

Bipacksedel: Information till användaren

Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning rocuroniumbromid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Rocuronium hameln är och vad det används för

Rocuronium hameln tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Normalt sänder nerverna meddelanden till musklerna i form av impulser. Rocuronium hameln verkar genom att blockera dessa impulser så att musklerna blir avslappnade.

När du opereras måste dina muskler vara helt avslappnade. Detta gör det lättare för kirurgen att utföra operationen.

Rocuronium hameln kan också användas om du sövs för att underlätta införingen av en slang i din luftstrupe för artificiell ventilering (mekaniskt assisterad andning). Rocuronium hameln kan även användas som tilläggsmedicinering (korttidsanvändning) på intensivvårdsavdelningar (t.ex. för att underlätta införingen av en slang i din luftstrupe).

Barn och ungdomar (0 till <18 år)

Rocuronium hameln kan ges till pediatrika patienter från 0 till <18 år (fullgångna nyfödda till ungdomar) som ett komplement till narkos för att underlätta införingen av en slang i ditt barns luftstrupe för artificiell ventilering (mekaniskt assisterad andning) och för att få musklerna att slappna av.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium hameln

Använd inte Rocuronium hameln

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rocuronium hameln

- om du är **allergisk** mot något muskelavslappnande medel
- om du har någon **njur-, lever- eller gallvägssjukdom**
- om du har någon **hjärtsjukdom** eller en sjukdom som påverkar din **blodcirkulation**
- om du har en sällsynt tumör i binjurarna (feokromocytom), eftersom det kan öka risken för allvarligt förhöjt blodtryck
- om du har **svullnad** pga vätskeansamling (t.ex. i området kring vristerna)

- om du har någon **sjukdom som påverkar nerver och muskler** (neuromuskulära sjukdomar, t.ex. polio (poliomyelit), myasthenia gravis, Eaton-Lambert syndrom)
- om du någonsin har haft **alltför låg kroppstemperatur under narkos** (hypotermi)
- om du någonsin har haft **svår feber** (malign hypertermi) **under narkos**
- om du har **feber**
- om du har **låg kalciumhalt** i blodet (hypokalcemi, orsakad t.ex. av stora blodtransfusioner)
- om du har **låg kaliumhalt** i blodet (hypokalemi, orsakad t.ex. av kraftiga kräkningar, diarré eller behandling med vätskedrivande medel)
- om du har **hög magnesiumhalt** i blodet (hypermagnesemi)
- om du har **låg proteinhalt** i blodet (hypoproteinemi)
- om du lider av **vätskeförlust**
- om du har **ökad mängd syror** i blodet (acidosis)
- om du har **ökad mängd koldioxid** i blodet (hyperkapni)
- om du har en tendens för att **andas för hårt** (hyperventilera). Hyperventilering leder till för liten mängd koldioxid i blodet (alkalosis).
- om du lider av **överdriven viktninskning** (kakexi)
- om du är **övertyktig** eller **äldre**
- om du har **brännskador**.

Barn och äldre

Rocuronium hameln kan användas av barn (nyfödda och ungdomar) och äldre, men narkosläkare bör först utvärdera din sjukdomshistoria. Samma varningar och försiktighetsåtgärder gäller som för vuxna patienter.

Andra läkemedel och Rocuronium hameln

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, såsom:

- **antibiotika**
- **antidepressiva medel:** läkemedel för behandling av depression (t.ex. MAO-hämmare)
- läkemedel för behandling av **hjärtsjukdomar** eller **høgt blodtryck** (t.ex. kinidin, kalciumkanalblockerare, adrenerga blockerande medel t.ex. betablockerare)
- **diuretika** eller **vätskedrivande medel** (läkemedel som ökar urinmängden)
- vissa laxerande medel såsom **magnesiumsalter**
- kinin (används för behandling av smärta och infektioner)
- läkemedel för **behandling av epilepsi** (t.ex. fenytoin, karbamazepin)
- kortikosteroider
- läkemedel för behandling av **myasthenia gravis** (neostigmin, pyridostigmin)
- **vitamin B₁** (tiamin)
- **azatioprin** (används för att förhindra avstötning efter organtransplantation och för behandling av autoimmuna sjukdomar)
- **teofyllin** (används för behandling av astma)
- **noradrenalin** (ett hormon som påverkar blodtrycket och andra funktioner i kroppen)
- **kaliumklorid**
- **kalciumklorid**
- läkemedel för behandling eller förebyggande av virusinfektioner (proteashämmare).

Observera:

Du kan få andra läkemedel under ingreppet som kan påverka effekten av rocuronium. Till dessa hör vissa bedövningsmedel (t.ex. lokala bedövningsmedel och narkosmedel för inandning), andra muskelavslappande medel, protamin vilket motverkar den antikoagulerande effekten (förebyggande av blodpropp) hos heparin. Din läkare kommer att beakta detta då han avgör vilken dos som lämpar sig för dig.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Det finns mycket begränsad mängd data för användning av Rocuronium hameln under graviditet och inga data för användning hos ammande kvinnor. Rocuronium hameln ska endast ges till gravida och ammande kvinnor då läkaren anser att fördelarna överväger riskerna. Rocuronium hameln kan ges under kejsarsnitt. Amning bör inte ske inom 6 timmar efter att läkemedlet har använts.

Det finns inga tillgängliga data om detta läkemedels effekt på din fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Rocuronium hameln har påtaglig effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Därför rekommenderas det att inte köra bil eller använda potentiellt farliga maskiner under de första 24 timmarna.

