

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Rocuronium Hameln 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

Rocuroniumbromid

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rocuronium Hameln til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rocuronium Hameln
3. Sådan skal du bruge Rocuronium Hameln
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Rocuronium Hameln tilhører lægemiddelgruppen muskelafslappende midler. Normalt sender nerverne besked til musklerne ved hjælp af impulser. Rocuronium Hameln virker ved at blokere disse impulser, så musklerne bliver afslappede. Når du skal opereres, skal dine muskler være helt afslappede, hvilket gør det nemmere for kirugen at udføre operationen. Rocuronium Hameln kan også bruges, hvis du skal bedøves med henblik på at gøre det lettere at indføre en slange i dit luftrør i forbindelse med kunstig vejtrækning (mekanisk hjælp til at trække vejret). Rocuronium Hameln egner sig også som hjælpemiddel på intensivafdelinger i kort tid, f.eks. for at gøre intubation (indføring af et rør i luftrøret) nemmere.

#### Børn og teenagere (0 til <18 år)

Rocuronium Hameln kan gives til pædiatriske patienter på 0 til < 18 år (nyfødte [ikke for tidligt fødte] til unge) som hjælp ved normal narkose for at gøre det nemmere at indføre et rør i barnets luftrør for at give kunstigt åndedræt (mekanisk understøttelse af åndedrættet) og for at afspænde musklerne.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rocuronium Hameln**

##### **Brug ikke Rocuronium Hameln**

- hvis du er allergisk overfor rocuroniumbromid, bromidionen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsforholdsregler**

Kontakt lægen eller apoteker eller sundhedspersonalet, før du bruger Rocuronium Hameln.

- hvis du er **allergisk** overfor muskelafslappende medicin
- hvis du har en sygdom i **nyrerne, leveren** eller **galdevejene**
- hvis du har en **hjertesygdom** eller en sygdom, der påvirker din **blodcirkulation**
- hvis du har **hævelser/vand i kroppen** (ødemer) (f.eks. i ankelområdet)

- hvis du har en **sygdom, der påvirker dine nerver og muskler** (neuromuskulære sygdomme, f.eks. polio (poliomyelitis), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndrom)
- hvis du nogensinde har fået for **lav kropstemperatur under bedøvelse** (hypotermi)
- hvis du nogensinde har fået en **alvorlig feber** (malign hypertermi) **under en bedøvelse**
- hvis du har **feber**
- hvis du har et **lavt kalciumniveau** i blodet (hypocalcæmi) (f.eks. forårsaget af massive transfusioner)
- hvis du har et **lavt kaliumniveau** i blodet (hypokalæmi) (f.eks. forårsaget af alvorlige opkastninger, diarre eller vandrivende behandling)
- hvis du har et **højt magnesiumniveau** i blodet (hypermagnesiaemia)
- hvis du har et **lavt niveau af proteiner** i blodet (hypoproteinaemia)
- hvis du lider af **dehydrering**
- hvis dit blod har en **nedsat pH-værdi** (acidosis)
- hvis du har en **øget mængde karbondioxid** i blodet (hypercapnia)
- hvis du har en tendens til **hyperventilering**. Hyperventilering forårsager for lidt karbondioxid i blodet (alkalose)
- hvis du lider af **overdrevent vægttab** (kakeksi)
- hvis du er **overvægtig** eller **ældre**
- hvis du har **forbrændinger**

### Børn og ældre

Rocuronium-hameln kan bruges til børn (nyfødte og unge) og ældre, men anæstesiologen bør først vurdere din sygehistorie. De samme advarsler og forsigtighedsregler som for voksne skal tages i betragtning.

### Brug af anden medicin sammen med Rocuronium Hameln

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt anden medicin for nylig eller muligvis snart vil bruge anden medicin, for eksempel:

- **antibiotika**
- **antidepressiva**: medicin til behandling af depression (f.eks. MAO inhibitorer)
- medicin til behandling af **hjertesygdomme** eller **for højt blodtryk** (f.eks. quinidin, midler der blokerer calciumkanaler, adrenerge blokkere (f.eks. beta-blokkere))
- **diuretika** eller **vanddrivende midler** (medicin som øger mængden af urin)
- nogle afføringsmidler f.eks. **magnesiumsalte**
- quinidin (bruges til at behandle smerter og infektioner)
- medicin der bruges til behandling af **epilepsi** (f.eks. phenytoine, carbamazepin)
- kortikosteroider
- medicin der bruges til behandling af myasthenia gravis (neostigmine, pyridostigmin)
- **vitamin B<sub>1</sub>** (thiamin)
- **azathioprin** (bruges til at forebygge transplantatafstødning, og til behandling af autoimmune sygdomme)
- **theophyllin** (bruges til behandling af astma)
- **noradrenalin** (et hormon som påvirker blodtrykket og andre kropsfunktioner)
- **kaliumklorid**
- **calciumklorid**
- medicin som bruges til behandling eller forebyggelse af virusinfektioner (proteaseinhibitorer)

### Vær opmærksom på:

Du kan få anden medicin under behandlingen, som kan påvirke effekten af rocuroniumbromid. Bl.a. visse bedøvelsesmidler (f.eks. lokale bedøvelsesmidler, inhalationsbedøvelsesmidler), andre muskelafslappende midler, protaminer som modvirker den antikoagulerende effekt (modvirker blodpropper) af heparin. Din læge vil tage højde for dette, når han fastlægger den korrekte dosis af rocuroniumbromid til dig.

