

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausselote: Tietoa käyttäjälle

Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos rocuroniumbromidi

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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rocuronium hameln on ja mihin sitä käytetään

Rocuronium hameln kuuluu lihasrelaksanteiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

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

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

Rocuronium hamelnia voi käyttää myös helpottamaan anestesian ajaksi avusteisen ventilaation (hengityksen avustaminen mekaanisesti) vuoksi henkitorveen vietävän letkun asettamista. Rocuronium hamelnia voi myös käyttää liitännäishoitona tehohoidossa (ICU) (esim. helpottamaan henkitorveesi vietävän letkun asettamista), lyhytaikaiseen käyttöön.

Lapset ja nuoret (iältään 0 - <18 vuotta)

Rocuronium hamelnia voidaan antaa lapsipotilaille, jotka ovat iältään 0 – < 18-vuotiaita (täysiaikaisista vastasyntyneistä nuoriin), yleisanestesian lisänä auttamaan putken asettamista lapsen henkitorveen avusteisen ventilaation (hengityksen avustamiseksi mekaanisesti) vuoksi ja rentouttamaan lihaksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rocuronium hamelnia?

Älä käytä Rocuronium hamelnia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Rocuronium hamelnia

- jos olet **allerginen** jollekin lihasrelaksantille
- jos sinulla on **munuais-** tai **maksasairaus** tai **sappeen 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 sinulle on joskus kehittynyt **anestesian aikana vaikeaa kuumetta** (maligni hypertermia)
- 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**.

Lapset ja iäkkäät potilaat

Rokuronium hameln sopii käytettäväksi lapsille (vastasyntyneet ja nuoret) ja iäkkäille potilaille, mutta anestesiologi on ensin arvioitava potilastietosi. Samat varoitukset ja varotoimet kuin aikuisilla on otettava huomioon.

Muut lääkevalmisteet ja Rocuronium hameln

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, kuten

- **antibiootteja**
- **masennuslääkkeitä**: masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. 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, karbamatsipiini)
- kortikosteroideja
- **myasthenia gravis** -nimisen sairauden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (neostigmiini, pyridostigmiini)
- **B₁-vitamiinia** (tiamiini)
- **atsatiopriinia** (elinsiirteiden hylkimisen estoon ja autoimmuunisairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- **teofylliiniä** (astman hoitoon käytettävä lääke)
- **noradrenaliinia** (verenpaineeseen ja elimistön muihin toimintoihin vaikuttava hormoni)
- **kaliumkloridia**
- **kalsiumkloridia**
- virusinfektioiden hoitoon tai estohoitoon käytettäviä lääkkeitä (proteaasin estäjiä).

Huom:

Saatat saada toimenpiteen aikana muita lääkkeitä, jotka saattavat muuttaa rokuroniumin vaikutusta.

Tällaisia ovat tietyt anesteetit (esim. paikallisesti käytettävät anesteetit, hengitettävät anesteetit), muut

lihasrelaksantit, protamiinit, jotka kumoavat hepariinin antikoagulanttivaikutuksen (verihyytymiä estävän vaikutuksen). Lääkäri huomioi tämän päättäessään sinulle sopivasta annostuksesta.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

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

Rocuronium hamelnin käytöstä ihmisen raskauden aikana on hyvin vähän tietoa. Rocuronium hamelnin käytöstä imetyksen aikana ei ole tietoja. Rocuronium hamelnin tulee antaa raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos hyödyt ovat hoitavan lääkärin mielestä riskejä suuremmat. Rocuronium hamelnia voidaan antaa keisarileikkauksen aikana. Tämän lääkkeen käytön jälkeen, imettämistä pitää välttää 6 tunnin ajan.

Tämän lääkkeen vaikutuksesta suvunjatkamiskykyyn ei ole olemassa minkäänlaisia tietoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rocuronium hamelnin vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Siksi suositellaan, ettei ensimmäisten 24 tunnin aikana ajeta autolla tai käytetä mahdollisesti vaara aiheuttavia koneita. 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 hamelnin sisältää natriumia

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

3. Miten Rocuronium hamelnia käytetään

Rocuronium hamelnin 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 hamelnin 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.

Tämä lääkevalmiste on yhtä käyttökertaa varten.

