

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Rocuronium Fresenius Kabi 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finnes information om följande:

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

1. Vad Rocuronium Fresenius Kabi är och vad det används för

Rocuronium Fresenius Kabi tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Normalt skickar nerverna meddelanden till musklerna i form av elektriska impulser. Rocuronium Fresenius Kabi verkar genom att blockera dessa impulser så att musklerna blir avslappnade. Om du blir opererad måste dina muskler vara helt avslappnade. Det gör det lättare för kirurgen att genomföra operationen.

Rocuronium Fresenius Kabi kan också användas om du sövs för att det ska bli lättare att föra in ett rör i luftstrupen för artificiell ventilering (mekanisk andningshjälp).

Rocuronium Fresenius Kabi är avsedd för användning hos vuxna samt hos nyfödda (0-27 dagar), spädbarn och små barn i åldern 28 dagar – 23 månader, barn i åldern 2-11 år och ungdomar i åldern 12-17 år.

Hos vuxna kan Rocuronium Fresenius Kabi också användas vid korttidsbehandling som ett hjälpmedel på intensivvårdsavdelningen (t. ex. för att det ska bli lättare att föra in ett rör i luftstrupen).

Rokuroniumbromid som finns i Rocuronium Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium Fresenius Kabi

Använd inte Rocuronium Fresenius Kabi

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har eller har haft något av följande:

- om du är **allergisk** mot något muskelavslappnande medel,
- om du har en **njursjukdom**, en **leversjukdom** eller en sjukdom i **gallblåsan**,

- om du har en **hjärtsjukdom** eller en sjukdom som påverkar **blodcirkulationen**,
- om du har **svullnad pga vätskeansamling** (t.ex. vid vristerna),
- om du har en **sjukdom som påverkar nerver och muskler** (neuromuskulära sjukdomar, t.ex. polio, myastenia gravis eller myastent syndrom (Eaton-Lambert)),
- om du någonsin har fått **alltför låg kroppstemperatur under narkos** (hypotermi), om du tidigare har drabbats av **malign hypertermi** (plötslig feber med snabba hjärtslag, snabb andning och stelhet, smärta och/eller svaghet i musklerna),
- om du har **feber**,
- om du har **låg kalciumhalt i blodet** (hypokalcemi), (t.ex. på grund av massiva blodtransfusioner),
- om du har **låg kaliumhalt i blodet** (hypokalemi), (orsakad t.ex. av svåra kräkningar, diarré eller vätskedrivande behandling),
- om du har **hög magnesiumhalt i blodet** (hypermagnesemi),
- om du har **låg halt av proteiner i blodet** (hypoproteinemi),
- om du lider av **vätskebrist**,
- om du har **förhöjd halt av syra i blodet** (acidosis),
- om du har **förhöjd halt av koldioxid i blodet** (hyperkapni),
- om du har en tendens att **andas för hårt** (hyperventilera), Hyperventilering ger för låg halt av koldioxid i blodet (alkalos).
- om du har **förlorat mycket i vikt** (kakexi),
- om du är **överviktig** eller **äldre**,
- om du har **brännskador**,
- om du har en **sällsynt tumör i binjurarna** (feokromocytom), eftersom det kan öka risken för allvarligt förhöjt blodtryck.

Andra läkemedel och Rocuronium Fresenius Kabi

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, t.ex:

- **antibiotika**,
- **antidepressiva läkemedel**: läkemedel som används för att behandla depressioner (t.ex. litium, MAO-hämmare),
- läkemedel som används för att behandla **hjärtsjukdomar** eller **høgt blodtryck** (t.ex. kinidin, kalciumkanalsblockerare, adrenerg blockerande medel (t.ex. betablockerare),
- **diuretika** eller **vätskedrivande** (läkemedel som ökar urinmängden),
- vissa laxermedel, t.ex. **magnesiumsalter**,
- kinin (används för att behandla smärta och infektioner),
- läkemedel som används för att **behandla epilepsi** (t.ex. fenytoin, karbamazepin),
- kortikosteroider,
- läkemedel som används för att behandla **myastenia gravis** (neostigmin, pyridostigmin),
- **vitamin B₁** (tiamin),
- **azatioprin** (används för att förhindra avstötning efter transplantation och för behandling av autoimmuna sjukdomar),
- **teofyllin** (används för att behandla astma),
- **noradrenalin** (ett hormon som påverkar blodtrycket och andra kroppsfunctioner),
- **kaliumklorid**,
- **kalciumklorid**,
- läkemedel som används för att behandla eller förebygga virusinfektioner (proteashämmare: gabexat, ulinastatin).

Observera:

Du kan få andra läkemedel under ingreppet som kan påverka effekterna av rocuronium. Detta gäller vissa läkemedel för bedövning och narkos (t.ex. lokalbedövningsmedel, inhalationsläkemedel för narkos) och andra muskelavslappnande medel, protaminer som kastar om antikoagulationseffekten (förhindrar blodproppar) av heparin. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid beslutet om korrekt dos av rocuronium för dig.

Graviditet och amning

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

Det finns inga kliniska data tillgängliga för användning av rocuroniumbromid under graviditet och amning. Rocuronium Fresenius Kabi ska ges till gravida och ammande kvinnor endast om läkaren beslutar att fördelarna uppväger riskerna. Rocuronium Fresenius Kabi kan ges under kejsarsnitt. Amning ska avbrytas under 6 timmar efter användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rocuronium Fresenius Kabi har stor inverkan på körförmågan och användning av maskiner.

