

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 Anästhesisten oder einen anderen Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt. 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 beachten, bevor Sie Rocuronium Inresa erhalten?
3. Wie wird Rocuronium Inresa angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie wird Rocuronium Inresa aufbewahrt?
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.

Muskelrelaxanzien werden während einer Operation im Rahmen der Allgemeinnarkose eingesetzt. Wenn Sie operiert werden, muss Ihre Muskulatur ganz entspannt sein. Das erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen.

Unter normalen Umständen senden die Nerven über *Impulse* Botschaften an die Muskeln. Rocuronium Inresa wirkt, indem es diese Impulse blockiert, so dass die Muskulatur sich entspannt. 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 Ihr Anästhesist die Wirkung des Muskelrelaxans beobachten und Ihnen, wenn nötig, mehr geben. Am Ende der Operation kann die Wirkung nachlassen, so dass Sie wieder von selbst zu atmen beginnen können. In manchen Fällen wird Ihr Anästhesist Ihnen ein zusätzliches Arzneimittel geben, um dies zu beschleunigen.

Rocuronium Inresa kann auch in der Intensivmedizin für kurze Zeit angewendet werden, um eine Muskelentspannung zu gewährleisten.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Rocuronium Inresa erhalten?

Rocuronium Inresa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Rocuronium, Bromidionen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, bevor Rocuronium Inresa bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie allergisch gegen **Muskelrelaxanzien** sind
- wenn Sie eine **Nieren-, Herz-, Leber- oder Gallenerkrankung** hatten
- wenn Sie Erkrankungen hatten, die die **Nerven und Muskulatur** betreffen (z.B. *poliomyelitis*, *myasthenia gravis*)
- wenn Sie eine **Wasseransammlung (Ödem)** hatten
- wenn Sie eine maligne Hyperthermie in der Vorgeschichte (plötzlich auftretendes Fieber mit Herzrasen, erhöhter Atemfrequenz, Muskelsteifigkeit, Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche) hatten.

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

- niedriger Kalziumspiegel im Blut,
- niedriger Kaliumspiegel im Blut,
- hoher Magnesiumspiegel im Blut,
- niedriger Eiweißgehalt im Blut,
- zu hoher Kohlendioxidgehalt im Blut (*Azidose*),
- starker Flüssigkeitsverlust, zum Beispiel durch Erbrechen, wenn Sie Durchfall haben oder durch Schwitzen (*Dehydrierung*),
- verstärkte Atmung mit der Folge eines zu geringen Kohlendioxidgehalts im Blut (*Alkalose*),
- allgemein schlechter Gesundheitszustand,
- starkes Übergewicht (*Adipositas*),
- Verbrennungen,
- sehr niedrige Körpertemperatur (*Hypothermie*).

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

Kinder und ältere Patienten

Rocuronium Inresa kann bei Kindern (Neugeborene bis Jugendliche) und Älteren angewendet werden. Ihr Anästhesist wird aber zuerst Ihre Krankengeschichte beurteilen.

Anwendung von Rocuronium Inresa zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen /

anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Rocuronium Inresa kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder umgekehrt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium Inresa verstärken:

- bestimmte **Antibiotika**
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Herzerkrankungen** oder **hohem Blutdruck** (z. B. *wassertreibende Tabletten, Kalziumkanalblocker, Betablocker und Chinidin*)
- bestimmte **entzündungshemmende** Arzneimittel (*Kortikosteroide*)
- **Magnesiumsalze**
- bestimmte Arzneimittel gegen **bipolare Störungen** (*Lithiumsalze*)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Malaria** (*Chinin*)

- bestimmte Arzneimittel zur **Narkose** während einer Operation (*Anästhetika*)
- bestimmte Arzneimittel, die die **Urinmenge erhöhen** (*Diuretika*)
- bestimmte **Lokalanästhetika** (*Lidocain, Bupivacaine*)
- bestimmte Arzneimittel gegen **Epilepsie** während einer Operation (*Phenytoin*)
- bestimmte Arzneimittel zur **Einleitung einer kurzzeitigen Muskelentspannung** in der Anästhesie und Intensivmedizin (*Succinylcholin*)

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium Inresa vermindern:

- Arzneimittel zur Langzeitbehandlung von **Epilepsie** (*Phenytoin, Carbamazepin*)
- bestimmte **Proteasehemmer**, namentlich Gabexat und Ulinastatin
- Acetylcholinesterasehemmer, die zur **Behandlung der Myasthenia gravis** verwendet werden, (z. B. *Neostigmin, Edrophonium, Pyridostigmin*)
- **Kalziumchlorid** und **Kaliumchlorid**

Zudem ist es möglich, dass Sie vor oder während der Operation weitere Arzneimittel erhalten, die die Wirkung von Rocuroniumbromid beeinflussen können. Hierzu gehören bestimmte Narkosemittel, andere Muskelrelaxanzien, Arzneimittel wie Phenytoin und Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium Inresa umkehren. Rocuronium Inresa kann dazu führen, dass manche Narkosemittel schneller wirken. Ihr Anästhesist wird dies berücksichtigen, wenn er die für Sie geeignete Dosis Rocuronium Inresa festlegt.

