

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rocuronium Inresa 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung

Rocuroniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rocuronium Inresa und wofür wird es angewendet?

Rocuronium Inresa gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Normalerweise senden die Nerven über Impulse Botschaften an die Muskeln. Rocuronium Inresa 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.

Erwachsene und pädiatrische Patienten:

Muskelrelaxanzien werden während einer Operation im Rahmen der Allgemeinnarkose bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (von Reifgeborenen bis Jugendlichen [0 bis < 18 Jahre]) eingesetzt, um zu gewährleisten, dass die Muskeln während der Operation entspannt sind und um das Einführen eines Schlauches in die Luftröhre (tracheale Intubation) zur Unterstützung der Atmung (maschinell assistierte Atmung) zu erleichtern.

Erwachsene:

Bei Erwachsenen kann Rocuronium Inresa auch in einer Notsituation angewendet werden, wenn es zur Vorbereitung einer Operation erforderlich ist, sehr schnell einen Schlauch in die Luftröhre einzuführen (Blitzeinleitung).

Rocuronium Inresa kann auch in der Intensivmedizin als Muskelrelaxans angewendet werden, um die Intubation und die künstliche Beatmung zu erleichtern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuronium Inresa beachten?

Rocuronium Inresa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rocuronium, oder Bromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn eine künstliche Beatmung bei Ihnen unmöglich ist

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Rocuronium Inresa bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rocuronium Inresa ist erforderlich,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen andere Muskelrelaxanzien sind,
- wenn Sie eine **Krankheit** haben, **die die Nerven und Muskulatur betrifft** (neuromuskuläre Erkrankungen, z.B. eine vorausgegangene Kinderlähmung (Poliomyelitis), Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom)
- wenn bei Ihnen eine maligne Hyperthermie (plötzlich auftretendes Fieber mit Herzrasen, erhöhter Atemfrequenz, Muskelsteifigkeit, Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche) in der Vorgeschichte aufgetreten ist.

Muskelrelaxanzien sollten nur von erfahrenen Ärzten, die mit den Wirkungen von Muskelrelaxanzien und den geeigneten Methoden des Monitorings der neuromuskulären Funktion vertraut sind, oder unter deren Aufsicht angewendet werden.

Da Ihre Atemmuskulatur auch entspannt, werden Sie Hilfe zum Atmen (künstliche Beatmung) während und nach der Operation brauchen, bis sie wieder selbstständig atmen können. Während der Operation wird die Wirkung des Muskelrelaxans laufend überwacht und bei Bedarf weitere Dosen verabreicht. Nach Beendigung des Eingriffs klingt die Wirkung von Rocuronium Inresa allmählich ab und Ihre normale Atmung setzt wieder ein. Gelegentlich wird ein Arzneimittel, welches die neuromuskuläre Blockade (Muskelerschlaffung) durch Rocuronium Inresa nach einer Narkose aufhebt, eingesetzt, um diesen Vorgang zu beschleunigen.

Wie bei anderen Muskelrelaxanzien auch, besteht die Gefahr einer unerwünschten Restwirkung (Recurarisierung), d.h., das Wiedereinsetzen der Muskelerschlaffung (Muskellähmung), nachdem der Beatmungsschlauch entfernt wurde. Besonders bei Patienten über 65 Jahren besteht ein erhöhtes Risiko dafür. Ihr Anästhesist überwacht Ihre Körperfunktionen, um Komplikationen vorzubeugen, die sich aus dem Eingriff und dem Betäubungsverfahren ergeben können. Nach dem Eingriff werden Sie durch das medizinische Fachpersonal so lange überwacht, bis Sie ausreichend wach und alle Körperfunktionen stabil sind.

Nach Verabreichung von Muskelrelaxanzien können anaphylaktische Reaktionen (plötzlich auftretende, potenziell schwere und lebensbedrohliche allergische Reaktionen) auftreten. Sie können oft mit einem Gefühl des Unbehagens, gefolgt von Kribbeln und Schwindel beginnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, sofern das in Ihrer Vorgeschichte aufgetreten ist.

Über den Gebrauch von Rocuronium Inresa bei Patienten, die an einer schweren Herzerkrankung (kardiovaskulären Erkrankung) leiden, liegt nur eine begrenzte Anzahl von Daten vor. Über den Gebrauch von Rocuronium Inresa in Dosen von mehr als 0,6 mg/kg Rocuroniumbromid bei Patienten, die sich eines chirurgischen Eingriffs im Gehirn (intrakranieller neurochirurgischer Eingriff) unterziehen, liegen keine Daten vor.

