

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 muskelavslappnande läkemedel som används till vuxna och barn från 2 års ålder. Muskelavslappnande 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 muskelavslappnande effekten övervakas under hela operation 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 hälso- och sjukvårdspersonal 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 muskelavslappnande 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).
- en sällsynt tumör i binjurarna (feokromocytom), eftersom det kan öka risken för allvarligt förhöjt blodtryck.

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 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 narkos 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 muskelavslappnande effekt av Rocuronium bromide Aguettant
- fördröjd återhämtning från narkos.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 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 kranskärnen (Kounis syndrom) som leder till bröstsmärtor (kärlkramp) eller hjärtinfarkt.
- vidgade pupiller (mydriasis) eller fixerade pupiller som inte ändrar storlek vid ändrad ljusstyrka eller annan stimulans.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocuronium bromide Aguettant 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

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrike

Laboratoire Aguettant
Lieu Dit Chantecaille
07340 Champagne
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT: Rocuroniumbromid Aguettant
FR, DE, IS, PL, RO: Rocuronium Aguettant
BE, DK, FI, LU, NO, SE: Rocuronium bromide Aguettant
IT: Rocuronio bromuro Aguettant
NL: Rocuroniumbromide Aguettant
PT: Brometo de Rocurónio Aguettant
ES: Rocuronio Aguettant

IE: Rocuronium bromide

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-23.

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.

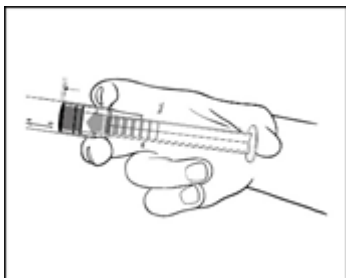
Använd inte läkemedlet om det finns synliga tecken på försämring.

Följ nedanstående anvisningar noga vid iordningställande av sprutan

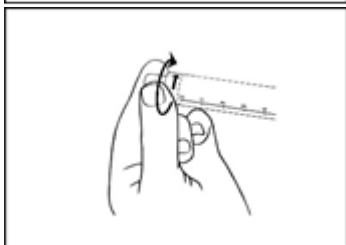
Sprutans yttertor är sterila fram tills blistret har öppnats. Blistret får inte öppnas förrän sprutan ska användas.

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

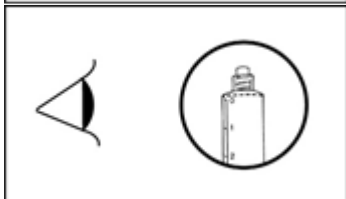
1) Ta upp den sterila förfyllda sprutan ur blisterförpackningen.



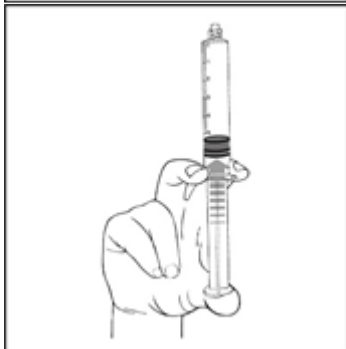
2) Tryck på kolven för att frigöra proppen. Steriliseringsprocessen kan göra att proppen fastnar i sprutcylindern.



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-/luerlocks-system. Tryck långsamt in kolven och injicera korrekt volym. Administrera läkemedlet i enlighet med lämplig 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.