

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rocuronium bromide Aguetant 10 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

rokuroniumbromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rocuronium bromide Aguetant on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta
3. Miten Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rocuronium bromide Aguetant on ja mihin sitä käytetään

Rocuronium bromide Aguetant on lihasrelaksantti, jota käytetään aikuisille ja 2 vuotta täyttäneille lapsille. Lihasrelaksantteja käytetään apuna yleisanestesiassa kirurgisten toimenpiteiden aikana. Kirurgisen toimenpiteen aikana lihasten täytyy olla täysin rennot, jotta toimenpiteen tekeminen on helpompaa. Normaalisti hermot välittävät signaaleja lihaksiin. Rocuronium bromide Aguetant estää väliaikaisesti näiden signaalien kulun, jolloin lihakset rentoutuvat. Koska myös hengittämiseen käytettävät lihakset rentoutuvat, hengitystäsi avustetaan toimenpiteen aikana, kunnes pystyt taas hengittämään itse. Kirurgisen toimenpiteen aikana lihasrelaksantin vaikutusta seurataan koko ajan, ja tarvittaessa sinulle annetaan lisää Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta. Leikkauksen lopussa Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen vaikutuksen annetaan loppua ja voit alkaa taas hengittää itse. Joskus tätä palautumista nopeutetaan antamalla toista lääkettä. Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta voidaan käyttää myös tehohoidossa.

Rokuroniumbromidia, jota Rocuronium bromide Aguetant sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta

- jos olet allerginen rokuroniumbromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kerro lääkärille, jos asia koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Aiemmat sairautesi voivat vaikuttaa Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen antamiseen. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- allergia lihasrelaksanteille
- heikentynyt munuaisten toiminta tai munuaissairaus
- sydän- ja verisuonitauti
- turvotus (nesteiden kertyminen esimerkiksi nilkkoihin)

- maksasairaus, sappirakon tai sappiteiden sairaus tai heikentynyt maksan toiminta
- hermoihin ja lihaksiin vaikuttava sairaus
- maligni hypertermia (äkillinen kuume, johon liittyy nopea sydämensyke, tiheä hengitys ja lihasten jäykkyys, kipu ja/tai heikkous).

Jotkut lääketieteelliset tilat voivat vaikuttaa Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen toimintaan. Esimerkiksi:

- veren pieni kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- veren suuri magnesiumipitoisuus (hypermagnesemia), esim. kun raskauden aikaista pre-eklampsiaa hoidetaan magnesiumsuoloilla
- veren pieni kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)
- veren pieni proteiinipitoisuus (hypoproteinemia)
- kuivuminen
- veren liiallinen happopitoisuus (asidoosi)
- veren liiallinen hiilidioksidipitoisuus (hyperkapnia)
- huono yleistila
- ylipaino
- palovammat.

Jos sinulla on jokin näistä tiloista, lääkäri huomioi sen määrittäessään sinulle sopivan Rocuronium bromide Aguetant -annoksen.

Lapset ja nuoret

Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta voidaan käyttää (2–11-vuotiaille) lapsille ja (12–17-vuotiaille) nuorille. Ylläpitoannosta ei kuitenkaan ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille pediatriisille potilaille.

Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille, koska esitetyt ruiskun mitta-asteikko ei mahdollista valmisteen riittävän tarkkaa annostelua tälle potilasryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Rocuronium bromide Aguetant

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä auttaa lääkärää määrittämään sinulle oikean Rocuronium bromide Aguetant -annoksen.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen vaikutukseen:

Lääkkeitä, jotka voivat voimistaa Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen vaikutusta:

- tietyt anesteetit
- lihaksia relaksoivat lääkkeet (suksametoni)
- tietyt bakteeritulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit)
- tietyt kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet (litium)
- tietyt sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (kinidiini, kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat)
- tietyt malarian hoitoon käytettävät lääkkeet (kiniini)
- ”nesteenoistolääkkeet” (diureetit)
- magnesiumsuolat
- paikallispuudutteet (lidokaiini ja bupivakaiini)
- lyhytaikaisesti käytettävät epilepsialääkkeet (fenytoiini), esim. leikkauksen aikana.