Im Allgemeinen wurde nach Langzeitanwendung von Muskelrelaxanzien auf der Intensivstation eine verlängerte Paralyse (schlaaffe Lähmung) und/oder Skelettmuskelschwäche beobachtet. Um eine mögliche Verlängerung der neuromuskulären Blockade (Muskelerschlaffung) und/oder Überdosierung zu vermeiden, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine fortlaufende Überwachung Ihrer neuromuskulären Funktion während der Anwendung von Muskelrelaxanzien durchführen. Rocuronium Inresa lähmt Ihre Atem- und Skelettmuskulatur, ohne das Bewusstsein zu beeinträchtigen. Deshalb darf es erst nach Gabe sedierender (schlaf-fördernder) Arzneimittel angewendet werden.

Folgende Zustände können den Effekt von Rocuronium Inresa beeinflussen – zum Beispiel:

- wenn Sie an einer Erkrankung der **Leber-** und/oder **Gallenwege** bzw. an einer **Niereninsuffizienz (Nierenversagen)** leiden,
- wenn Sie aufgrund einer **Herzkrankheit**, oder aufgrund **hohen Alters** oder aufgrund von **Wasseransammlungen (Ödeme)** eine verlängerte Kreislaufzeit (d.h., die Zeit, die das Blut benötigt, um von der linken Herzkammer aus durch den Körper und wieder zurück in den linken Herzvorhof zu gelangen) haben,
- wenn Sie, wie zuvor schon erwähnt, eine **Krankheit** haben, **die die Nerven und Muskulatur** betrifft (neuromuskuläre Erkrankungen),
- wenn Operationen durchgeführt werden, bei denen eine gezielte **Unterkühlung (Hypothermie)** notwendig ist,
- wenn Sie **übergewichtig** (adipös) sind, wenn Sie **Verbrennungen** haben.

Einige Zustände können den Effekt von Rocuronium Inresa steigern – zum Beispiel:

- wenn Sie einen **niedrigen Kalziumspiegel** im Blut (Hypokalzämie) haben (beispielsweise durch massive Bluttransfusionen verursacht),
- wenn Sie einen **niedrigen Kaliumspiegel** im Blut (Hypokaliämie) haben (beispielsweise durch starkes Erbrechen, Durchfall oder Diuretikatherapie (die Einnahme von Arzneimitteln, welche die Harnausscheidung fördern) verursacht),
- wenn Sie einen **hohen Magnesiumspiegel** im Blut (Hypermagnesiämie) haben,
- wenn Sie einen **niedrigen Eiweißgehalt** im Blut (Hypoproteinämie) haben,
- wenn Sie unter einem **Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)** leiden,
- wenn Sie einen **zu hohen Säuregehalt** im Blut (Azidose) haben,
- wenn Sie einen **zu hohen Kohlendioxidgehalt** im Blut (Hyperkapnie) haben,
- wenn Sie unter **einer ausgeprägten Gewichtsabnahme** (Kachexie) leiden.

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal dies bei der Entscheidung über die richtige Dosierung von Rocuronium Inresa für Sie berücksichtigen.

Anwendung von Rocuronium Inresa zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel können die Wirkungen von Rocuronium Inresa verstärken:

- bestimmte Arzneimittel zur Narkose (Anästhetika) während einer Operation (hierzu gehören bestimmte Narkosemittel, z.B. Lokalanästhetika, Inhalationsanästhetika, sowie eine vorherige Verabreichung mit Suxamethonium),
- gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden (entzündungshemmende Arzneimittel) auf der Intensivstation über einen längeren Zeitraum.
- Weitere Arzneimittel:
 - bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (**Antibiotika**)
 - bestimmte Arzneimittel, welche in der Behandlung bipolarer Störungen (Depressionen) verwendet werden (z.B. Lithium)
 - bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von **Herzkrankungen wie Herzrhythmusstörungen** oder **hohem Blutdruck** verwendet werden (z.B. Chinidin, Kalziumkanalblocker, Betablocker)
 - **Diuretika** (Entwässerungsmittel, die die Urinmenge erhöhen)
 - **Magnesiumsalze**, z. Bsp. zur Behandlung von Mangelzuständen und neuromuskulären Störungen, wie Muskelkrämpfe, Migräne oder Schwangerschaftskomplikationen
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Malaria (Chinin)**
 - Lokalanästhetika (örtliche Betäubungsmittel wie z. B. Lidocain, Bupivacain)
 - Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln gegen Epilepsie während des chirurgischen Eingriffs (Phenytoin)

Nach postoperativer Verabreichung von bestimmten Antibiotika wie Aminoglykosiden, Lincosamiden, Polypeptiden, Acylamino-Penicillinen, sowie Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Chinin (zur Behandlung von Malaria) und Magnesiumsalzen kann es zur Recurarisierung, d.h., zu einem Wiedereinsetzen der Muskeler schlaffung (Lähmung der Atemmuskulatur) kommen.

