

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rocuronium Aguettant 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Rocuroniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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 Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rocuronium Aguettant beachten?
3. Wie ist Rocuronium Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rocuronium Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Rocuronium Aguettant ist ein Muskelrelaxans zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren. Muskelrelaxanzien werden bei chirurgischen Eingriffen unterstützend zur Allgemeinnarkose angewendet. Bei einer Operation müssen Ihre Muskeln völlig entspannt sein. So kann der Chirurg den Eingriff besser durchführen. Normalerweise senden die Nerven Signale an die Muskeln. Rocuronium Aguettant kann diese Signale vorübergehend blockieren, sodass Ihre Muskeln sich entspannen. Da sich auch die Muskeln entspannen, die Sie zum Atmen benötigen, werden Sie künstlich beatmet, bis Sie wieder eigenständig atmen können. Während des chirurgischen Eingriffs wird die Wirkung des Muskelrelaxans kontinuierlich überwacht, und bei Bedarf erhalten Sie mehr Rocuronium Aguettant. Nach dem Eingriff wird zugelassen, dass die Wirkung von Rocuronium Aguettant nachlässt, und Sie beginnen wieder selbstständig zu atmen. Manchmal wird ein weiteres Arzneimittel gegeben, damit die Wirkung schneller nachlässt. Rocuronium Aguettant kann auch in der Intensivmedizin angewendet werden.

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

Rocuronium Aguettant darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Rocuronium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihre medizinische Vorgeschichte kann Einfluss darauf haben, wie Rocuronium Aguettant bei Ihnen angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

- Allergie gegen Muskelrelaxanzien
- eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) oder Nierenerkrankung
- Herz-Kreislauf-Erkrankung
- Ödem (Flüssigkeitsansammlung, z. B. an den Fußknöcheln)
- Erkrankung der Leber, der Gallenblase oder des Gallengangs oder eingeschränkte Leberfunktion
- Erkrankungen der Nerven und Muskeln
- eine maligne Hyperthermie in der Vorgeschichte (plötzliches Fieber mit schnellem Herzschlag, schneller Atmung, Steifheit, Muskelschmerzen und/oder -schwäche)

Bestimmte Erkrankungen können die Wirkung von Rocuronium Aguettant beeinflussen, z.B.:

- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- hoher Magnesiumspiegel im Blut (Hypermagnesiämie), z. B. bei Behandlung einer Gestose („Schwangerschaftsvergiftung“) mit Magnesiumsalzen
- niedriger Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
- geringe Eiweißkonzentration im Blut (Hypoproteinämie)
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
- zu viel Säure im Blut (Azidose)
- zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie)
- schlechter Allgemeinzustand
- Übergewicht
- Verbrennungen

Wenn eine oder mehrere dieser Erkrankungen bei Ihnen vorliegen, berücksichtigt Ihr Arzt dies bei der Festlegung der für Sie geeigneten Dosis von Rocuronium Aguettant.

Kinder und Jugendliche

Rocuronium Aguettant kann bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) angewendet werden. Allerdings ist die Anwendung als Erhaltungsdosis bei Kindern unter 12 Jahren nicht angezeigt.

Bei Kindern unter 2 Jahren sollte Rocuronium Aguettant nicht angewendet werden, da die Skalierung der Fertigspritze für diese Patientengruppe keine genaue Dosierung des Arzneimittels ermöglicht.

Anwendung von Rocuronium Aguetant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies hilft Ihrem Arzt, die richtige Dosierung von Rocuronium Aguetant für Sie zu ermitteln.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Rocuronium Aguetant beeinflussen:

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium Aguetant verstärken:

- bestimmte Anästhetika
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln (Suxamethonium)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen (Lithium)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (Chinidin, Calciumkanalblocker, Betablocker)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (Chinin)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Magnesiumsalze
- Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lidocain und Bupivacain)
- Kurzzeitanwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin), z. B. während eines chirurgischen Eingriffs

Arzneimittel, die die Wirkung von Rocuronium Aguetant abschwächen:

- Langzeitanwendung von Kortikosteroiden (entzündungshemmende Arzneimittel) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenentzündung, Blutgerinnungsstörungen und akutem Blutverlust (Proteaseinhibitoren: Gabexat, Ulinastatin)
- Calciumchlorid, Kaliumchlorid

Arzneimittel mit variabler Wirkung auf Rocuronium Aguetant:

- andere Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln

Rocuronium Aguetant kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Die Wirkung von Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung (Lidocain) kann verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Es liegen nur sehr wenige Daten zur Anwendung von Rocuroniumbromid während der Schwangerschaft beim Menschen und keine Daten zur Anwendung bei stillenden Frauen vor. Rocuronium Aguetant sollte bei Schwangeren und Stillenden nur dann angewendet werden, wenn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Dieses Arzneimittel kann während eines Kaiserschnitts angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie nach der Anwendung von Rocuronium Aguettant wieder ein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen dürfen.

