Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Rocuroniumbromid-hameln 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rocuroniumbromid-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuroniumbromid-hameln beachten?
3. Wie ist Rocuroniumbromid-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocuroniumbromid-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ROCURONIUMBROMID-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rocuroniumbromid-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.
Normalerweise senden die Nerven über Impulse Botschaften an die Muskeln. Rocuroniumbromid-hameln wirkt, in dem 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-hameln 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. Rocuroniumbromid-hameln ist auch als Hilfsmittel auf Intensivstationen, z.B. zur Erleichterung der Intubation (Einführung eines Röhrchens in die Luftröhre), für kurzzeitigen Einsatz geeignet.

Kinder und Jugendliche (0 bis <18 Jahre)
Rocuroniumbromid-hameln kann pädiatrischen Patienten im Alter von 0 bis <18 Jahren (termingerechte Neugeborene bis Jugendliche) als Hilfsmittel bei der Allgemeinnarkose zur Erleichterung der Einführung eines Röhrchens in die Luftröhre Ihres Kindes zur künstlichen Beatmung (mechanische Unterstützung der Atmung) und zur Entspannung der Muskeln verabreicht werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROCURONIUMBROMID-HAMELN BEACHTEN?

Rocuroniumbromid-hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rocuroniumbromid, das Bromid-Ion oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (wie in Abschnitt 6 aufgeführt) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rocuroniumbromid-hameln anwenden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Muskelrelaxanzien sind
- wenn Sie eine **Nieren**-, **Leber**- oder **Gallen**erkrankung haben
- wenn Sie eine **Herzkrankheit** oder eine Erkrankung haben, die Ihren **Blutkreislauf** beeinträchtigt
- wenn Sie ein **Ödem** 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 einer **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 **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

Kinder und ältere Menschen
Rocuronium-hameln kann bei Kindern (Neugeborenen und Jugendlichen) und älteren Menschen angewendet werden, wobei Ihr Anästhesist zuerst Ihre Krankengeschichte beurteilen sollte. Es gelten dieselben Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen wie bei Erwachsenen.

Anwendung von Rocuroniumbromid-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- **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 verwendet)
- 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_1** (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 von Heparin (Verhinderung von Blutgerinnseln) umkehren. Ihr Arzt wird das berücksichtigen, wenn er die für Sie geeignete Rocuroniumdosis festlegt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.
Es liegen nur sehr begrenzte Daten zur Anwendung von Rocuroniumbromid-hameln bei Schwangerschaften bei Menschen und keine Daten zu stillenden Frauen vor. Rocuroniumbromid-hameln darf bei Schwangeren und stillenden Frauen nur dann angewendet werden, wenn der Arzt der Meinung ist, der Nutzen überwiege die Risiken. Rocuroniumbromid-hameln darf während eines Kaiserschnitts angewendet werden. Das Stillen sollte für 6 Stunden nach Anwendung dieses Medikaments unterbrochen werden.

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen


Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rocuroniumbromid-hameln 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.

Rocuroniumbromid-hameln enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ROCURONIUMBROMID-HAMELN ANZUWENDEN?

Rocuroniumbromid-hameln wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Es 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 Rocuroniumbromid-hameln 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, von der geschätzten Dauer der Operation sowie von Ihrem Alter und Gesundheitszustand.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (0 bis <18 Jahre)
Dieses Arzneimittel kann bei Neugeborenen (0 - 28 Tage), Säuglingen (28 Tage bis ≤3 Monate) und Kleinkindern (>3 Monate bis ≤2 Jahre), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis ≤17 Jahre) angewendet werden. Die Dosis und ihre Wirkung bei Kindern kann sich von jener bei Erwachsenen etwas unterscheiden. Der Anästhesist wird daher die Dosis den Bedürfnissen Ihres Kindes anpassen. Der Arzt wird berücksichtigen, dass bei Kindern möglicherweise höhere Infusionsgeschwindigkeiten erforderlich sind.

Die Erfahrungen mit Rocuroniumbromid bei einer speziellen Narkosetechnik, der so genannten Blitzeinleitung, sind bei pädiatrischen Patienten begrenzt. Daher wird Rocuroniumbromid für diesen Zweck bei pädiatrischen Patienten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rocuroniumbromid-hameln erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Anästhesist wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Rocuroniumbromid-hameln erhalten, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuroniumbromid-hameln erhalten. Sollte das der Fall sein, wird Ihr Anästhesist sicherstellen, dass die Narkose und künstliche Beatmung so lange fortgeführt werden, bis Sie wieder selbständig atmen.

Weitere Fragen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal finden sich unten im entsprechenden Abschnitt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 für Sie zuständige Pflegepersonal, wenn eine oder mehrere dieser Reaktionen auftreten.