Die Aufhebung einer durch Muskelrelaxanzien hervorgerufenen neuromuskulären Blockade (Muskelerschlaffung) kann bei Patientinnen, die Magnesiumsulfat zur Behandlung einer Gestose (Schwangerschaftsvergiftung) erhalten, gehemmt oder unzureichend sein, da Magnesiumsalze die neuromuskuläre Blockade verstärken.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies bei der Entscheidung über die richtige Dosierung von Rocuronium Inresa für Sie berücksichtigen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium Inresa vermindern können:

- Arzneimittel, die zur Langzeitbehandlung der **Epilepsie** verwendet werden (z.B. Phenytoin, Carbamazepin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung der **Myasthenia gravis** verwendet werden (Neostigmin, Pyridostigmin)
- Arzneimittel gegen Bauchspeicheldrüsenentzündung, Blutgerinnungsstörung oder akuten Blutverlust, wie Proteasehemmer, Gabexat oder Ulinastatin

Anmerkung:

Die Kombination anderer nicht-depolarisierender Muskelrelaxanzien mit Rocuronium Inresa kann zu einer Abschwächung oder Verstärkung der neuromuskulären Blockade führen, je nachdem in welcher Reihenfolge verabreicht und welches Muskelrelaxanz verwendet wird.

Die Gabe von Suxamethonium nach Verabreichung von Rocuronium Inresa kann die neuromuskuläre Blockade von Rocuronium Inresa verstärken oder abschwächen. Ihr Arzt wird das berücksichtigen, wenn er die für Sie geeignete Rocuroniumdosis festlegt.

Wirkung von Rocuronium Inresa auf andere Arzneimittel:

Bei gleichzeitiger Gabe von Rocuronium Inresa und Lidocain kann die Wirkung von Lidocain schneller eintreten.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine speziellen Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Die oben genannten Wechselwirkungen bei Erwachsenen und die besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (siehe Abschnitt 2) sollten auch bei pädiatrischen Patienten beachtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Für Rocuroniumbromid liegen bis auf die Exposition bei einer Sectio caesarea (Kaiserschnitt) keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Fragen Sie daher Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen Rocuronium Inresa verabreicht wird.

Der Einsatz von Rocuronium Inresa bei Kaiserschnitt-Patientinnen hat sich als sicher erwiesen und hatte keine nachteiligen Folgen für die Neugeborenen.

Es ist nicht bekannt, ob Rocuroniumbromid beim Menschen in die Muttermilch übergeht. In tierexperimentellen Studien fand sich Rocuroniumbromid in unbedeutenden Mengen in der Muttermilch.

Rocuronium Inresa darf bei Schwangeren und stillenden Frauen nur dann angewendet werden, wenn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Nach Verabreichung dieses Arzneimittels sollte in den folgenden 6 Stunden nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rocuronium Inresa hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da Rocuronium Inresa als ein Hilfsmittel bei Allgemeinnarkosen eingesetzt wird, sollten die nach

einer Allgemeinnarkose üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei ambulanten Patienten ergriffen werden. Ihr Arzt sollte Ihnen mitteilen, wann Sie wieder ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rocuronium Inresa

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

3. Wie ist Rocuronium Inresa anzuwenden?

Rocuronium Inresa 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. Sie dürfen Rocuronium Inresa nicht selbst injizieren.

Die empfohlene Dosis ist 0,6 mg pro kg Körpergewicht, die Wirkung hält 30 bis 40 Minuten an. Während der Operation wird die Wirkung von Rocuronium Inresa fortlaufend überprüft.

Bei Bedarf könnten Sie weitere Dosen erhalten. Die Dosis wird von Ihrem Anästhesisten Ihrem Bedarf entsprechend angepasst. Sie ist von vielen Faktoren abhängig wie Arzneimittel-Wechselwirkungen, von der geschätzten Dauer der Operation sowie von Ihrem Alter und Gesundheitszustand (siehe auch Abschnitt 2).

