

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos rokuroniumbromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rocuronium Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rocuronium Fresenius Kabia
3. Miten Rocuronium Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rocuronium Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rocuronium Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Rocuronium Fresenius Kabi kuuluu lihasrelaksanteiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Hermot lähettävät tavallisesti viestejä lihaksille ärsykkeiden muodossa. Rocuronium Fresenius Kabi salpaa tällaiset ärsykkeet, joten lihakset lamaantuvat.

Kun sinulle tehdään jokin leikkaus, lihaksesi on lamattava täysin. Kirurgin on näin helpompi tehdä leikkaus.

Rocuronium Fresenius Kabia voidaan käyttää myös helpottamaan anestesian ajaksi avusteisen ventilaation (hengityksen avustaminen mekaanisesti) vuoksi henkitorveen vietävän putken asettamista.

Rocuronium Fresenius Kabi on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille ja 0–27 päivän ikäisille vastasyntyneille, 28 päivän – 23 kuukauden ikäisille imeväisille ja pikkulapsille, 2–11-vuotiaille lapsille ja 12–17-vuotiaille nuorille.

Rocuronium Fresenius Kabia voidaan käyttää myös aikuisille lyhytkestoisena liitännäishoitona tehohoitoyksikössä (esim. helpottamaan intubaatioputken asentamista).

Rokuroniumbromidia, jota Rocuronium Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rocuronium Fresenius Kabia

Älä käytä Rocuronium Fresenius Kabia

- jos olet **allerginen** rokuroniumbromidille, bromidi-ionille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Rocuronium Fresenius Kabia, jos jokin seuraavista koskee tai on aiemmin koskenut sinua:

- jos olet **allerginen** jollekin lihasrelaksantille
- jos sinulla on **munuais-** tai **maksasairaus** tai **sappirakkoon liittyvä sairaus**

- jos sinulla on **sydänsairaus** tai sairaus, joka vaikuttaa **verenkiertoon**
- jos sinulla on **turvotusta** (esim. nilkoissa)
- jos sinulla on **hermoihin ja lihaksiin vaikuttava sairaus** (neuromuskulaarinen sairaus, esim. polio (poliomyeliitti), myasthenia gravis, Eaton-Lambertin oireyhtymä)
- jos **elimistösi lämpötila on joskus alentunut liian alhaiseksi anestesian aikana** (hypotermia)
- jos sinulla on ollut maligni hypertermia (äkillinen kuume johon liittyy nopea sydämen syke, tiheä hengitys ja lihasten jäykkyys, kipu ja/tai heikkous)
- jos sinulla on **kuumetta**
- jos veresi **kalsiumarvot ovat alhaiset** (hypokalsemia, esim. suurten verensiirtojen jälkeen)
- jos veresi **kaliumarvot ovat alhaiset** (hypokalemia, esim. vaikean oksentelun, ripulin tai nesteenpoistolääkityksen jälkeen)
- jos veresi **magnesiumarvot ovat korkeat** (hypermagnesemia)
- jos veresi **proteiiniarvot ovat alhaiset** (hypoproteinemia)
- jos sinulla on **elimistön kuivumistila**
- jos veresi on **happamoitunut** (asidoosi)
- jos veresi **hiilidioksidipitoisuus on suurentunut** (hyperkapnia)
- jos **hengität liian tiheästi** (hyperventilaatio). Liian tiheä hengittäminen johtaa veren hiilidioksidipitoisuuden liialliseen pienenemiseen (alkaloosi).
- jos **painosi laskee liikaa** (kakeksia)
- jos olet **ylipainoinen** tai **iäkäs**
- jos sinulla on **palovammoja**.