Käyttö lapsille ja nuorille (0 – < 18 vuotta)

Tätä lääkevalmistetta saa antaa vastasyntyneille (iältään 0 - 28 päivää), imeväisikäisille (iältään 28 päivää - ≤ 3 kuukautta) ja pikkulapsille (iältään > 3 kuukautta – ≤ 2 vuotta), lapsille (2–11 vuotta) ja nuorille (12 – ≤17 vuotta). Annostelu ja sen vaikutus lapsissa voi hieman poiketa aikuisten vastaavista. Nukutuslääkäri sovittaa annostelun lapsesi tarpeiden mukaan. Lääkärisi ottaa huomioon sen, että lapsille saatetaan tarvita suurempaa infuusionopeutta.

Rocuroniumbromidin käytöstä lapsille nopeaksi induktioksi kutsutussa erityisessä anestesiatekniikassa on vain vähän kokemusta. Siksi rocuroniumbromidin käyttöä tähän tarkoitukseen lapsipotilailla ei suositella.

Jos saat enemmän Rocuronium hamelnia kuin sinun pitäisi

Nukutuslääkäri valvoo tilaasi tarkoin, kun olet saanut Rocuronium hamelnia, joten on epätodennäköistä, että saisit liikaa tätä valmistetta. 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 lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Lääkärille tai hoitoalan ammattilaisille tarkoitetut tiedot, ks. pakkausselosteen loppuosa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot) ovat harvinaisia, mutta saattavat olla hengenvaarallisia.

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 haittavaikutukset

(voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- lääke on liian tehokas, tai ei tarpeeksi tehokas
- lääkkeen vaikutus kestää odotettua pidempään (anestesiasta toipumisen pitkittyminen)
- lihasveltouden pitkittynyt vaikutus (neuromuskulaarisen salpauksen pitkittyminen)
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- injektiokohdan kipu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

(voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta.)

- allergiset (*yliherkkyys*) reaktiot (kuten hengitysvaikeudet, verenkierron romahtaminen ja sokki)
- keuhkoputkien äkillinen supistuminen (bronkospasmi)
- anestesiaan liittyvät hengitysteiden komplikaatiot
- lihasheikkous
- steroidimyopatia
- kutina, turvotus, ihon ihottuma tai punoitus
- laajasti levinnyt, vakava ihottuma (rokkoihottuma)
- allerginen turvotus (angioödeema)
- nokkosihottuma (uriticaria)
- halvaus (paralyysi)
- verenkierron ongelmat (verenkierron romahtaminen ja sokki)

Tuntematon:

- hengityslama
- hengityspysähdys (apnea)
- vaikea allerginen sepelvaltimoiden kouristus (Kounisin oireyhtymä), joka aiheuttaa rintakipua (rasitusrintakipu) tai sydänkohtauksen (sydäninfarkti)
- Mustuaisten laajentuminen (mydriaasi) tai valojäykkä mustuainen, jonka koko ei muutu valon tai muun ärsyksen seurauksena.

Lapset

Sydämen syketiheyden kiihtymistä (takykardia) on havaittu kliinisissä tutkimuksissa 1,4 %:n toistumistiheydellä (yleinen), mikä tarkoittaa, että tämä voi vaikuttaa jopa 1 henkilöön 10:stä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 hamelnin 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 muualla kuin jääkaapissa:

Rocuronium hameln -valmistetta voidaan säilyttää myös muualla kuin jääkaapissa eli alle 30 °C:n lämpötilassa enintään 12 viikon ajan, minkä jälkeen se on hävitettävä. Valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappiin, jos sitä on säilytetty muualla kuin jääkaapissa. Säilytysaika ei saa ylittää kestoaikaa.

Valmiste on käytettävä heti injektiopullon/ampullin avaamisen jälkeen.

Laimentamisen jälkeen: 5 mg/ml- ja 0,1 mg/ml -liuosten (laimennettu 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridilla ja 5-prosenttisellä (50 mg/ml) glukoosiliuoksella) kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyudeksi on osoitettu 24 tuntia huoneenlämmössä. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos lääkettä ei käytetä välittömästi, käytön säilytysajat ja ehdot ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

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 hameln sisältää

Vaikuttava aine on rocuroniumbromidi.

1 ml sisältää 10 mg rocuroniumbromidia.

Yhden 2,5 ml:n injektiopullon kokonaissisältö on 25 mg rocuroniumbromidia.

Yhden 5 ml:n injektiopullon kokonaissisältö on 50 mg rocuroniumbromidia.
Yhden 10 ml:n injektiopullon kokonaissisältö on 100 mg rocuroniumbromidia.
Yhden 5 ml:n ampullin kokonaissisältö on 50 mg rocuroniumbromidia.
Yhden 10 ml:n ampullin kokonaissisältö on 100 mg rocuroniumbromidia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:

Rocuronium hameln -pakkauksessa on 5 tai 10 pulloa, joissa on 2,5 ml, 5 ml tai 10 ml liuosta, tai 12 pulloa, joissa on 5 ml tai 10 ml liuosta.