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Höhere Dosierung

Bei operativen Eingriffen wurden Initialdosen von bis zu 2 mg/kg Rocuroniumbromid verabreicht, ohne dass unerwünschte Nebenwirkungen, die das Herz und die Blutgefäße betreffen (kardiovaskuläre Nebenwirkungen), aufgetreten sind. Bei Anwendung dieser hohen Dosen ist die Zeit von der Injektion bis zum Erreichen der maximalen Wirkung verkürzt und die Wirkungsdauer verlängert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Als Intubationsdosis bei einer routinemäßigen Anästhesie und als Erhaltungsdosis werden für Neugeborene im Alter von 0 - 27 Tagen, Säuglinge im Alter von 28 Tagen - 2 Monaten, Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 3 - 23 Monaten, Kinder im Alter von 2 - 11 Jahren und Jugendliche im Alter von 12 - 17 Jahren ähnliche Dosierungen wie für Erwachsene empfohlen.

Allerdings ist die Wirkungsdauer der einzeln verabreichten Intubationsdosis bei Neugeborenen und Kleinkindern länger als bei Kindern.

Bei Dauerinfusion gelten für pädiatrische Patienten, außer für Kinder (2 - 11 Jahre), dieselben Infusionsgeschwindigkeiten wie für Erwachsene. Für Kinder im Alter von 2 - 11 Jahren können höhere Infusionsgeschwindigkeiten erforderlich sein.

Demnach wird für Kinder (2 - 11 Jahre) die gleiche initiale Infusionsgeschwindigkeit wie für Erwachsene empfohlen; anschließend sollte die Infusionsgeschwindigkeit so angepasst werden, dass 10 % der initialen Reizantwort oder ein bis zwei Reizantworten bei der Train-Of-Four-Stimulation während des Eingriffs erhalten bleiben.

Die Erfahrung mit der Anwendung von Rocuroniumbromid zur Blitzeinleitung bei pädiatrischen Patienten ist begrenzt. Rocuroniumbromid wird daher nicht zur Erleichterung des Einführens eines Schlauches in die Luftröhre (endotracheale Intubation) bei der Blitzeinleitung pädiatrischer Patienten empfohlen.

Anwendung bei geriatrischen Patienten (ältere Patienten)

Die Wirkungsdauer von Rocuroniumbromid kann länger sein als bei Patienten unter 65 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Rocuronium Inresa erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Anästhesist wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Rocuronium Inresa erhalten, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuronium Inresa erhalten. Sollte das der Fall sein, wird Ihr Anästhesist sicher stellen, dass die Narkose und künstliche Beatmung so lange fortgeführt werden, bis Sie wieder selbständig atmen.

Eine zu starke Wirkung von Rocuronium Inresa kann durch die Gabe anderer Arzneimittel aufgehoben werden, welche auch Ihre Erholung von der Narkose beschleunigen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieser Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören Schmerzen/Reaktionen an der Einstichstelle (Injektionsstelle), Veränderungen der Vitalzeichen (wie zum Beispiel Atmung, Herzrhythmus, erkennbar an Blutdruck und Puls, Bewusstsein und Körpertemperatur) und eine verlängerte neuromuskuläre Blockade (Muskelerschlaffung).

Am häufigsten nach der Markteinführung gemeldete Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen und plötzlich auftretende (akute) Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) und damit verbundene Symptome. 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.

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten wurden basierend auf Postmarketingberichten und Literaturangaben geschätzt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) / **selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie)
- Senkung des Blutdrucks (Hypotonie)
- Arzneimittel wirkungslos, Arzneimittelwirkung/therapeutischer Effekt vermindert
- Arzneimittelwirkung/therapeutischer Effekt erhöht
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Längere Wirkung der Muskelerschlaffung (verlängerte neuromuskuläre Blockade)
- verzögerte Erholung von der Narkose

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit/Anaphylaktische Reaktion/Schock (lebensbedrohliche allergische Reaktion), anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer Schock, anaphylaktoider Schock
- Schlaffe Lähmung (Paralyse)
- Mydriasis (erweiterte Pupillen)
- starre Pupillen, die ihre Größe durch Licht oder andere Reize nicht verändern (fixierte Pupillen)
- Kreislaufversagen (Kreislaufkollaps und Schock)
- Hautrötung
- Pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ausschlag
- mit einer Hautrötung einhergehender Ausschlag (erythematöser Ausschlag)
- Schwäche der Skelettmuskulatur (Muskelschwäche)
- Steroidmyopathie (bei gleichzeitige Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimittel auf der Intensivstation über einen längeren Zeitraum)
- Gesichtsoedeme
- Atemwegskomplikationen bei der Narkose