Lääkkeitä, jotka voivat heikentää Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen vaikutusta:

- pitkäaikaisesti käytetyt kortikosteroidit (anti-inflammatoriset lääkkeet) tai epilepsialääkkeet (fenytoiini ja karbamatsepiini)
- haimatulehduksen, veren hyytymishäiriöiden ja äkillisen verenhukan hoitoon käytettävät lääkkeet (proteasain estäjät: gabeksaatti, ulinastatiini)
- kalsiumkloridi, kaliumkloridi.

Lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa vaihtelevasti Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen vaikutukseen:

- muut lihasrelaksantit.

Rocuronium bromide Aguetant voi vaikuttaa seuraavien lääkkeiden vaikutukseen:

- paikallispuudutteiden (lidokaiinin) vaikutus saattaa voimistua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Rocuroniumbromidin käytöstä ihmisellä raskauden aikana on olemassa hyvin vähän tietoa, eikä käytöstä imettävillä naisilla ole tietoa lainkaan. Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta tulee käyttää raskaana oleville tai imettäville naisille vain, jos lääkäri arvioi hyödyt riskejä suuremmiksi.

Tätä lääkettä voidaan käyttää keisarileikkauksen yhteydessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkäri kertoo, kuinka pian voit ajaa autoa tai käyttää vaarallisia koneita Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen käytön 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 bromide Aguetant sisältää natriumia

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

3. Miten Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta käytetään

Annostus

Lääkäri määrittää Rocuronium bromide Aguetant -annoksen seuraavien tekijöiden perusteella:

- käytettävä anestesia-tyyppi
- kirurgisen toimenpiteen arvioitu kesto
- muut käytössäsi olevat lääkkeet
- ikäsi ja terveydentilasi.

Terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta ennen kirurgista toimenpidettä ja/tai sen aikana. Tavanomainen annos on 0,6 mg rocuroniumbromidia painokiloa kohden, ja vaikutus kestää 30–40 minuuttia. Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen vaikutusta seurataan toimenpiteen aikana ja tarvittaessa sinulle annetaan lisäannoksia.

Miten Rocuronium bromide Aguetant annetaan

Rocuronium bromide Aguetant -valmiste ei ole tarkoitettu itse annosteltavaksi. Rocuronium bromide Aguetant annetaan injektoitavana liuksena laskimoon. Valmiste annetaan joko yksittäisenä injektiona tai infuusiona.

Jos käytät enemmän Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska hoitohenkilökunta seuraa tilaasi huolellisesti, on epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin liikaa Rocuronium bromide Aguetant -valmistetta. Jos niin kuitenkin käy, hengityksen avustamista jatketaan, kunnes pystyt taas hengittämään itse. Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen (liiallinen) vaikutus voidaan kumota ja palautumista voidaan nopeuttaa antamalla lääkettä, joka toimii Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen vastavaikuttajana.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos haittavaikutuksia ilmenee nukutuksen aikana, lääkäri huomaa ja hoitaa ne.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

Melko harvinaiset / harvinaiset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 100:sta/1 000:sta)

- nopea sydämen syke
- matala verenpaine (hypotensio)
- Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen puuttuva, riittämätön tai liiallinen vaikutus
- pistoskohdan kipu
- pistoskohdan punoitus tai kutina
- Rocuronium bromide Aguetant -valmisteen aiheuttaman lihasrelaksaation pitkittyminen
- anestesiasta palautumisen pitkittyminen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- allergiset reaktiot, kuten hengitysvaikeudet, verenpaineen tai sykkeen muutokset, verenkierron riittämättömyydestä johtuva sokki (verenpaineen voimakas lasku) tai ihoreaktiot (esim. nesteen kertyminen, punoitus tai ihottuma)
- hengitysvaikeutta aiheuttava hengitysteiden lihasten liiallinen tai pitkittyvä supistustila (bronkospasmi)
- lihasheikkous tai halvaus
- nesteen kertyminen äkillisesti ihoon tai limakalvoihin (esim. nielun tai kielen alueelle), hengitysvaikeudet ja/tai kutina tai ihottuma, usein allergisena reaktiona (angioedeema)
- kasvojen turvotus (edeema)
- anestestin aiheuttamat hengitysteiden ongelmat
- ihottuma, johon liittyy joskus vaikeaa kutinaa ja paukumia
- ihon punoitus
- punastuminen.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allergian aiheuttama sepevaltimoiden supistustila (Kounisin oireyhtymä), joka aiheuttaa rintakipua tai sydäninfarktin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 bromide Aguetant -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, repäisyvalmisteissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitetyt ruisku avaamattomassa repäisyvalmisteissa käyttöhetkeen asti.