Rocuronium hameln on saatavana 5, 10 tai 12 ampullin pakkauksissa, jotka sisältävät 5 ml, sekä 5 tai 10 ampullin pakkauksissa, jotka sisältävät 10 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Saksa

Valmistaja:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln, Saksa

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

03680 Martin

Slovakia

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovakia

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

DE	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
----	--

DK	Rocuronium hameln
FI	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
NL	Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
SE	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
UK (NI)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
AT	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
CZ	Rocuronium bromide hameln
HR	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
HU	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
PL	Rocuronium bromide hameln
SI	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SK	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.12.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille tai hoitoalan ammattilaisille:

OHJE VALMISTEEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISESTA:

Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

On tärkeää, että luet ohjeet kokonaan läpi ennen lääkevalmisteen käyttövalmiiksi saattamista.

VALMISTAUTUMINEN VALMISTEEN ANTAMISEEN LASKIMOON

Rocuronium hameln annetaan laskimoon (i.v.) joko bolusinjektiona tai jatkuvana infusiona. Rocuronium hameln -valmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien liuosten kanssa:

0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos ja 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos.

Käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä.

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

Rocuronium hameln on todettu fysikaalisesti yhteensopimattomaksi, jos se lisätään seuraavia vaikuttavia aineita sisältävään liukseen: amfoterisiini, amoksisilliini, atsatiopriini, kefatsoliini, kloksasilliini, deksametasoni, diatsepaami, enoksimoni, erytromysiini, famotidiini, furosemiidi, hydrokortisoninatriumsuksinaatti, insuliini, intralipidi, metohexitaali, metyyliiprednisoloni, prednisoloninatriumsuksinaatti, tiopentaali, trimetopriimi ja vankomysiini.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Rocuronium hameln 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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Rocuronium hameln är och vad det används för

Rocuronium hameln tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Normalt sänder nerverna meddelanden till musklerna i form av impulser. Rocuronium hameln verkar genom att blockera dessa impulser så att musklerna blir avslappnade.

När du opereras måste dina muskler vara helt avslappnade. Detta gör det lättare för kirurgen att utföra operationen.

Rocuronium hameln kan också användas om du sövs för att underlätta införingen av en slang i din luftstrupe för artificiell ventilering (mekaniskt assisterad andning). Rocuronium hameln kan även användas som tilläggsmedicinering (korttidsanvändning) på intensivvårdsavdelningar (t.ex. för att underlätta införingen av en slang i din luftstrupe).

Barn och ungdomar (0 till <18 år)

Rocuronium hameln kan ges till pediatrika patienter från 0 till <18 år (fullgångna nyfödda till ungdomar) som ett komplement till narkos för att underlätta införingen av en slang i ditt barns luftstrupe för artificiell ventilering (mekaniskt assisterad andning) och för att få musklerna att slappna av.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium hameln

Använd inte Rocuronium hameln

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rocuronium hameln

- om du är **allergisk** mot något muskelavslappnande medel
- om du har någon **njur-, lever- eller gallvägssjukdom**
- om du har någon **hjärt-sjukdom** eller en sjukdom som påverkar din **blodcirkulation**

- om du har **svullnad** pga vätskeansamling (t.ex. i området kring vristerna)
- om du har någon **sjukdom som påverkar nerver och muskler** (neuromuskulära sjukdomar, t.ex. polio (poliomyelit), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndrom)
- om du någonsin har haft **alltför låg kroppstemperatur under narkos** (hypotermi)
- om du någonsin har haft **svår feber** (malign hypertermi) **under narkos**
- om du har **feber**
- om du har **låg kalciumhalt** i blodet (hypokalcemi, orsakad t.ex. av stora blodtransfusioner)
- om du har **låg kaliumhalt** i blodet (hypokalemi, orsakad t.ex. av kraftiga kräkningar, diarré eller behandling med vätskedrivande medel)
- om du har **hög magnesiumhalt** i blodet (hypermagnesemi)
- om du har **låg proteinhalt** i blodet (hypoproteinemi)
- om du lider av **vätskeförlust**
- om du har **ökad mängd syror** i blodet (acidosis)
- om du har **ökad mängd koldioxid** i blodet (hyperkapni)
- om du har en tendens för att **andas för häftigt** (hyperventilera). Hyperventilering leder till för liten mängd koldioxid i blodet (alkalosis).
- om du lider av **överdriven viktninskning** (kakexi)
- om du är **överviktig** eller **äldre**
- om du har **brännskador**.