## **Graviditet og amning og frugtbarhed**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager denne medicin, hvis du er gravid eller ammer, hvis du formoder, at du er gravid eller planlægger et svangerskab.

Der er meget begrænset viden om brugen af Rocuronium Hameln under graviditet hos mennesker, og der findes ingen viden om brugen af stoffet under amning. Rocuronium Hameln må kun bruges til gravide og ammende kvinder, når lægen har besluttet, at fordelene opvejer risikoen. Rocuronium Hameln kan gives i forbindelse med kejsersnit. Amning bør indstilles i 6 timer efter brug af denne medicin.

Der foreligger inden data om rocuroniumbromids påvirkning af frugtbarhed.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Rocuronium Hameln påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det anbefales derfor, at patienten ikke fører motorkøretøj eller betjener maskiner, der kan være farlige, i de første 24 timer.

Rådfør dig med din læge om, hvornår du igen kan starte med at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Lad altid en ansvarlig voksen ledsage dig hjem efter din behandling.

## **Rocuronium Hameln indeholder natrium**

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan skal du bruge Rocuronium Hameln**

Rocuronium Hameln vil blive givet til dig af en anæstesi-læge. Det bliver givet intravenøst enten som en enkelt injektion eller som en kontinuerlig infusion (over en længere periode) i en vene.

Den normale dosis er 0,6 mg per kg kropsvægt, og effekten vil vare i 30 til 40 minutter. Under operationen vil effekten af Rocuronium Hameln blive kontrolleret kontinuerligt. Du vil få flere doser, hvis det bliver nødvendigt. Anæstesi-lægen justerer dosis, så den passer til dit behov. Dette afhænger af mange faktorer f.eks. interaktioner med anden medicin (deres krydsaktivitet), længden af operationen, din alder og kliniske tilstand.

Dette produkt er kun til engangsbrug.

### Brug til børn og teenagere (0 til < 18 år)

Dette medikament kan bruges til nyfødte (0 - 28 dage), spædbørn (28 dage til ≤ 3 måneder) og små børn (> 3 måneder til ≤ 2 år), børn (2 til 11 år) og unge (12 til ≤ 17 år). Dosis og virkningen kan være lidt anderledes ved børn end ved voksne. Anæstesi-lægen vil derfor tilpasse dosis efter dit barns behov. Lægen vil tage hensyn til, at det eventuelt er nødvendigt med højere infusionshastigheder ved børn.

Der foreligger kun begrænsede erfaringer med rocuroniumbromid ved en speciel narkoseteknik, den såkaldte hurtige indledning, i forbindelse med pædiatriske patienter. Derfor bliver rocuroniumbromid ikke anbefalet til dette formål i forbindelse med pædiatriske patienter.

## **Hvis du har taget for meget Rocuronium Hameln**

Din anæstesi-læge vil overvåge dig nøje, når du får Rocuronium Hameln. Det er derfor ikke sandsynligt, at du vil få for meget Rocuronium Hameln. Hvis det sker, vil din anæstesi-læge sikre, at bedøvelsen og den kunstige vejtrækning vil fortsætte, indtil du selv kan trække vejret igen.

## **Flere spørgsmål**

Spørg lægen eller på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du har flere spørgsmål til dette produkt.

For information tiltænkt læger og sundhedspersonale se sidst i indlægssedlen.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypersensitivitetsreaktioner (allergiske reaktioner) er sjældne, men kan være livstruende. En hypersensitivitetsreaktion kan være udslæt, kløe, vanskeligheder ved at trække vejret eller hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge.

Informér øjeblikkeligt din læge eller sygeplejerske, hvis en eller flere af disse reaktioner opstår.

### **Ikke almindelige bivirkninger**

(kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- lægemidlet er for effektivt eller ikke effektivt nok
- lægemidlet virker i længere tid end forventet (forsinket opvågning efter anæstesi)
- længerevarende muskelafslappende effekt (længerevarende neuromuskulær blokade)
- lavt blodtryk
- forøget hjerterefrekvens
- smerter tæt på injektionsstedet.