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 Anästhesisten um Rat.

Ihr Anästhesist kann Ihnen trotzdem Rocuronium Inresa geben, aber Sie müssen dies vorher besprechen. Rocuronium Inresa kann Ihnen während eines Kaiserschnitts gegeben werden. Nach Verabreichung dieses Arzneimittels sollte in den folgenden 6 Stunden nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihnen gesagt wurde, dass dies sicher möglich ist. Da Ihnen Rocuronium Inresa im Rahmen einer Allgemeinnarkose gegeben wurde, können Sie sich noch einige Zeit müde, schwach oder schwindelig fühlen. Ihr Anästhesist wird Ihnen sagen, wie lange diese Effekte voraussichtlich anhalten werden.

Rocuronium Inresa enthält Natrium

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

3. Wie wird Rocuronium Inresa angewendet?

Dosierung

Ihr Anästhesist wird über die Dosis von Rocuronium Inresa entscheiden, basierend auf:

- der Art des Anästhetikums (Narkosemittels)
- der voraussichtlichen Dauer der Operation
- anderen Arzneimitteln, die Sie anwenden
- Ihrem Gesundheitszustand.

Die normale Dosierung beträgt 0,6 mg Rocuroniumbromid pro Kilogramm Körpergewicht. Die Wirkung hält 30 bis 40 Minuten an.

Wie Rocuronium Inresa angewendet wird

Rocuronium Inresa wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Rocuronium Inresa wird Ihnen intravenös (in eine Vene) entweder als einmalige Injektion oder als Dauerinfusion (Tropf) injiziert.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Wenn bei Ihnen mehr Rocuronium Inresa angewendet wurde als empfohlen

Da Ihr Anästhesist Ihren Zustand engmaschig überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Rocuronium Inresa erhalten. Sollte dies jedoch der Fall sein, wird Ihr Anästhesist die künstliche Beatmung (mit einem Beatmungsgerät) so lange fortführen, bis Sie wieder selbständig atmen. Sie bleiben während dieser Zeit in Narkose.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Falls diese Nebenwirkungen während der Narkose auftreten, werden Sie von Ihrem Anästhesisten bemerkt und behandelt.

Gelegentlich

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Herzfrequenz (*Tachykardie*)
- Senkung des Blutdrucks
- Das Arzneimittel wirkt zu stark oder ist nicht wirksam genug.
- Das Arzneimittel wirkt länger als erwartet.
- Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle

Sehr selten

(kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeitsreaktionen*) (wie Schwierigkeit beim Atmen, Kreislaufkollaps oder Schock)
- Pfeifende Atmung
- Muskelschwäche
- Schwellung, Ausschlag, Quaddeln oder Rötung der Haut
- Langfristige Muskelerkrankung, die normalerweise nach der Anwendung von Rocuroniumbromid zusammen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroiden) in der Intensivmedizin bei schwerkranken Patienten auftritt (*Steroidmyopathie*).
- Atemwegsprobleme in Folge der Narkose

Nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwerer, allergisch bedingter Krampf der Herzkranzgefäße (*Kounis-Syndrom*), der zu Brustschmerzen (*Angina*) oder einem Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*) führt.
- Erweiterung der Pupillen (*Mydriasis*) oder feste Pupillen, deren Größe sich nicht durch Lichteinfluss oder andere Reize verändert.

Wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend wird, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, **wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie wird Rocuronium Inresa aufbewahrt?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Ampullen/Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rocuronium Inresa kann außerhalb des Kühlschranks bei einer Raumtemperatur von bis zu 25°C maximal bis zu 12 Wochen aufbewahrt werden.

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

Nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der mit einer Infusionslösung verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerungsdauer und -bedingungen der verdünnten Lösung bis zum Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders. Sie liegen normalerweise bei bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8 °C, es sei denn die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rocuronium Inresa enthält

Der Wirkstoff ist: Rocuroniumbromid.

Jeder ml Injektions-/Infusionslösung enthält 10 mg Rocuroniumbromid.

Jede Ampulle/Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Rocuroniumbromid.

Jede Ampulle/Durchstechflasche mit 10 ml enthält 100 mg Rocuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Essigsäure 99% (zur pH-Einstellung), Essigsäure 30% (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Rocuronium Inresa aussieht und Inhalt der Packung

Rocuronium Inresa 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung ist eine klare, farblose bis blass bräunlich-gelbe Lösung.

Ampullen/Durchstechflaschen zu 5 ml und 10 ml

Packungsgrößen:

10 x 5 ml

12x 5 ml

(6x 10) x 5 ml

10x 10 ml
(2x 10) x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Deutschland

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen
Deutschland

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

DE	Rocuronium Inresa 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
AT	Rocuroniumbromid Tamarang 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
ES	Rocuronio Tamarang 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
PT	Brometo de Rocurónio Tamarang 10 mg/ml solução injectável

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.