Gelegentliche Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Das Arzneimittel ist zu wirksam oder nicht wirksam genug.
- Das Arzneimittel wirkt länger als erwartet (verzögerte Erholung nach der Anästhesie)

- Verlängerte Wirkung der Muskelentspannung (verlängerte neuromuskuläre Blockade)
- Senkung des Blutdrucks (Hypotonie)
- Anstieg der Herzfrequenz
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Sehr seltene Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Allergische (*Überempfindlichkeit*) Reaktionen (wie Atemnot, Kreislaufkollaps und Schock)
- Pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Atemwegskomplikationen durch die Anästhesie
- Muskelschwäche
- Steroidmyopathie
- Juckreiz, Schwellungen, Ausschlag oder Rötung der Haut
- Weit verbreiteter, schwerer Ausschlag (Exanthem)
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Bewegungsunfähigkeit (Paralyse)
- Kreislaufversagen (Kreislaufkollaps und Schock)

Nicht bekannt:
- Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz)
- Atemstillstand (Apnoe)

Kinder
Eine Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie) wurde in klinischen Studien mit einer Häufigkeit von 1,4% (häufig) beobachtet, was bedeutet, dass dieser Effekt bei 1 von 10 Personen auftreten kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at

5. WIE IST ROCURONIUMBROMID-HAMELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Aufbewahrung außerhalb des Kühlschranks:
Rocuroniumbromid-hameln kann außerhalb des Kühlschranks bei bis zu 30°C für maximal 12 Wochen aufbewahrt werden, danach muss es entsorgt werden. Das Arzneimittel soll nach Entnahme aus dem Kühlschrank nicht wieder im Kühlschrank eingelagert werden. Die Aufbewahrungsdauer darf die Dauer der Haltbarkeit nicht überschreiten.

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche/Ampulle verwendet werden.

Nach der Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität einer gebrauchsfertigen Zubereitung zu 5,0 mg/ml und 0,1 mg/ml (verdünnt mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) und Glukose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung) wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Wenn erkennbar ist, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rocuroniumbromid-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Rocuroniumbromid.
1 ml enthält 10 mg Rocuroniumbromid.

Jede Durchstechflasche zu 2,5 ml enthält insgesamt 25 mg Rocuroniumbromid.
Jede Durchstechflasche zu 5 ml enthält insgesamt 50 mg Rocuroniumbromid.
Jede Durchstechflasche zu 10 ml enthält insgesamt 100 mg Rocuroniumbromid.
Jede Ampulle zu 5 ml enthält insgesamt 50 mg Rocuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure 99% (zur pH-Wert Einstellung), Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat

Wie Rocuroniumbromid-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Rocuroniumbromid-hameln ist eine klare, farblose bis blasse bräunlich-gelbe Injektions-/Infusionslösung.

Packungsgrößen:
Packungen mit 5 und 10 Durchstechflaschen zu je 2,5 ml.
Packungen mit 5, 10 und 12 Durchstechflaschen zu je 5 ml.
Packungen mit 5, 10 und 12 Durchstechflaschen zu je 10 ml.
Packungen mit 5, 10 und 12 Ampullen zu je 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Slowakei

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

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

AT	Rocuroniumbromid-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
CZ	Rocuronium bromide Hameln
DE	Rocuroniumbromid-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Rocuronium Hameln 10 mg/ml Injektions- og infusionsvæske, opløsning
FI	Rocuronium Hameln 10 mg/ml Injektio- / infuusioneste, liuos
HR	Rokuronijev bromid Hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
HU	Rocuronium-hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
NL	Rocuronium bromide-hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
PL	Rocuronium bromide Hameln
SE	Rocuronium Hameln 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning / infusionsvätska, lösning
SI	Rokuronijev bromid Hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SK	Rocuronium bromide Hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
UK	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANLEITUNG ZUR ZUBEREITUNG VON:
Rocuroniumbromid-hameln 10 mg/ml Injektions- /Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie vor der Zubereitung dieses Arzneimittels diese Anleitung vollständig durchlesen.

ZUBEREITUNG ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Rocuroniumbromid-hameln wird intravenös (i.v.) angewendet - entweder als Bolusinjektion oder als Dauerinfusion.

Es wurde nachgewiesen, dass Rocuroniumbromid-hameln mit folgenden Lösungen kompatibel ist: Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) und Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Wenn Rocuroniumbromid durch die selbe Infusionsleitung verabreicht wird, die auch für andere Arzneimittel verwendet wurde, ist es wichtig, dass diese Infusionsleitung zwischen der Verabreichung von Rocuroniumbromid und Arzneimitteln, für die die Inkompatibilität mit Rocuroniumbromid nachgewiesen wurde oder die Kompatibilität mit Rocuroniumbromid nicht erwiesen ist, ausreichend gespült wird (z.B. mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung).