg/ml
Italien	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Luxemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Nederländerna	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Polen	Rocuronium B. Braun
Portugal	Brometo de Rocurónio B. Braun
Slovakien	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Spanien	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Storbritannien	Rocuronium 10 mg/ml
Sverige	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Tjeckien	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Tyskland	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Österrike	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-05-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisningar för:

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna information före beredning av läkemedlet.

Beredning för intravenös administrering

Endast för engångsbruk.

Rocuronium B. Braun administreras intravenöst (i.v.) antingen som en bolusinjektion eller som kontinuerlig infusion.

Rocuronium B. Braun har visat sig vara kompatibelt med: natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) och glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Oanvänt innehåll kasseras.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan.

Fysikalisk inkompatibilitet är dokumenterad för Rocuronium B. Braun när det blandas med lösningar som innehåller följande aktiva substanser: amfotericin, amoxicillin, azatioprin, cefazolin, dexametason, diazepam, enoximon, erytromycin, famotidin, furosemid, hydrokortisonnatriumsuccinat, kloxacillin, insulin, intralipid, metohexital, metylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinat, tiopental, trimetoprim och vankomycin.

Om rocuroniumbromid administreras via samma infusions slang med andra läkemedel är det viktigt att infusions slangen spolas ordentligt (t.ex. med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning) mellan administrering av Rocuronium B. Braun och övriga läkemedel för vilka inkompatibilitet med Rocuronium B. Braun har påvisats eller för vilka kompatibilitet med rocuroniumbromid inte har fastställts.