Muut lääkevalmisteet ja Rocuronium Fresenius Kabi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, kuten:

- **antibiootteja**
- **masennuslääkkeitä:** masennuksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. litiumsuolat, MAO:n estäjät)
- **sydänsairauksien tai korkean verenpaineen** hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. kinidiini, kalsiumkanavan salpaajat, adrenergista reseptoria salpaavat lääkeaineet, esim. beetasalpaajat)
- **nesteenpoistolääkkeitä** eli **diureetteja** (virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä)
- tiettyjä ulostuslääkkeitä, kuten **magnesiumsuoloja**
- **kininiä** (kivun ja infektioiden hoitoon)
- **epilepsian hoitoon** käytettäviä lääkkeitä (esim. fenytoiini, karbamatsepiini)
- kortikosteroideja
- **myasthenia gravis** -nimisen sairauden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (neostigmiini, pyridostigmiini)
- **B₁-vitamiinia** (tiamiini)
- **atsatiopriinia** (elinsiirteen hylkimisen estoon ja autoimmunisairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- **teofylliiniä** (astman hoitoon käytettävä lääke)
- **noradrenaliinia** (verenpaineeseen ja elimistön muihin toimintoihin vaikuttava hormoni)
- **kaliumkloridia**
- **kalsiumkloridia**
- virusinfektioiden hoitoon tai estohoitoon käytettäviä lääkkeitä (**proteasiin estäjiä:** gabeksaatti, ulinastatiini).

Huom:

Saatat saada toimenpiteen aikana muita lääkkeitä, jotka saattavat muuttaa rocuroniumin vaikutusta. Tällaisia ovat tietyt anesteetit (esim. paikallisesti käytettävät anesteetit, hengitettävät anesteetit) ja muut lihasrelaksantit, protamiinit, jotka kumoavat hepariinin antikoagulanttivaikutuksen (verihyytymiä estävän vaikutuksen). Lääkäri huomioi tämän päättäessään sinulle sopivasta annostuksesta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Altistuksesta rokuroniumbromidille raskaus- ja imetysaikana ei ole olemassa kliinistä tietoa.

Rocuronium Fresenius Kabin käytöstä imetyksen aikana ei ole tietoja. Rocuronium Fresenius Kabi tulee antaa raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos hyödyt ovat hoitavan lääkärin mielestä riskejä suuremmat. Rocuronium Fresenius Kabia voidaan antaa keisarileikkauksen aikana.

Tämän lääkkeen käytön jälkeen imetys on keskeytettävä 6 tunnin ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rocuronium Fresenius Kabi vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit taas ajaa ja käyttää koneita. Sinulla on oltava aikuinen saattaja mukana hoidon jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rocuronium Fresenius Kabi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rocuronium Fresenius Kabia käytetään

Rocuronium Fresenius Kabin antaa nukutuslääkäri. Se annetaan laskimoon joko kertainjektiona tai jatkuvana infuusiona (pidemmän ajanjakson aikana).

Tavanomainen annos on 0,6 mg painokiloa kohden (mg/kg) ja lääkkeen vaikutus kestää

30–40 minuuttia. Rocuronium Fresenius Kabin vaikutusta seurataan leikkauksen aikana jatkuvasti.

Sinulle saatetaan antaa tarvittaessa lisäannoksia. Nukutuslääkäri määrittelee sinulle sopivan annoksen.

Se riippuu monista tekijöistä, kuten lääkkeiden yhteisvaikutuksista (lääkkeiden välisistä vaikutuksista), ja siinä on huomioitava leikkauksen arvioitu kesto sekä sinun ikäsi ja kliininen tilasi.

Rocuronium Fresenius Kabia ei suositella pediatrialle ja iäkkäille potilaille tehohoitoyksikössä annettavana liitännäishoitona.

Käyttö lapsille ja nuorille

Suosittelun annos vastasyntyneille (0–27 päivän ikäiset), imeväisille ja pikkulapsille (28 päivän – 23 kuukauden ikäiset), lapsille (2–11-vuotiaat) ja nuorille (12–17-vuotiaat) on sama kuin aikuisille, paitsi lapsipotilaille (2–11-vuotiaat) annettavassa jatkuvassa infuusiossa, jossa infuusionopeus voi olla suurempi kuin aikuisilla. Nukutuslääkäri säätää annostuksen sopivaksi.

Rokuroniumbromidin käytöstä ns. nopean induktion yhteydessä lapsipotilailla on vain vähän kokemusta. Rokuroniumbromidia ei tämän takia suositella käytettäväksi tähän tarkoitukseen lapsipotilaille.

Jos saat enemmän Rocuronium Fresenius Kabia kuin sinun pitäisi

Nukutuslääkäri valvoo tilaasi tarkoin, kun olet saanut Rocuronium Fresenius Kabia, joten on epätodennäköistä, että saisit liikaa Rocuronium Fresenius Kabia. Jos tällaista tapahtuu, nukutuslääkäri varmistaa, että anestesiaa ja avusteista hengitystä jatketaan niin kauan, kunnes pystyt itse hengittämään.