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerer, allergisch bedingter Krampf (Spasmus) der Herzkranzgefäße (Kounis-Syndrom), der zu Brustschmerzen (Angina) oder einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) führt
- Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz)
- Atemstillstand (Apnoe)

Anaphylaxie (starke allergische Reaktion, die den ganzen Körper betreffen kann)

Schwere anaphylaktische Reaktionen auf Muskelrelaxanzien einschließlich Rocuronium Inresa wurden sehr selten berichtet. Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen sind: Bronchospasmus (pfeifende Atmung), kardiovaskuläre (das Herz und Gefäßsystem betreffende) Veränderungen (z. B. Hypotonie (Senkung des Blutdrucks), Tachykardie (Anstieg der Herzfrequenz), Kreislaufkollaps und -schock) und Veränderungen der Haut (z. B. Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhäuten), Urtikaria (Nesselsucht)). Diese Reaktionen waren in manchen Fällen tödlich. Da die Reaktionen sehr schwerwiegend sein können, sollte immer mit dem Auftreten gerechnet werden. Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird deshalb stets die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Da Muskelrelaxanzien sowohl lokal an der Injektionsstelle als auch systemisch (d.h., das Arzneimittel wird im gesamten Körper aufgenommen) eine Histaminfreisetzung bewirken können, sollte bei Anwendung dieser Arzneimittel immer die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass Juckreiz und erythematöse (d.h. mit Hautrötung einhergehende Reaktionen) an der Injektionsstelle und/oder generalisierte histaminoide (anaphylaktoide) Reaktionen auftreten (siehe auch anaphylaktische Reaktionen, weiter oben).

In klinischen Studien wurde nach rascher Bolusgabe (d.h., nach einer schnellen Injektion) von 0,3 - 0,9 mg/kg Rocuroniumbromid nur ein geringfügiger Anstieg der mittleren Plasmahistaminspiegel beobachtet.

Verlängerte neuromuskuläre Blockade (Muskelerschlaffung)

Die häufigste Nebenwirkung nicht-depolarisierender Muskelrelaxanzien (Muskelrelaxanzien, die Impulse von Nervenzellen durch Hemmung eines Rezeptors blockieren, so dass die Muskulatur sich dadurch entspannt) ist die Verlängerung der pharmakologischen Wirkung des Arzneimittels über die benötigte Zeitspanne hinaus. Sie kann von einer Skelettmuskelschwäche bis hin zu einer starken und lang dauernden Skelettmuskellähmung mit Ateminsuffizienz (d.h., die Atmung versagt) oder Apnoe (d.h., die Atmung setzt aus) reichen.

Reaktionen an der Injektionsstelle

Von Injektionsschmerzen bei der Blitzeinleitung wurde berichtet, besonders wenn der Patient das Bewusstsein noch nicht verloren hat und insbesondere wenn Propofol (ein Medikament zur Erzeugung einer Hypnose/Schlaferzwingung) bei der Einleitung angewendet wurde. In klinischen Studien wurde Injektionsschmerz bei 16 % der Patienten beobachtet, die einer Blitzeinleitung unter Propofol unterzogen wurden, und bei weniger als 0,5 % der Patienten mit einer Blitzeinleitung unter Fentanyl/Thiopental (Kombination eines Schmerzmittels mit einem Schlafmittel).

Kinder und Jugendliche

Eine Meta-Analyse von 11 klinischen Studien an pädiatrischen Patienten (n = 704) mit Rocuroniumbromid (bis zu 1 mg/kg) zeigte, dass Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz) mit einer Häufigkeit von 1,4 % als Nebenwirkung auftrat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser

Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rocuronium Inresa 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).

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche 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. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Rocuronium Inresa darf nicht angewendet werden, wenn erkennbar ist, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rocuronium Inresa enthält

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

Jede Durchstechflasche zu 5 ml enthält insgesamt 50 mg Rocuroniumbromid.

Jede Durchstechflasche zu 10 ml enthält insgesamt 100 mg Rocuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumchlorid,

Natriumacetat-Trihydrat

Wie Rocuronium Inresa aussieht und Inhalt der Packung

Rocuronium Inresa ist eine klare, farblose bis blass bräunlich-gelbe Injektionslösung / Infusionslösung.

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu je 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inresa Arzneimittel GmbH

Obere Hardtstraße 18

79114 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANLEITUNG ZUR ZUBEREITUNG VON:

Rocuronium Inresa 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung

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

ZUBEREITUNG ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Rocuronium Inresa wird intravenös (i.v.) angewendet - entweder als Bolusinjektion oder als Dauerinfusion.

Es wurde nachgewiesen, dass Rocuronium Inresa 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).