Rocuronium Aguettant enthält Natrium

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

3. Wie ist Rocuronium Aguettant anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosis von Rocuronium Aguettant auf Grundlage folgender Kriterien ermitteln:

- art des verwendeten Anästhetikums
- voraussichtliche Dauer des chirurgischen Eingriffs
- andere Arzneimittel, die Sie anwenden
- Ihr Alter und Gesundheitszustand

Rocuronium Aguettant wird Ihnen vor und/oder während eines chirurgischen Eingriffs von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die normale Dosis beträgt 0,6 mg Rocuroniumbromid pro Kilogramm Körpergewicht. Die Wirkung hält 30 bis 40 Minuten an. Während des Eingriffs wird überprüft, ob die Wirkung von Rocuronium Aguettant noch anhält. Bei Bedarf erhalten Sie weitere Dosen.

Wie wird Rocuronium Aguettant verabreicht?

Rocuronium Aguettant ist nicht zur Selbstanwendung bestimmt. Rocuronium Aguettant wird als Lösung in eine Vene injiziert. Es wird als Einzelinjektion oder als Infusion verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Rocuronium Aguettant erhalten haben als Sie sollten

Da Ihr Zustand durch medizinisches Fachpersonal sorgfältig überwacht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Rocuronium Aguettant verabreicht wird. Sollte dies dennoch geschehen, wird die künstliche Beatmung fortgesetzt, bis Sie wieder selbstständig atmen können. Die Wirkung von (zu viel) Rocuronium Aguettant kann durch Gabe eines Arzneimittels, das der Wirkung von Rocuronium Aguettant entgegenwirkt, aufgehoben und so Ihr Erwachen beschleunigt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn diese Nebenwirkungen während einer Narkose auftreten, werden sie von Ihrem Arzt erkannt und behandelt.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten

Gelegentlich/selten (kann bis zu 1 von 100 / 1000 Behandelten betreffen)

- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- keine, eine nicht ausreichende oder eine zu starke Wirkung
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rötung oder Juckreiz an der Injektionsstelle
- Verlängerung der muskelentspannenden Wirkung
- verzögertes Erwachen aus der Narkose

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen wie Atembeschwerden, Veränderung von Blutdruck oder Herzschlag, Schock (starker Abfall des Blutdrucks) aufgrund einer ungenügenden Blutzirkulation oder Hautveränderungen (z. B. Flüssigkeitsansammlung, Rötung oder Hautausschlag)
- ausgeprägte und langanhaltende Verkrampfung der Muskulatur der Atemwege mit einhergehenden Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- Muskelschwäche oder -lähmung
- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhaut (z. B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz oder Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (Angioödem)
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) im Gesicht
- Atemwegsprobleme durch das Anästhetikum
- Hautausschlag, manchmal mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht oder Urtikaria)
- Hautrötung
- Hitzewallung mit Hautrötung

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

- schwerer, allergisch bedingter Krampf der Herzkranzgefäße (Kounis-Syndrom), der zu Brustschmerzen (Angina) oder Herzinfarkt (Myokardinfarkt) führen
- erweiterte Pupillen (Mydriasis) oder starre Pupillen, die ihre Größe durch Licht oder andere Reize nicht verändern.

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 dem 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 Aguetant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze bis zur Anwendung in der ungeöffneten Blisterpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel muss nach Anbruch sofort verwendet werden.

Dieses Arzneimittel kann für einen Zeitraum von maximal 12 Wochen bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden. In jedem Fall ist das Arzneimittel 12 Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschrank zu entsorgen. Das Arzneimittel darf nicht wieder in den Kühlschrank gelegt werden, nachdem es außerhalb gelagert wurde. Die Aufbewahrungsdauer darf nicht länger sein als die Dauer der Haltbarkeit.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Zersetzung bemerken.

Nach Gebrauch sind Fertigspritzen ordnungsgemäß zu entsorgen, auch wenn sie nicht vollständig entleert sind.

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 Aguetant enthält

- Der Wirkstoff ist Rocuroniumbromid.
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Rocuroniumbromid.
Jede Fertigspritze mit 5 ml Injektionslösung enthält 50 mg Rocuroniumbromid (50 mg/5 ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind
Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99% (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Rocuronium Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Rocuronium Aguettant ist eine klare, farblose bis blass gelblich-braune Injektionslösung in einer 5-ml Fertigspritze aus Polypropylen mit einem selbstklebenden, transparenten Etikett mit Graduierung (graduiert in 0,2 ml Schritten von 0 bis 5 ml). Die Fertigspritzen sind einzeln in transparente Blisterpackungen verpackt.

