

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Rocuronium Accord är och vad det används för

Rocuronium Accord är ett muskelavslappnande läkemedel som används till vuxna och barn från 2 års ålder.

Muskelavslappnande läkemedel används under en operation för att underlätta narkos. Under en operation måste dina muskler vara helt avslappnade. Detta gör det enklare för kirurgen att utföra operationen. Normalt skickar nerverna signaler till musklerna. Rocuronium Accord kan tillfälligt blockera dessa signaler, vilket leder till att musklerna slappnar av. Eftersom musklerna som krävs för andning också slappnar av, kommer du att få konstgjord andning tills du kan andas själv igen. Under operationen kommer effekten av det muskelavslappnande medlet att övervakas konstant och vid behov får du mer Rocuronium Accord. I slutet av operationen får effekterna av Rocuronium Accord avta och du kan börja andas själv igen. Ibland ges ett andra läkemedel för att påskynda återhämtningen. Rocuronium Accord kan också användas inom intensivvården.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium Accord

Du ska inte ges Rocuronium Accord:

- 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 sjukdomshistoria kan påverka hur du ges Rocuronium Accord. Tala om för läkaren om du har eller tidigare har haft följande:

- allergi mot muskelavslappnande läkemedel
- dålig njurfunktion (nedsatt njurfunktion) eller njursjukdom
- hjärt-kärlsjukdom
- ödembildning (vätskeansamling i t.ex. anklarna)
- leversjukdom, sjukdom i gallblåsan eller gallgångarna eller dålig leverfunktion

- sjukdomar som påverkar nerver och muskler
- tidigare malign hypertermi (plötslig feber med snabba hjärtslag, snabb andning och stelhet, smärta och/eller svaghet i musklerna).
- en sällsynt tumör i binjurarna (feokromocytom), eftersom det kan öka risken för allvarligt förhöjt blodtryck

Vissa medicinska tillstånd kan också påverka hur Rocuronium Accord fungerar. Till exempel:

- låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi)
- höga magnesiumnivåer i blodet (hypermagnesemi), t.ex. vid behandling av havandeskapsförgiftning med magnesiumsalter
- låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi)
- låga proteinnivåer i blodet (hypoproteinemi)
- vätskebrist (uttorkning)
- för hög nivå av syra i blodet (acidosis)
- för hög nivå av koldioxid i blodet (hyperkapni)
- allmän svaghet
- övervikt
- brännskador.

Om något av dessa tillstånd gäller dig, kommer läkaren att beakta detta när han/hon fastställer rätt dos av Rocuronium Accord.

Barn och ungdomar

Rocuronium Accord kan användas till barn (2-11 år) och ungdomar (12-17 år). Underhållsdos är dock inte indicerad för barn under 12 års ålder.

Rocuronium Accord ska inte ges till barn under 2 år eftersom undergraderingarna på de förfyllda sprutorna inte medger korrekt administrering av läkemedlet till den här patientgruppen.

Andra läkemedel och Rocuronium Accord

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta hjälper läkaren att fastställa rätt dos av Rocuronium Accord för dig.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Rocuronium Accord:

Läkemedel som ökar effekten av Rocuronium Accord:

- vissa bedövningsmedel (anestetika)
- läkemedel som används för muskelavslappning (suxametonium)
- vissa läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner (antibiotika)
- vissa läkemedel som används för bipolär sjukdom (litium)
- vissa läkemedel som används för hjärtsjukdom eller högt blodtryck (kinidin, kalciumkanalblockerare, betablockerare)
- vissa läkemedel som används för att behandla malaria (kinin)
- vätskedrivande tabletter (diuretika)
- magnesiumsalter
- lokalbedövningsmedel (lidokain och bupivakain)
- kortvarig användning av läkemedel för epilepsi (fenytoin), t.ex. under operation.

Läkemedel som minskar effekten av Rocuronium Accord:

- långvarig användning av kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel) eller läkemedel för epilepsi (fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel för bukspottkörtelinflammation (pankreatit), problem med blodets förmåga att levra sig (koagulera) och akut blodförlust (proteashämmare: gabexat, ulinastatin)
- kalciumklorid, kaliumklorid.

Läkemedel med varierande effekt på Rocuronium Accord:

- andra muskelavslappande läkemedel.

Rocuronium Accord kan påverka effekten av följande läkemedel:

- Effekten av lokalbedövningsmedel (lidokain) kan vara förhöjd.

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 ges detta läkemedel.

Det finns mycket begränsad mängd data från användningen av rocuroniumbromid under graviditet hos människa och inga data om ammande kvinnor. Rocuronium Accord ska endast ges till gravida och ammande kvinnor om läkaren fastställer att nyttan överväger risken.

Detta läkemedel kan ges under kejsarsnitt.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkaren talar om när du kan börja köra eller använda farliga maskiner efter användning av Rocuronium Accord.

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 Accord innehåller natrium

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

3. Hur du använder Rocuronium Accord

Dosering

Läkaren kommer att fastställa dosen av Rocuronium Accord baserat på:

- vilken typ av bedövningsmedel som används
- operationens förväntade längd
- andra läkemedel du använder
- ålder och hälsotillstånd.

Du kommer att få Rocuronium Accord före och/eller under en operation av hälso- och sjukvårdspersonal. Den normala dosen är 0,6 mg rocuroniumbromid per kg kroppsvikt och effekten varar i 30 till 40 minuter. Under operationen kontrolleras om Rocuronium Accord fortfarande verkar. Vid behov får du ytterligare doser.