Lisätietoja

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Hoitoalan ammattilaisille tarkoitettut tiedot, ks. pakkausselosteen loppuosa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot/sokki) ovat hyvin harvinaisia, mutta saattavat olla henkeä uhkaavia allergisia reaktioita. Yliherkkyysoireina saattaa ilmaantua ihottumaa, kutinaa, hengitysvaikeuksia tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turpoamista.

Kerro heti lääkärille tai hoitajalle, jos sinulle ilmaantuu yksi tai useampia näistä reaktioista.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta) / **harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- injektiokohdan kipu
- lääkkeen liiallinen tai riittämätön teho tai tehottomuus
- lääkkeen vaikutuksen oletettua pidempi kesto (hermo-lihassalpauksen pitkittyminen)
- lääke pitkittää nukutustilan kestoa (viivästynyt toipuminen anestesiasta)
- verenpaineen aleneminen (hypotensio)
- sydämen syketiheyden kiihtyminen (takykardia).

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- veren histamiinipitoisuuden (allergisten reaktioiden välittäjäaineen) suureneminen
- hengityksen vinkuminen (bronkospasmi)
- ihottuma, kutina
- punastuminen
- kasvojen turvotus (kasvojen edeema)
- laajalle levinnyt, vaikea ihottuma (erytematoottinen ihottuma)
- lihasheikkous (myopatia)
- turvotus (angioedeema)
- nokkosihottuma (urtikaria)
- liikuntakyvyttömyys (veltohalvaus)
- verenkierron toimintahäiriö (verenkiertokollapsi ja sokki)
- hengitysvaikeudet (hengityslama, apnea)

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

- hengityslama
- hengityspysähdys (apnea)
- vaikea allerginen sepelvaltimoiden kouristus (Kounisin oireyhtymä), joka aiheuttaa rintakipua (rasitusrintakipu) tai sydänkohtauksen (sydäninfarkti)

Lapsipotilaat:

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa rokuroniumbromidia annettiin lapsipotilaille, havaittiin enintään 1–10 henkilöllä haittavaikutuksena sydämen lyöntitiheyden nousua.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rocuronium Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Säilytys huoneenlämmössä:

Rocuronium Fresenius Kabi voidaan myös säilyttää alle 30 °C:n lämpötilassa korkeintaan 12 viikon ajan, jonka jälkeen se on hävitettävä. Jos valmistetta ei ole säilytetty jääkaapissa, sitä ei saa laittaa takaisin sinne. Säilytysaika ei saa ylittää kestoaikaa.

Valmiste on käytettävä heti injektiopullon avaamisen jälkeen.

Laimentamisen jälkeen: 5 mg/ml- ja 0,1 mg/ml -liuosten (laimennettu 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla ja 50 mg/ml (5 %) glukosiliuoksella) kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia huoneenlämmössä huonevalaistukselle altistuneena lasi-, PE- ja PVC-antolaitteessa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, ettei liuos ole kirkasta, tai havaitset siinä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rocuronium Fresenius Kabi sisältää

Vaikuttava aine on rocuroniumbromidi.

1 ml sisältää 10 mg rocuroniumbromidia.

Yksi 2,5 ml:n injektiopullo sisältää 25 mg rocuroniumbromidia.

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 50 mg rocuroniumbromidia.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg rocuroniumbromidia.

Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, natriumkloridi, väkevä etikkahappo 100 % ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rocuronium Fresenius Kabi on kirkas, väritön tai vaalean ruskehtavankeltainen injektio-/infuusioneste, liuos.

Pakkauskoot:

Rocuronium Fresenius Kabi on viiden tai kymmenen 2,5 ml, 5 ml tai 10 ml sisältävän injektiopullon pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Vain kertakäyttöön.

Käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä.

Valmiste on käytettävä heti injektiopullon avaamisen jälkeen.

Rocuronium Fresenius Kabi -valmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien liuosten kanssa: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos ja 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos.