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Tätä lääkevalmistetta voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 12 viikon ajan.

Lääkevalmiste on kaikissa tapauksissa hävitettävä 12 viikon kuluttua siitä, kun se on ensimmäisen kerran otettu pois jääkaappisäilytyksestä. Valmistetta ei saa panna takaisin jääkaappiin, jos sitä on säilytetty jääkaapin ulkopuolella. Säilytysaika ei saa ylittää kestoaikaa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat merkkejä valmisteiden laadun heikkenemisestä.

Esitetyt ruiskut on käytön jälkeen hävitettävä asianmukaisesti, vaikka valmiste olisi käytetty vain osittain.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rocuronium bromide Aguettant sisältää

- Vaikuttava aine on rocuroniumbromidi.

Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg rocuroniumbromidia.

Yksi 5 ml:n esitetyt ruisku sisältää 50 mg rocuroniumbromidia (50 mg/5 ml).

- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti (E 262), natriumkloridi, etikkahappo, väkevä (E260), ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Rocuronium bromide Aguettant on kirkas, väritön tai vaalean keltaruskea injektio- tai infuusioneste, liuos, 5 ml:n esitetyssä polypropeeniruiskussa, jossa on läpinäkyvä mitta-asteikkotarra (asteikkomerkit 0,2 ml:n välein [0–5 ml]). Esitetyt ruiskut on yksittäispakattu läpinäkyviin repäisy-pakkauksiin.

Pakkausko: 10 esitetyt ruiskua pahvirasiassa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

28.07.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Esitetyt ruiskut eivät sovellu valmisteiden tarkkaan annosteluun alle 2-vuotiaille lapsille.

Esitetyt ruiskut on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.

Liuoksen ulkonäkö

Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Käytä valmiste vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaalean kellertävän ruskeaa, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia tai sakkaa.

Liuoksen yhteensopimattomuudet

Rokuroniumbromidi on fysikaalisesti yhteensopimaton seuraavia lääkeaineita sisältävien liuosten kanssa: amfoterisiini, amoksisilliini, atsatiopriini, kefatsoliini, kloksasilliini, deksametasoni, diatsepaami, enoksimoni, erytromysiini, famotidiini, furosemidi, hydrokortisoninatriumsukkinaatti, insuliini, metoheksitaali, metyyliprednisoloni, prednisoloninatriumsukkinaatti, tiopentaali, trimetopriimi ja vankomysiini.

Rokuroniumbromidi on yhteensopimaton myös intralipidin kanssa.

Esitäytetyn ruiskun käyttö

Avaamattoman ja vahingoittumattoman repäisyypakkauksen sisältö on steriili. Repäisyypakkaus on avattava vasta juuri ennen ruiskun käyttöä.

Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.

Esitäytetty ruisku ei sovellu valmisteen tarkkaan annosteluun alle 2-vuotiaille lapsille.

Älä käytä valmistetta, jos avaamattomuuden osoittava ruiskun sinetti on rikkoutunut.

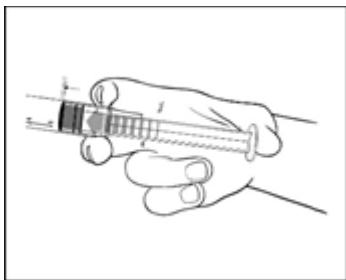
Älä käytä valmistetta, jos huomaat merkkejä valmisteen laadun heikkenemisestä.

Valmistele ruisku huolellisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti

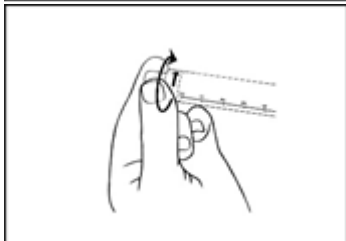
Ruiskun ulkopinta on steriili repäisyypakkauksen avaamiseen saakka. Repäisyypakkaus on avattava vasta juuri ennen käyttöä.

Kun valmistetta käsitellään aseptisellä menetelmällä, se voidaan asettaa steriilille alustalle repäisyypakkauksesta ottamisen jälkeen.

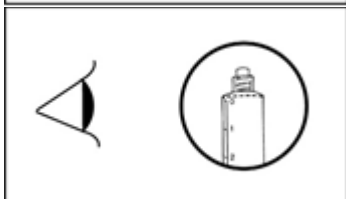
1) Poista steriili esitäytetty ruisku repäisyypakkauksesta.



2) Vapauta tulppa painamalla mäntää. Tulppa voi olla tarttunut ruiskun seinämään sterilointiprosessin aikana.



3) Murra sinetti kiertämällä kärjen suojus irti. Älä koske paljaana olevaan luer-liitimeen kontaminaation välttämiseksi.



4) Tarkista, että ruiskun kärjen sinetti on irronnut kokonaan. Jos ei ole, aseta suojus takaisin paikalleen ja kierrä uudelleen.



5) Poista ilma työntämällä mäntää kevyesti.

6) Yhdistä ruisku verisuonen yhteyslaitteeseen luer/luer lock -liitännällä. Injektoi tarvittava tilavuus työntämällä mäntää hitaasti. Anna valmiste sopivan antoreitin kautta.

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää ruiskupumpuissa. Esitäytetty ruisku on valmis käytettäväksi, valmiste ei sovellu laimennettavaksi infuusiopussissa.

Vaurioituneita ruiskuja ja ruiskuja, joiden steriiliys on vaarantunut käsittelyn yhteydessä, ei saa käyttää.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Rocuronium bromide Aguettant 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Rocuronium bromide Aguettant är och vad det används för

Rocuronium bromide Aguettant är ett *muskelavslappande* läkemedel som används till vuxna och barn från 2 års ålder. Muskelavslappande läkemedel används under operationer för att underlätta generell anestesi (narkos). Under en operation måste patientens muskler vara helt avslappnade. Det gör det lättare för kirurgen att utföra operationen. I normala fall skickar nerverna signaler till musklerna. Rocuronium bromide Aguettant kan blockera dessa signaler tillfälligt vilket leder till att musklerna slappnar av. Eftersom även andningsmuskulaturen slappnar av kommer du att få konstgjord (mekanisk) andning tills du andas själv igen. Den muskelavslappande effekten övervakas under hela operationen och om det behövs får du mer Rocuronium bromide Aguettant. När operationen är klar kommer effekterna av Rocuronium bromide Aguettant att avta och du kan börja andas själv igen. Ibland ges ett annat läkemedel för att skynda på återhämtningen. Rocuronium bromide Aguettant kan också användas inom intensivvården.

Rokuroniumbromid som finns i Rocuronium bromide Aguettant kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium bromide Aguettant

Du ska inte få Rocuronium bromide Aguettant

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

Tala om för läkaren om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Din sjukhistoria kan påverka hur man ger dig Rocuronium bromide Aguettant. Tala om för läkaren om du har eller tidigare har haft något av följande:

- allergi mot muskelavslappande läkemedel
- nedsatt njurfunktion eller någon njursjukdom
- sjukdom i hjärta eller kärl
- ödem (vätskeansamling, t.ex. runt fotlederna)
- leversjukdom, sjukdom i gallblåsan eller gallgångarna eller nedsatt leverfunktion
- sjukdom som drabbar nerver och muskler

- malign hypertermi (plötslig feber med snabb puls, snabb andning och stelhet, värkande och/eller svaga muskler).