Hur Rocuronium Accord ges

Rocuronium Accord är inte avsett för självadministrering. Rocuronium Accord kommer att injiceras som en lösning i en ven. Det ges som en engångsinjektion.

Om du får för stor mängd av Rocuronium Accord

Eftersom vårdpersonalen kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Rocuronium Accord. Om detta trots allt sker kommer den konstgjorda andningen att fortsätta tills du kan andas själv igen. Det är möjligt att motverka effekterna av (för mycket) Rocuronium Accord och påskynda återhämtningen genom att ge dig ett läkemedel som motverkar effekterna av Rocuronium Accord.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om dessa biverkningar uppkommer när du är sövd, kommer de att uppmärksammas och behandlas av läkaren.

Följande biverkningar kan uppkomma:

Mindre vanliga/sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 100/1 000 användare)

- snabba hjärtslag (takykardi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- Rocuronium Accord har ingen effekt, eller är för effektivt eller inte tillräckligt effektivt
- smärta vid injektionsstället
- rodnad eller klåda vid injektionsstället
- förlängning av den muskelavslappande effekten av Rocuronium Accord
- fördröjd återhämtning efter narkos.

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

- allergiska reaktioner såsom andningssvårigheter, förändringar av blodtryck eller hjärtfrekvens, chock (snabbt blodtrycksfall) på grund av otillräcklig blodcirkulation eller hudförändringar (t.ex. vätskeansamling, rodnad eller utslag)
- omfattande eller långvarig sammandragning av luftvägsmusklerna som leder till andningssvårighet (bronkospasm)
- muskelsvaghet eller förlamning
- plötslig vätskeansamling i huden och slemhinnorna (t.ex. svalg eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda eller utslag, ofta som en allergisk reaktion (angioödem)
- vätskeansamling (ödem) i ansiktet
- luftvägsproblem på grund av bedövningsmedlet
- utslag, ibland med svår klåda och nässelfeber (urtikaria)
- hudrodnad
- blodvallning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår, allergisk spasm i hjärtats kranskärl (Kounis syndrom) som leder till bröstsmärta (angina) eller hjärtinfarkt
- vidgade pupiller (mydriasis) eller fixerade pupiller som inte ändrar storlek av ljus eller andra stimuli.

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rocuronium Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Rocuronium Accord förvaras på sjukhuset. Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Förvaring utanför kylskåp: Rocuronium Accord kan också förvaras utanför kylskåp vid en temperatur på upp till 30 °C i högst 12 veckor och ska därefter kasseras. Läkemedlet ska inte läggas tillbaka i kylskåpet efter att det har förvarats utanför kylskåp. Läkemedlet får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd att användas på en patient.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen (twist box) och sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Rocuronium Accord om du noterar att lösningen innehåller partiklar eller inte är klar.

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. Varje ml lösning innehåller 10 mg rocuroniumbromid.

Varje 5 ml förfylld spruta innehåller 50 mg rocuroniumbromid.

Varje 10 ml förfylld spruta innehåller 100 mg rocuroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är: Natriumklorid, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocuronium Accord är en steril klar, färglös till svagt brungul lösning i en förfylld spruta av klart glas, fri från främmande synliga partiklar.

5 ml förfylld spruta av klart glas med spetslock, kolvstopp (grå bromobutylgummipropp) och kolvstång (polypropen). Graderingar per 0,1 ml finns på sprutans cylinder.

10 ml förfylld spruta av klart glas med spetslock, kolvstopp (grå bromobutylgummipropp) och kolvstång (polypropen). Graderingar per 0,2 ml finns på sprutans cylinder.

Förpackningsstorlek: en förfylld spruta

Den förfyllda sprutan levereras utan nål, förpackad i en ytterförpackning av plast (twist box).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

eller

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14

08040 BARCELONA (Barcelona), Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-10

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den förfyllda sprutan är inte lämplig för korrekt administrering av läkemedlet till barn under 2 års ålder.

Användaren ska känna till de olika undergraderingarna på de två tillgängliga förfyllda sprutorna (graderingar per 0,1 ml för 5 ml-sprutan och graderingar per 0,2 ml för 10 ml-sprutan).

Den förfyllda sprutan är endast avsedd att användas på en patient. Kassera sprutan efter användning. Återanvänd den inte.

Lösningens utseende

Läkemedlet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Endast en klar, färglös till svagt brungul lösning som är fri från partiklar eller fällningar ska användas. Använd inte detta läkemedel om du noterar synliga försämringar.

Lösningens inkompatibiliteter

Rokuroniumbromid är fysiskt inkompatibelt med följande läkemedelslösningar: amfotericin, amoxicillin, azatioprin, cefazolin, kloxacillin, dexametason, diazepam, enoximon, erytromycin, famotidin, furosemid, hydrokortisonnatriumsuccinat, insulin, metohexital, metylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinat, tiopental, trimetoprim och vankomycin. Rokuroniumbromid är också inkompatibelt med intralipid.

Användning av den förfyllda sprutan

Den förfyllda sprutan är endast avsedd att användas på en patient.

Den förfyllda sprutan är inte lämplig för sprutpumpar. Den förfyllda sprutan är ett läkemedel som är klart för administrering, det är inte lämpligt för spädning i en infusionspåse.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.