Din läkare berättar för dig när du kan börja köra bil och använda maskiner igen. Den som behandlas med Rocuronium Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,3 mg natrium per ml, motsvarande 0,17 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

3. Hur du använder Rocuronium Fresenius Kabi

Rocuronium Fresenius Kabi ges till dig av en anestesilog (läkare specialiserad på bl.a. narkos och bedövning). Det ges intravenöst antingen som en enda injektion eller som en kontinuerlig infusion (under en längre tidsperiod) i en ven.

Den vanliga dosen är 0,6 mg per kg kroppsvikt och dess effekt varar i 30 till 40 minuter. Under operationen kontrolleras effekten av Rocuronium Fresenius Kabi kontinuerligt.

Vid behov får du ytterligare doser. Anestesiologen justerar dosen efter ditt behov. Behovet beror på många faktorer, t.ex. samtidig användning av andra läkemedel (läkemedels korsaktivitet), hänsyn till hur lång tid det kirurgiska ingreppet tar samt din ålder och ditt kliniska tillstånd.

Rocuronium Fresenius Kabi rekommenderas inte som tillägg vid intensivvård till barn och äldre patienter.

Användning för barn och ungdomar

För nyfödda (0-27 dagar), spädbarn och små barn (28 dagar – 23 månader), barn (2-11 år) och ungdomar (12-17 år) är den rekommenderade dosen samma som för vuxna, med undantag för kontinuerlig infusionshastighet hos barn (2-11 år), vilken kan vara högre än hos vuxna. Narkosläkaren kommer att justera infusionshastigheten efter barnets behov.

Erfarenhet av rocuroniumbromid vid en speciell typ av a narkosteknik som kallas ”snabbinduktion” är begränsad för barn och ungdomar. Rocuroniumbromid rekommenderas därför inte för denna användning hos barn och ungdomar.

Om du använt för stor mängd av Rocuronium Fresenius Kabi

Anestesiologen övervakar dig noga medan du behandlas med Rocuronium Fresenius Kabi, därför är det osannolikt att du får för stor mängd Rocuronium Fresenius Kabi. Om det inträffar kommer anestesiologen att se till att narkos och mekanisk andningshjälp fortsätter tills du andas av dig själv.

Ytterligare frågor

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

Information till hälso- och sjukvårdspersonal finns i motsvarande avsnitt nedan.

4. Eventuella biverkningar

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

Överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner/chock) är mycket sällsynta men kan vara livshotande allergiska reaktioner. En överkänslighetsreaktion kan yttra sig som bland annat hudutslag, klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga. Berätta omedelbart för din läkare eller sköterska om du får en eller flera av dessa reaktioner.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 på 100 personer) /**Sällsynta** (kan påverka upp till 1 på 1000 personer):

- Smärta vid injektionsstället
- Effekten av läkemedlet är för hög, för låg eller uteblir
- Läkemedlet verkar längre än förväntat (förlängd neuromuskulär blockad)
- Läkemedlet förlänger narkosen (förlängd återhämtning från anestesi)
- Sänkning av blodtrycket (hypotension)
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi)

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 på 10 000 personer):

- Ökad histaminhalt i blodet (ämne som sätter igång allergiska reaktioner)
- Andas med väsande ljud (bronkospasm)
- Utslag, klåda
- Rodnad i ansiktet
- Svullnad i ansiktet (ansiktsödem)
- Utbredda, svåra hudutslag (exantem, erytematösa utslag)
- Muskelsvaghet (myopati)
- Svullnad (angioödem)
- Nässelutslag (urtikaria)
- Förlamning (slapp paralys)
- Cirkulationsstopp (cirkulationskollaps och chock)
- Andningssvårigheter (andningssvikt, apné)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Andningssvikt
- Andningsstopp (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 stimulans.

Barn och ungdomar:

I kliniska studier med rokuroniumbromid hos barn och ungdomar sågs biverkningen ökad hjärtfrekvens hos upp till 1 av 10 personer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att få fram mer information kring säkerheten av detta läkemedel.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rocuronium Fresenius Kabi 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.

Öppnad injektionsflaska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Produkten ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan öppnats.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen inte är klar och 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.

Varje ml innehåller 10 mg rocuroniumbromid.

Varje injektionsflaska med 5 ml innehåller 50 mg rocuroniumbromid.

Varje injektionsflaska med 10 ml innehåller 100 mg rocuroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocuronium Fresenius Kabi är en klar, färglös till ljusbrun injektions-/infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar:

Rocuronium Fresenius Kabi finns i förpackningar med 5 eller 10 injektionsflaskor med 5 ml eller 10 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk.

Eventuell överbliven lösning kasseras.

Produkten ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan öppnats.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av utspädd produkt har visats i 72 timmar upp till 30 °C. Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 – 8°C såvida inte spädningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Rocuronium Fresenius Kabi har visats vara kompatibelt med: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 mg/ml (5 %), glukos 50 mg/ml (5 %) i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), Ringers laktatlösning och sterilt vatten för injektionsvätskor.

Om rocuroniumbromid administreras via samma infusionsslang som andra läkemedel är det viktigt att slangen spolas ordentligt (t.ex. med 0,9 % NaCl) mellan administrering av Rocuronium Fresenius Kabi och läkemedel för vilka inkompatibilitet med rocuroniumbromid har visats eller för vilka kompatibilitet med rocuroniumbromid inte har fastställts.

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

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