Barn och äldre

Rocuronium hameln kan användas av barn (nyfödda och ungdomar) och äldre, men narkosläkare bör först utvärdera din sjukdomshistoria. Samma varningar och försiktighetsåtgärder gäller som för vuxna patienter.

Andra läkemedel och Rocuronium hameln

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, såsom:

- **antibiotika**
- **antidepressiva medel:** läkemedel för behandling av depression (t.ex. MAO-hämmare)
- läkemedel för behandling av **hjärtsjukdomar** eller **högt blodtryck** (t.ex. kinidin, kalciumkanalblockerare, adrenerga blockerande medel t.ex. betablockerare)
- **diuretika** eller **vätskedrivande medel** (läkemedel som ökar urinmängden)
- vissa laxerande medel såsom **magnesiumsalter**
- kinin (används för behandling av smärta och infektioner)
- läkemedel för **behandling av epilepsi** (t.ex. fenytoin, karbamazepin)
- kortikosteroider
- läkemedel för behandling av **myasthenia gravis** (neostigmin, pyridostigmin)
- **vitamin B₁** (tiamin)
- **azatioprin** (används för att förhindra avstötning efter organtransplantation och för behandling av autoimmuna sjukdomar)
- **teofyllin** (används för behandling av astma)
- **noradrenalin** (ett hormon som påverkar blodtrycket och andra funktioner i kroppen)
- **kaliumklorid**
- **kalciumklorid**
- läkemedel för behandling eller förebyggande av virusinfektioner (proteashämmare).

Observera:

Du kan få andra läkemedel under ingreppet som kan påverka effekten av rocuronium. Till dessa hör vissa bedövningsmedel (t.ex. lokala bedövningsmedel och narkosmedel för inandning), andra muskelavslappande medel, protamin vilket motverkar den antikoagulerande effekten (förebyggande av

blodpropp) hos heparin. Din läkare kommer att beakta detta då han avgör vilken dos som lämpar sig för dig.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Det finns mycket begränsad mängd data för användning av Rocuronium hameln under graviditet och inga data för användning hos ammande kvinnor. Rocuronium hameln ska endast ges till gravida och ammande kvinnor då läkaren anser att fördelarna överväger riskerna. Rocuronium hameln kan ges under kejsarsnitt. Amning bör inte ske inom 6 timmar efter att läkemedlet har använts.

Det finns inga tillgängliga data om detta läkemedels effekt på din fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Rocuronium hameln har påtaglig effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Därför rekommenderas det att inte köra bil eller använda potentiellt farliga maskiner under de första 24 timmarna.

Din läkare bör tala om för dig när du kan börja köra bil och använda maskiner igen. Den som behandlas med Rocuronium hameln 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 hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Rocuronium hameln

Rocuronium hameln ges till dig av din narkosläkare. Det ges intravenöst antingen som en enkel injektion eller som kontinuerlig infusion (under en längre tidsperiod) i en ven.

Vanlig dos är 0,6 mg per kg kroppsvikt och effekten varar 30 - 40 minuter. Under operationen kontrolleras effekten av Rocuronium hameln fortlöpande.

Vid behov kan du få extra doser. Dosen justeras av narkosläkaren enligt dina behov. Dosen beror på många faktorer, såsom samtidig användning av andra läkemedel (deras samverkan), beaktande av den beräknade operationstiden såväl som din ålder och ditt kliniska tillstånd.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk.

Användning för barn och ungdomar (0-<18 år)

Detta läkemedel kan ges till nyfödda (0-28 dagar), spädbarn (28 dagar till 3 månader), småbarn (4 månader till 2 år), barn (2-11 år) och ungdomar (12 till 17 år). Dosen och dess effekt kan skilja sig något mellan barn och vuxna. Narkosläkaren kommer därför att justera dosen efter ditt barns behov. Läkaren kommer att ta hänsyn till att det kan krävas snabbare infusionshastighet för barn.

Erfarenheten av rocuroniumbromid vid en särskild narkosteknik kallad snabbinduktion är begränsad för pediatrika patienter. Rocuroniumbromid rekommenderas därför inte för detta ändamål hos pediatrika patienter.

Om du har fått för stor mängd av Rocuronium hameln

Din narkosläkare övervakar dig noggrant medan du behandlas med Rocuronium hameln, varför det är osannolikt att du ges för stor mängd Rocuronium hameln. Om detta sker kommer din narkosläkare att se till att bedövningen och den mekaniskt assisterade andningen fortsätter tills du andas av dig själv.