Vissa medicinska tillstånd kan påverka hur Rocuronium bromide Aguettant verkar, t.ex.:

- låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi)
- hög magnesiumhalt i blodet (hypermagnesemi), t.ex. vid havandeskapsförgiftning som behandlas med magnesiumsalter
- låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi)
- låg proteinhalt i blodet (hypoproteinemi)
- vätskebrist (uttorkning)
- för mycket syra i blodet (acidosis)
- för mycket koldioxid i blodet (hyperkapni)
- dålig allmäntillstånd
- övervikt
- brännskador.

Om något av det ovanstående gäller dig kommer läkaren att ta hänsyn till det vid beslutat om lämplig dos Rocuronium bromide Aguettant för dig.

Barn och ungdomar

Rocuronium bromide Aguettant kan användas till barn (2-11 år) och ungdomar (12-17 år).

Underhållsdosering är dock inte avsedd för barn under 12 år.

Rocuronium bromide Aguettant ska inte ges till barn under 2 år eftersom graderingen på den förfyllda sprutan inte är tillräckligt noggrann för de små doser som ska ges till dessa patienter.

Andra läkemedel och Rocuronium bromide Aguettant

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Då blir det lättare för läkaren att bestämma rätt dos av Rocuronium bromide Aguettant för dig.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Rocuronium bromide Aguettant:

Läkemedel som kan öka effekten av Rocuronium bromide Aguettant:

- vissa anestetika (bedövningsmedel)
- läkemedel som används för muskelavslappning (suxametonium)
- vissa läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (antibiotika)
- vissa läkemedel som används mot bipolär sjukdom (litium)
- vissa läkemedel mot hjärtsjukdom eller högt blodtryck (kinidin, kalciumkanalblockerare, betablockerare)
- vissa läkemedel för behandling av malaria (kinin)
- väteskedrivande läkemedel (diuretika)
- magnesiumsalter
- lokala bedövningsmedel (lidokain och bupivakain)
- korttidsanvändning av epilepsiläkemedel (fenytoin) t.ex. under operation.

Läkemedel som minskar effekten av Rocuronium bromide Aguettant:

- långtidsanvändning av kortikosteroider (läkemedel mot inflammation) eller läkemedel mot epilepsi (fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), problem med blodkoagulationen och akut blodförlust (proteashämmare: gabexat, ulinastatin)
- kalciumklorid, kaliumklorid.

Läkemedel med varierande effekt på Rocuronium bromide Aguettant:

- andra läkemedel som används för muskelavslappning.

Rocuronium bromide Aguettant kan påverka effekten av följande läkemedel:

- effekten av lokalbedövningsmedel (lidokain) kan öka.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Data om användning av rocuroniumbromid under graviditet är mycket begränsade och när det gäller amning saknas data helt. Rocuronium bromide Aguettant ska endast användas till gravida och ammande kvinnor om läkaren fastställer att nyttan överstiger riskerna.

Detta läkemedel kan ges under kejsarsnitt.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkaren kommer att tala om för dig när du kan börja köra bil eller andra fordon och använda farliga maskiner igen efter att ha använt Rocuronium bromide Aguettant.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rocuronium bromide Aguettant innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per förfylld spruta d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rocuronium bromide Aguettant

Dosering

Läkaren bestämmer dosen av Rocuronium bromide Aguettant baserat på:

- vilken typ av bedövningsmedel som används
- hur länge operationen förväntas pågå
- andra läkemedel som du använder
- din ålder och ditt hälsotillstånd.

Hälso- och sjukvårdspersonal ger dig Rocuronium bromide Aguettant före och/eller under en operation. Normal dos är 0,6 mg rocuroniumbromid per kilo kroppsvikt och effekten varar i 30 till 40 minuter. Under operationen kontrolleras om Rocuronium bromide Aguettant fortfarande verkar. Du får fler doser om det behövs.