Jos Rocuronium Fresenius Kabi annetaan muiden lääkevalmisteiden kanssa saman infuusioletkun kautta, on tärkeää, että infuusioletku huuhdellaan riittävästi (esim. 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella) Rocuronium Fresenius Kabi -valmisteen ja muiden lääkevalmisteiden välillä, kun muiden lääkevalmisteiden yhteensopimattomuus Rocuronium Fresenius Kabi -injektionesteen kanssa on osoitettu tai jos yhteensopivuutta Rocuronium Fresenius Kabi -injektionesteen kanssa ei ole osoitettu.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu edellä.

Rocuronium Fresenius Kabi on todettu fysikaalisesti yhteensopimattomaksi, jos se lisätään seuraavia vaikuttavia aineita sisältävään liuokseen: amfoterisiini, amoksisilliini, atsatiopriini, kefatsoliini, kloksasilliini, deksametasoni, diatsepaami, enoksimoni, erytromysiini, famotidiini, furosemidi, hydrokortisoninatriumsuksinaatti, insuliini, intralipidi, metoheksitaali, metyyliiprednisoloni, prednisoloninatriumsuksinaatti, tiopentaali, trimetopriimi ja vankomysiini.

Bipacksedel: Information till användaren

Rocuronium Fresenius Kabi 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.
- 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 finns information om följande:

1. Vad Rocuronium Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium Fresenius Kabi
3. Hur du använder Rocuronium Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rocuronium Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rocuronium Fresenius Kabi är och vad det används för

Rocuronium Fresenius Kabi tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Normalt skickar nerverna meddelanden till musklerna i form av elektriska impulser. Rocuronium Fresenius Kabi verkar genom att blockera dessa impulser så att musklerna blir avslappnade. Om du blir opererad måste dina muskler vara helt avslappnade. Det gör det lättare för kirurgen att genomföra operationen.

Rocuronium Fresenius Kabi kan också användas om du sövs för att det ska bli lättare att föra in ett rör i luftstrupen för artificiell ventilering (mekanisk andningshjälp).

Rocuronium Fresenius Kabi är avsedd för användning hos vuxna samt hos nyfödda (0–27 dagar), spädbarn och små barn i åldern 28 dagar – 23 månader, barn i åldern 2–11 år och ungdomar i åldern 12–17 år.

Hos vuxna kan Rocuronium Fresenius Kabi också användas vid korttidsbehandling som ett hjälpmedel på intensivvårdsavdelningen (t.ex. för att det ska bli lättare att föra in ett rör i luftstrupen).

Rokuroniumbromid som finns i Rocuronium Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium Fresenius Kabi

Använd inte Rocuronium Fresenius Kabi

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har eller har haft något av följande:

- om du är **allergisk** mot något muskelavslappnande medel,
- om du har en **njursjukdom**, en **leversjukdom** eller en sjukdom i **gallblåsan**,
- om du har en **hjärtsjukdom** eller en sjukdom som påverkar **blodcirkulationen**,

- om du har **svullnad pga vätskeansamling** (t.ex. vid vristerna),
- om du har en **sjukdom som påverkar nerver och muskler** (neuromuskulära sjukdomar, t.ex. polio, myastenia gravis eller myastent syndrom (Eaton-Lambert)),
- om du någonsin har fått **alltför låg kroppstemperatur under narkos** (hypotermi),
- om du tidigare har drabbats av **malign hypertermi** (plötslig feber med snabba hjärtslag, snabb andning och stelhet, smärta och/eller svaghet i musklerna)
- om du har **feber**,
- om du har **låg kalciumhalt i blodet** (hypokalcemi), (t.ex. på grund av massiva blodtransfusioner),
- om du har **låg kaliumhalt i blodet** (hypokalemi), (orsakad t.ex. av svåra kräkningar, diarré eller vätskedrivande behandling),
- om du har **hög magnesiumhalt i blodet** (hypermagnesemi),
- om du har **låg halt av proteiner** i blodet (hypoproteinemi),
- om du lider av **vätskebrist**,
- om du har **förhöjd halt av syra** i blodet (acidosis),
- om du har **förhöjd halt av koldioxid** i blodet (hyperkapni),
- om du har en tendens att **andas för häftigt** (hyperventilera), Hyperventilering ger för låg halt av koldioxid i blodet (alkalosis).
- om du har **förlorat mycket i vikt** (kakexi),
- om du är **överviktig** eller **äldre**,
- om du har **brännskador**.