### **Meget sjældne bivirkninger**

(kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- allergiske (*hypersensitivitet*) reaktioner (f.eks. åndenød, kredsløbskollaps og chok)
- pibende vejtrækning (bronkospasme)
- [luftvejskomplikationer fra anæstesi](#)
- muskelsvækkelse
- [steroid myopati](#)
- kløen, hævelser, udslæt eller rødmen i huden
- udbredt, alvorligt udslæt (exanthema)
- papeller (angioødem)
- nældefeber (urticaria)
- lammelse (paralyse)
- kredsløbssvigt (kredsløbskollaps og chok)

### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Vejtrækningssvigt (respiratorisk)
- Vejtrækningsstop (apnø)

### **Børn**

Forhøjet puls (takykardi) er ved kliniske forsøg iagttaget med en hyppighed på 1,4 % (almindeligt), hvilket betyder, at denne virkning kan forekomme ved 1 af 10 personer.

### Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2-8° C).

Opbevaring udenfor køleskab:

Rocuronium Hameln må også opbevares udenfor køleskab, ved maksimum 30 grader celsius i op til 12 uger, hvorefter produktet skal destrueres. Produktet bør ikke lægges tilbage i køleskab efter det har været opbevaret udenfor køl. Opbevaringsperioden må ikke overskride holdbarhedsdatoen.

Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbningen af hætteglasset/ampul.

Efter fortynding: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse af en opløsning på 5 mg/ml og 0,1 mg/ml (fortyndet med 9 mg/ml natriumchlorid (0,9%) og 50 mg/ml glucose (5%) infusionsvæske) i 24 timer ved stuetemperatur. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet straks anvendes. Hvis det ikke anvendes omgående, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelsen brugerens ansvar.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ser, at opløsningen ikke er klar eller fri for partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Rocuronium Hameln indeholder:**

Det **aktive stof** er rocuroniumbromid.

1 ml indeholder 10 mg af rocuroniumbromid.

Hvert hætteglas på 2,5 ml indeholder en total mængde på 25 mg rocuroniumbromid.

Hvert hætteglas på 5 ml indeholder en total mængde på 50 mg rocuroniumbromid.

Hvert hætteglas på 10 ml indeholder en total mængde på 100 mg rocuroniumbromid.

Hver ampul på 5 ml indeholder en total mængde på 50 mg rocuroniumbromid.

De **øvrige indholdsstoffer** er natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, eddikesyre 100% og vand til injektionsvæsker.

### **Rocuronium Hameln udseende og pakningstørrelse**

Rocuronium Hameln er en klar, farveløs til svagt gulbrun opløsning.

Pakningsstørrelser:

Rocuronium Hameln fås i pakninger på 5 eller 10 hætteglas hvert indeholdende 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml opløsning samt pakninger på 12 hætteglas indeholdende 5 ml eller 10 ml opløsning.

Rocuronium Hameln fås i pakninger på 5 eller 10 ampuller hvert indeholdende 5 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

hameln pharma plus gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

Fremstiller:  
Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Slovakiet

hameln rds a.s.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slovakiet

**Dette lægemiddel er godkendt under følgende navne i lande, der deltager i det europæiske økonomiske samarbejde (EØS):**

|    |                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|
| DE | Rocuroniumbromid-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung                    |
| DK | Rocuronium Hameln 10 mg/ml Injektions- og infusionsvæske, opløsning             |
| FI | Rocuronium Hameln 10 mg/ml Injektio- / infuusioneste, liuos                     |
| NL | Rocuronium bromide-hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie              |
| SE | Rocuronium Hameln 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning / infusionsvätska, lösning |
| UK | 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-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                      |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2018.**

---

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

**FORBEREDELSESGUIDE TIL:**

Rocuronium Hameln 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

Det er vigtigt, at du læser hele indholdet af denne guide før forberedelse af dette medicinske produkt.

**FORBEREDELSE AF DEN INTRAVENØSE INDGIVNING**

Rocuronium Hameln administreres intravenøst (i.v.) enten som en bolusinjektion eller som en kontinuerlig infusion.

Rocuronium Hameln har vist sig at være forligelig med: 9 mg/ml natriumchlorid (0,9%) og 50 mg/ml glucose (5%) opløsning.

Ubrugte opløsninger skal kasseres.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført ovenfor.

Fysiske uforligeligheder er dokumenteret for Rocuronium Hameln, når det tilsættes opløsninger, der indeholder følgende aktive stoffer: amphotericin, amoxicillin, azathioprin, cefazolin, cloxacillin, dexamethason, diazepam, enoximon, erythromycin, famotidin, furosemid, hydrokortisonnatriumsuccinat, insulin, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinat, thiopental, trimethoprim og vancomycin.

Hvis Rocuronium Hameln gives i den samme infusionsslange som andre lægemidler, er det vigtigt, at infusionsslangen er tilstrækkeligt skyllet (f.eks. 0,9% natriumchlorid) mellem indgift af Rocuronium Hameln og lægemidler, hvor uforligelighed med Rocuronium Hameln er påvist, eller hvor forligelighed med Rocuronium Hameln ikke er påvist.