Hur du får Rocuronium bromide Aguettant

Rocuronium bromide Aguettant ska inte tas av patienten själv. Rocuronium bromide Aguettant injiceras i form av lösning i en ven. Det ges som engångsinjektion eller via infusion.

Om du har använt för stor mängd av Rocuronium bromide Aguettant

Eftersom sjukvårdspersonalen övervakar dig noga är det osannolikt att du skulle få för mycket Rocuronium bromide Aguettant. Om det ändå skulle hända kommer man att fortsätta ge dig konstgjord andning tills du kan andas själv igen. Man kan motverka effekten av (för mycket) Rocuronium bromide Aguettant och göra så att återhämtningen går snabbare genom att ge läkemedel som motverkar Rocuronium bromide Aguettant.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om biverkningar visar sig under narkos kommer läkaren att upptäcka och behandla dem. Följande biverkningar kan uppkomma:

Mindre vanliga/sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 100/1 000 personer)

- snabba hjärtslag (takykardi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- Rocuronium bromide Aguettant har ingen effekt, är alltför effektivt eller inte tillräckligt effektivt
- smärta vid injektionsstället
- rodnad eller klåda vid injektionsstället
- långvarig muskelavslappande effekt av Rocuronium bromide Aguettant
- fördröjd återhämtning från narkos.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 personer)

- allergiska reaktioner såsom andningssvårigheter, förändrat blodtryck eller förändrad puls, chock (kraftig blodtrycksfall) på grund av otillräcklig mängd cirkulerande blod, eller hudförändringar (t.ex. vätskeansamling, rodnad eller hudutslag)
- kraftig och långvarig kramp i musklerna i luftvägarna som leder till andningsproblem (bronkospasm)
- muskelsvaghet eller förlamning
- plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (t.ex. svalg eller tunga), andningsproblem och/eller klåda eller hudutslag, ofta som en allergisk reaktion (angioödem)
- vätskeansamling (ödem) i ansiktet
- luftvägsproblem orsakade av narkosen
- hudutslag, ibland med svår klåda och upphöjda utslag (nässelutslag)
- hudrodnad
- värmevallningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion med kramp i kranskärlet (Kounis syndrom) som leder till bröstsmärtor (kärllkramp) eller hjärtinfarkt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rocuronium bromide Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, blisterförpackningen och kartongen.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i öppnad blisterförpackning tills den ska användas.

Efter öppnandet måste läkemedlet användas omedelbart.

Läkemedlet kan förvaras i temperaturer upp till 30 °C under högst 12 veckor. När läkemedlet väl har tagits ut ur kylskåpet måste det kasseras efter 12 veckor. Läkemedlet får inte sättas tillbaka i kylskåp efter att ha förvarats utanför kylskåp. Lagringsperioden får inte överskrida hållbarhetstiden.

Använd inte läkemedlet om det finns synliga tecken på försämring.

De förfyllda sprutorna ska kasseras på lämpligt sätt efter användning, även om det finns rester kvar av läkemedlet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Detta åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rokuroniumbromid.
1 ml lösning innehåller 10 mg rokuroniumbromid.
En 5 ml förfylld spruta innehåller 50 mg rokuroniumbromid (5 ml = 50 mg).
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat (E 262), natriumklorid, koncentrerad ättiksyra (E260) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocuronium bromide Aguetant är en klar, färglös till svagt brungul injektions- eller infusionsvätska, lösning, i en 5 ml förfylld spruta av polypropen, med en graderad självhäftande transparent etikett (graderad i steg om 0,2 ml från 0 till 5 ml). Varje förfylld spruta är separat förpackad i transparent blister.

Förpackningsstorlek: Kartong om 10 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

28.07.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den förfyllda sprutan är inte lämplig för administrering av exakta mängder läkemedel till barn under 2 år.

Den förfyllda sprutan ska endast användas till en patient. Kassera sprutan efter användning. Sprutan får inte återanvändas.