Andra läkemedel och Rocuronium Fresenius Kabi

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, t.ex:

- **antibiotika**,
- **antidepressiva läkemedel:** läkemedel som används för att behandla depressioner (t.ex. litium, MAO-hämmare),
- läkemedel som används för att behandla **hjärtsjukdomar** eller **högt blodtryck** (t.ex. kinidin, kalciumkanalsblockerare, adrenergt blockerande medel (t.ex. betablockerare),
- **diuretika** eller **vätskedrivande** (läkemedel som ökar urinmängden),
- vissa laxermedel, t.ex. **magnesiumsalter**,
- kinin (används för att behandla smärta och infektioner),
- läkemedel som används för att **behandla epilepsi** (t.ex. fenytoin, karbamazepin),
- kortikosteroider,
- läkemedel som används för att behandla **myastenia gravis** (neostigmin, pyridostigmin),
- **vitamin B₁** (tiamin),
- **azatioprin** (används för att förhindra avstötning efter transplantation och för behandling av autoimmuna sjukdomar),
- **teofyllin** (används för att behandla astma),
- **noradrenalin** (ett hormon som påverkar blodtrycket och andra kroppsfunktioner),
- **kaliumklorid**,
- **kalciumklorid**,
- läkemedel som används för att behandla eller förebygga virusinfektioner (proteashämmare: gabexat, ulinastatin).

Observera:

Du kan få andra läkemedel under ingreppet som kan påverka effekterna av rocuronium. Detta gäller vissa läkemedel för bedövning och narkos (t.ex. lokalbedövningsmedel, inhalationsläkemedel för narkos) och andra muskelavslappande medel, protaminer som kastar om antikoagulationseffekten (förhindrar blodproppar) av heparin. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid beslutet om korrekt dos av rocuronium för dig.

Graviditet och amning

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

Det finns inga kliniska data tillgängliga för användning av rocuroniumbromid under graviditet och amning. Rocuronium Fresenius Kabi ska ges till gravida och ammande kvinnor endast om läkaren beslutar att fördelarna uppväger riskerna. Rocuronium Fresenius Kabi kan ges under kejsarsnitt. Amning ska avbrytas under 6 timmar efter användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rocuronium Fresenius Kabi har stor inverkan på körförmågan och användning av maskiner. Din läkare berättar för dig när du kan börja köra bil och använda maskiner igen. Den som behandlas med Rocuronium Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska (2,5 ml, 5 ml, 10 ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Rocuronium Fresenius Kabi

Rocuronium Fresenius Kabi ges till dig av en anestesilog (läkare specialiserad på bl.a. narkos och bedövning). Det ges intravenöst antingen som en enda injektion eller som en kontinuerlig infusion (under en längre tidsperiod) i en ven.

Den vanliga dosen är 0,6 mg per kg kroppsvikt och dess effekt varar i 30 till 40 minuter. Under operationen kontrolleras effekten av Rocuronium Fresenius Kabi kontinuerligt.

Vid behov får du ytterligare doser. Anestesiologen justerar dosen efter ditt behov. Behovet beror på många faktorer, t.ex. samtidig användning av andra läkemedel (läkemedels korsaktivitet), hänsyn till hur lång tid det kirurgiska ingreppet tar samt din ålder och ditt kliniska tillstånd.

Rocuronium Fresenius Kabi rekommenderas inte som tillägg vid intensivvård till barn och äldre patienter.

Användning för barn och ungdomar

För nyfödda (0-27 dagar), spädbarn och små barn (28 dagar – 23 månader), barn (2–11 år) och ungdomar (12–17 år) är den rekommenderade dosen samma som för vuxna, med undantag för kontinuerlig infusionshastighet hos barn (2–11 år) vilken kan vara högre än hos vuxna. Narkosläkaren kommer att justera infusionshastigheten efter barnets behov.

Erfarenhet av rocuroniumbromid vid en speciell typ av narkosteknik som kallas ”snabbinduktion” är begränsad för barn och ungdomar. Rocuroniumbromid rekommenderas därför inte för denna användning hos barn och ungdomar.