Packungsgröße: Umkartons mit 10 Fertigspritzen.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Mitvertrieb:
Aguettant Deutschland GmbH,
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld
Deutschland

Hersteller

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fertigspritze ist nicht geeignet für die genaue Dosierung des Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren.

Diese Fertigspritze ist nur für einen Patienten bestimmt. Die Spritze nach Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Sichtprüfung der Lösung

Das Arzneimittel ist vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen zu unterziehen. Es dürfen nur klare, farblose bis blass gelblich-braune Lösungen verwendet werden, die frei von Partikeln und Ausfällungen sind.

Inkompatibilitäten

Rocuroniumbromid ist physikalisch inkompatibel mit Lösungen der folgenden Wirkstoffe: Amphotericin, Amoxicillin, Azathioprin, Cefazolin, Cloxacillin, Dexamethason, Diazepam, Enoximon, Erythromycin, Famotidin, Furosemid, Hydrocortison-Natriumsuccinat, Insulin, Methohexital, Methylprednisolon, Natrium(prednisolon-21-succinat), Thiopental, Trimethoprim und Vancomycin.

Rocuroniumbromid ist außerdem inkompatibel mit Intralipid.

Handhabung der Fertigspritze

Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Blisterpackung ist steril.

Die Blisterpackung darf erst geöffnet werden, wenn die Spritze angewendet werden soll.

Diese Fertigspritze ist nur für einen Patienten bestimmt. Die Spritze nach Gebrauch entsorgen.

Nicht wiederverwenden.

Die Fertigspritze ist nicht geeignet für die genaue Dosierung des Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn der Originalitätsverschluss der Spritze beschädigt ist.

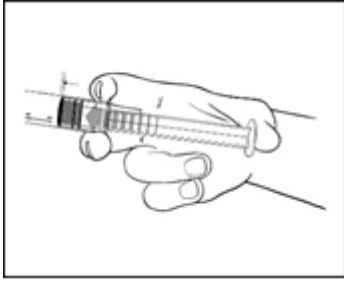
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Zersetzung bemerken.

Bereiten Sie die Spritze sorgfältig wie folgt vor:

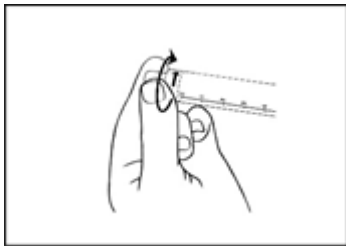
Die Außenfläche der Spritze ist steril, bis die Blisterpackung geöffnet wird. Die Blisterpackung darf bis zur Anwendung nicht geöffnet werden.

Unter Einhaltung aseptischer Bedingungen kann das Arzneimittel nach der Entnahme aus der Blisterpackung auf eine sterile Fläche gelegt werden.

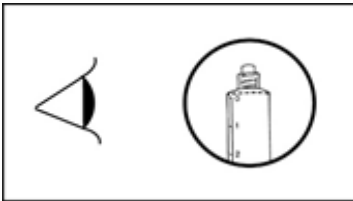
1) Entfernen Sie die sterile Fertigspritze aus der Blisterpackung.



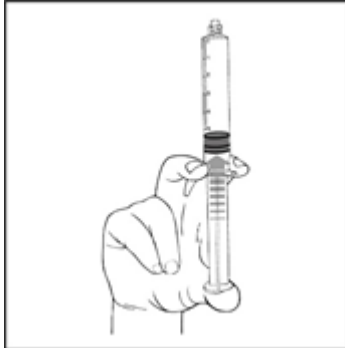
2) Drücken Sie auf den Kolben, um den Stopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann zu einem Festkleben des Stopfens am Körper der Fertigspritze geführt haben.



3) Drehen Sie die Schutzkappe ab, um die Versiegelung abubrechen. Berühren Sie nicht den freiliegenden Luer-Anschluss, um eine Kontamination zu vermeiden.



4) Überprüfen Sie, ob die Versiegelung der Spritze vollständig entfernt wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, setzen Sie die Schutzkappe wieder auf und drehen Sie erneut.



5) Entfernen Sie die Luft, indem Sie sanft auf den Kolben drücken.

6) Verbinden Sie die Spritze über ein Luer-/Luer-Lock-System mit dem Gefäßzugang. Drücken Sie langsam den Kolben, um das gewünschte Volumen zu injizieren. Verabreichen Sie das Arzneimittel über den geeigneten Verabreichungsweg.

Die Fertigspritze ist nicht geeignet für die Anwendung mit Spritzenpumpen. Die Fertigspritze ist ein gebrauchsfertiges Arzneimittel und nicht für die Verdünnung in einem Infusionsbeutel geeignet.

Eine Spritze, die beschädigt ist oder unter Nichteinhaltung von sterilen Bedingungen gehandhabt wurde, darf nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.