Lösningens utseende

Innan sprutan används ska en visuell kontroll göras avseende partiklar och missfärgning. Lösningen får endast användas om den är klar, färglös till svagt brungul och fri från partiklar och fällning.

Inkompatibiliteter

Rokuroniumbromid är fysikaliskt inkompatibelt med lösningar av följande läkemedel: amfotericin, amoxicillin, azatioprin, cefazolin, kloxacillin, dexametason, diazepam, enoximon, erytromycin,

famotidin, furosemid, hydrokortisonnatriumsuccinat, insulin, metohexital, metylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinat, tiopental, trimetoprim och vankomycin.
Rokuroniumbromid är även inkompatibelt med intralipid.

Användning av den förfyllda sprutan

Innehållet i en öppnad och intakt blisterförpackning är sterilt. Blistret får inte öppnas förrän sprutan ska användas.

Den förfyllda sprutan ska endast användas till en patient. Kassera sprutan efter användning. Sprutan får inte återanvändas.

Den förfyllda sprutan är inte lämplig för administrering av exakta mängder läkemedel till barn under 2 år.

Använd inte läkemedlet om sprutans försegling är bruten.

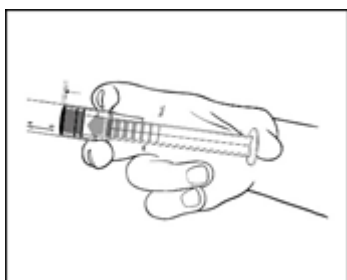
Använd inte läkemedlet om det finns synliga tecken på försämring.

Följ nedanstående anvisningar noga vid iordningställande av sprutan

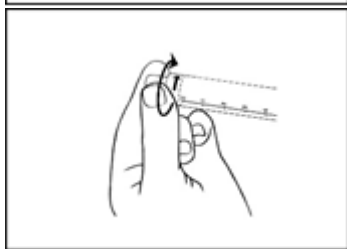
Sprutans yttertytor är sterila fram tills blistret har öppnats. Blistret får inte öppnas förrän sprutan ska användas.

Om aseptisk metod används vid hanteringen kan detta läkemedel placeras på en steril yta när det har tagits ut ur blistret.

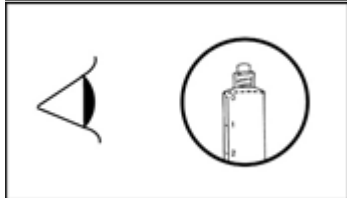
1) Ta upp den sterila förfyllda sprutan ur blisterförpackningen.



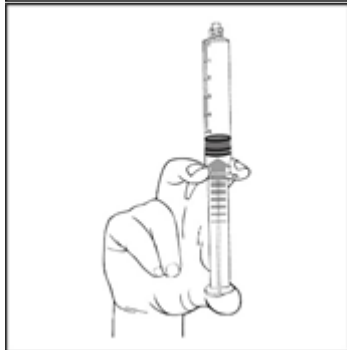
2) Tryck på kolven för att frigöra proppen. Steriliseringsprocessen kan göra att proppen fastnar i sprutcyllindern.



3) Vrid av locket i sprutans ände för att bryta förseglingen. Rör inte vid den exponerade lueranslutningen – den kan kontamineras.



4) Kontrollera att förseglingen på sprutan har avlägsnats helt. Om så inte är fallet, sätt tillbaka locket och vrid igen.



5) Tryck försiktigt in kolven så att sprutan töms på luft.

6) Koppla sprutan till venkatetern med hjälp av ett luer-/luerlocksystem. Tryck långsamt in kolven och injicera korrekt volym. Administrera läkemedlet i enlighet med medlämplig administreringsväg.

Den förfyllda sprutan är inte avsedd för sprutpumpar. Den förfyllda sprutan är klar för administrering av läkemedlet och lösningen är inte lämplig för spädning i infusionspåse.

En spruta som har skadats eller har hanterats under icke-sterila förhållanden får inte användas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.