Ytterligare frågor

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

För uppgifter avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal, se ifrågavarande avsnitt nedan.

4. Eventuella biverkningar

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

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) är sällsynta, men kan vara livshotande. En överkänslighetsreaktion kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, strupe eller tunga.

Tala omedelbart om för läkare eller skötare om en eller flera av dessa reaktioner inträffar.

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- läkemedlet har för stor eller inte tillräcklig effekt
- läkemedlets effekt varar längre än förväntat (försenad återhämtning efter narkos)
- förlängd verkan av muskelavslappning (förlängd neuromuskulär blockering)
- sänkt blodtryck
- ökad hjärtfrekvens
- smärta vid injektionsstället.

Mycket sällsynta biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allergiska reaktioner (*överkänslighetsreaktioner*) (såsom svårigheter att andas, cirkulationskollaps och chock)
- väsande andning (bronkospasm)
- luftvägskomplikationer av anestesi
- muskelsvaghet
- steroid myopati
- klåda, svullnad, utslag eller rosig hud
- utspritt, allvarligt utslag (exantem)
- svullnader (angioödem)
- näselfeber (urtikaria)
- rörelseoförmåga (förlamning)
- cirkulationssvikt (cirkulatorisk kollaps och chock)

Ingen känd frekvens:

- andningssvikt (respiratorisk svikt)
- andningsstillestånd (apné)
- svår allergisk reaktion med kramper i hjärtats kranskärl (Kounis syndrom) vilket medför bröstsmärta (kärlkramp) eller hjärtattack
- Utvidgade pupiller (mydriasis) eller fixerade pupiller som inte ändrar storlek vid ändrad ljusstyrka eller annan stimuli

Barn

Ökad hjärtfrekvens (takykardi) har observerats i kliniska studier med en frekvens på 1,4 % (vanlig), vilket innebär att det kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Rocuronium hameln 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 hameln kan också förvaras utanför kylskåp i temperaturer up till 30°C, i högst 12 veckor, efter vilket det skall kasseras. Produkten skall inte ställas tillbaka i kylskåpet efter det att den har förvarats utanför. Förvaringstiden får inte överskrida hållbarhetstiden.

Produkten ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan/ampullen öppnats.

Efter utspädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av 5,0 mg/ml och 0,1 mg/ml lösning (utspädd med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning) har visats i 24 timmar vid rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar eller 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.

1 ml innehåller 10 mg rocuroniumbromid.

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

Varje injektionsflaska med 5 ml innehåller totalt 50 mg rocuroniumbromid.

Varje injektionsflaska med 10 ml innehåller totalt 100 mg rocuroniumbromid.

Varje ampull med 5 ml innehåller totalt 50 mg rocuroniumbromid.

Varje ampull med 10 ml innehåller totalt 100 mg rocuroniumbromid.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:

Rocuronium hameln finns att få i förpackningar om 5 eller 10 injektionsflaskor innehållande 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml lösning samt i förpackningar om 12 injektionsflaskor innehållande 5 ml eller 10 ml lösning.

Rocuronium hameln finns att få i förpackningar med 5, 10 eller 12 ampuller som innehåller 5 ml samt i förpackningar med 5 eller 10 ampuller som innehåller 10 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Tillverkare:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

03680 Martin

Slovakien

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovakien

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

DE	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Rocuronium hameln
FI	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
NL	Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
SE	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
UK (NI)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
AT	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
CZ	Rocuronium bromide hameln
HR	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
HU	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
PL	Rocuronium bromide hameln
SI	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SK	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Denna bipacksedel ändrades senast 05.12.2023

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR FÖR:

Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna information före beredning av läkemedlet.

BEREDNING FÖR INTRAVENÖS ADMINISTRERING

Rocuronium hameln administreras intravenöst (i.v.) antingen som en bolusinjektion eller som kontinuerlig infusion.

Rocuronium hameln har visat sig vara kompatibelt med: natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) och glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Oanvänt innehåll kasseras.

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

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

Om Rocuronium hameIn administreras via samma infusions slang med andra läkemedel är det viktigt att infusions slangens spolning ordentligt (t.ex. med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning) mellan administrering av Rocuronium hameIn och övriga läkemedel för vilka inkompatibilitet med Rocuronium hameIn har påvisats eller för vilka kompatibilitet med rocuroniumbromid inte har fastställts.