Om du använt för stor mängd av Rocuronium Fresenius Kabi

Anestesiologen övervakar dig noga medan du behandlas med Rocuronium Fresenius Kabi, därför är det osannolikt att du får för stor mängd Rocuronium Fresenius Kabi. Om det inträffar kommer anestesiologen att se till att narkos och mekanisk andningshjälp fortsätter tills du andas av dig själv.

Ytterligare frågor

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

Information till hälso- och sjukvårdspersonal finns i motsvarande avsnitt nedan.

4. Eventuella biverkningar

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

Överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner/chock) är mycket sällsynta men kan vara livshotande allergiska reaktioner. En överkänslighetsreaktion kan yttra sig som bland annat hudutslag, klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga. Berätta omedelbart för din läkare eller sköterska om du får en eller flera av dessa reaktioner.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 på 100 personer) / **Sällsynta** (kan påverka upp till 1 på 1000 personer):

- Smärta vid injektionsstället
- Effekten av läkemedlet är för hög, för låg eller uteblir
- Läkemedlet verkar längre än förväntat (förlängd neuromuskulär blockad)
- Läkemedlet förlänger narkosen (förlängd återhämtning från anestesi)
- Sänkning av blodtrycket (hypotension)
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi)

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 på 10 000 personer):

- Ökad histaminhalt i blodet (ämne som sätter igång allergiska reaktioner)
- Andas med väsande ljud (bronkospasm)
- Utslag, klåda
- Rodnad i ansiktet
- Svullnad i ansiktet (ansiktsödem)
- Utbredda, svåra hudutslag (exantem, erytematösa utslag)
- Muskelsvaghet (myopati)
- Svullnad (angioödem)
- Nässelutslag (urtikaria)
- Förlamning (slapp paralyt)
- Cirkulationsstopp (cirkulationskollaps och chock)
- Andningssvårigheter (andningssvikt, apné)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Andningssvikt
- Andningsstopp (apné)
- Svår allergisk reaktion med kramper i hjärtats kranskärl (Kounis syndrom) vilket medför bröstsmärta (kärlkramp) eller hjärtattack

Barn och ungdomar:

I kliniska studier med rocuroniumbromid hos barn och ungdomar sågs biverkningen ökad hjärtfrekvens hos upp till 1 av 10 personer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att få fram mer information kring säkerheten av detta läkemedel.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rocuronium Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaring utanför kylskåp:

Rocuronium Fresenius Kabi kan även förvaras utanför kylskåp i temperaturer upp till 30°C under maximalt 12 veckor, efter denna tid ska injektionsflaskan destrueras. Produkten får inte åter förvaras i kylskåp efter att ha förvarats utan kyla. Förvaringsperioden ska inte överstiga hållbarhetstiden.

Produkten ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan öppnats.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av en 5 mg/ml och 0,1 mg/ml lösning (spädd med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning) har visats i 24 timmar vid rumstemperatur och vid exponering för dagsljus i glas, polyeten och PVC. Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C såvida inte spädningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen inte är klar och 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 rocuroniumbromid.

Varje ml innehåller 10 mg rocuroniumbromid.

Varje injektionsflaska med 2,5 ml innehåller 25 mg rocuroniumbromid.

Varje injektionsflaska med 5 ml innehåller 50 mg rocuroniumbromid.

Varje injektionsflaska med 10 ml innehåller 100 mg rocuroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är natriumacetat trihydrat, natriumklorid, koncentrerad ättiksyra 100 % och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocuronium Fresenius Kabi är en klar, färglös till ljusbrungul injektions-/infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar:

Rocuronium Fresenius Kabi finns i förpackningar med 5 eller 10 injektionsflaskor med 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tillverkare:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk.

Eventuell överbliven lösning kasseras.

Produkten ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan öppnats.

Rocuronium Fresenius Kabi har visats vara kompatibelt med: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

Om rocuroniumbromid administreras via samma infusions slang som andra läkemedel är det viktigt att slangen spolas ordentligt (t.ex. med 0,9 % NaCl) mellan administrering av Rocuronium Fresenius Kabi och läkemedel för vilka inkompatibilitet med rocuroniumbromid har visats eller för vilka kompatibilitet med rocuroniumbromid inte har fastställts.

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

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