Din läkare bör tala om för dig när du kan börja köra bil och använda maskiner igen. Den som behandlas med Rocuronium hameln 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 hameln innehåller natrium

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

3. Hur du använder Rocuronium hameln

Rocuronium hameln ges till dig av din narkosläkare. Det ges intravenöst antingen som en enkel injektion eller som kontinuerlig infusion (under en längre tidsperiod) i en ven.

Vanlig dos är 0,6 mg per kg kroppsvikt och effekten varar 30 - 40 minuter. Under operationen kontrolleras effekten av Rocuronium hameln fortlöpande.

Vid behov kan du få extra doser. Dosen justeras av narkosläkaren enligt dina behov. Dosen beror på många faktorer, såsom samtidig användning av andra läkemedel (deras samverkan), beaktande av den beräknade operationstiden såväl som din ålder och ditt kliniska tillstånd.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk.

Användning för barn och ungdomar (0-<18 år)

Detta läkemedel kan ges till nyfödda (0-28 dagar), spädbarn (28 dagar till 3 månader), småbarn (4 månader till 2 år), barn (2-11 år) och ungdomar (12 till 17 år). Dosen och dess effekt kan skilja sig något mellan barn och vuxna. Narkosläkaren kommer därför att justera dosen efter ditt barns behov. Läkaren kommer att ta hänsyn till att det kan krävas snabbare infusionshastighet för barn.

Erfarenheten av rocuroniumbromid vid en särskild narkosteknik kallad snabbinduktion är begränsad för pediatrika patienter. Rocuroniumbromid rekommenderas därför inte för detta ändamål hos pediatrika patienter.

Om du har fått för stor mängd av Rocuronium hameln

Din narkosläkare övervakar dig noggrant medan du behandlas med Rocuronium hameln, varför det är osannolikt att du ges för stor mängd Rocuronium hameln. Om detta sker kommer din narkosläkare att se till att bedövningen och den mekaniskt assisterade andningen fortsätter tills du andas av dig själv.

Ytterligare frågor

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

För uppgifter avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal, se ifrågavarande avsnitt nedan.

4. Eventuella biverkningar

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

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) är sällsynta, men kan vara livshotande. En överkänslighetsreaktion kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, strupe eller tunga.

Tala omedelbart om för läkare eller skötare om en eller flera av dessa reaktioner inträffar.

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- läkemedlet har för stor eller inte tillräcklig effekt
- läkemedlets effekt varar längre än förväntat (försenad återhämtning efter narkos)
- förlängd verkan av muskelavslappning (förlängd neuromuskulär blockering)
- sänkt blodtryck
- ökad hjärtfrekvens
- smärta vid injektionsstället.

Mycket sällsynta biverkningar

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

- allergiska reaktioner (*överkänslighetsreaktioner*) (såsom svårigheter att andas, cirkulationskollaps och chock)
- väsande andning (bronkospasm)
- luftvägskomplikationer av anestesi
- muskelsvaghet
- steroid myopati
- klåda, svullnad, utslag eller rosig hud
- utspritt, allvarligt utslag (exantem)
- svullnader (angioödem)
- nässelfeber (urtikaria)
- rörelseoförmåga (förlamning)
- cirkulationssvikt (cirkulatorisk kollaps och chock)

Ingen känd frekvens:

- andningssvikt (respiratorisk svikt)
- andningsstillestånd (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 stimuli

Barn

Ökad hjärtfrekvens (takykardi) har observerats i kliniska studier med en frekvens på 1,4 % (vanlig), vilket innebär att det kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26

5. Hur Rocuronium hameln 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.

Förvaras i kylskåp (2°C -8°C).

Förvaring utanför kylskåp:

Rocuronium hameln kan också förvaras utanför kylskåp i temperaturer up till 30°C, i högst 12 veckor, efter vilket det skall kasseras. Produkten skall inte ställas tillbaka i kylskåpet efter det att den har förvarats utanför. Förvaringstiden får inte överskrida hållbarhetstiden.

Produkten ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan/ampullen öppnats.

Efter utspädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av 5,0 mg/ml och 0,1 mg/ml lösning (utspädd med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning) har visats i 24 timmar vid rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar eller 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 rokuroniumbromid.

1 ml innehåller 10 mg rokuroniumbromid.

Varje injektionsflaska med 2,5 ml innehåller totalt 25 mg rokuroniumbromid.

Varje injektionsflaska med 5 ml innehåller totalt 50 mg rokuroniumbromid.

Varje injektionsflaska med 10 ml innehåller totalt 100 mg rokuroniumbromid.

Varje ampull med 5 ml innehåller totalt 50 mg rokuroniumbromid.

Varje ampull med 10 ml innehåller totalt 100 mg rokuroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är natriumacetat trihydrat, natriumklorid, koncentrerad ättiksyra 100 % och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocuronium hameln är en klar, färglös till ljus brungul injektions-/infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar:

Rocuronium hameln finns att få i förpackningar om 5 eller 10 injektionsflaskor innehållande 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml lösning samt i förpackningar om 12 injektionsflaskor innehållande 5 ml eller 10 ml lösning.

Rocuronium hameln finns att få i förpackningar med 5, 10 eller 12 ampuller som innehåller 5 ml samt i förpackningar med 5 eller 10 ampuller som innehåller 10 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Lokal företrädare:

hameln pharma AB
Gustavlundsvägen, 143, 5 TR
167 51 Bromma
quality@hameln-pharma.se

Tillverkare:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

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

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakien

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

DE	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Rocuronium hameln
FI	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
NL	Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
SE	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
UK (NI)	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 bromide 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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-18.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR FÖR:

Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna information före beredning av läkemedlet.

BEREDNING FÖR INTRAVENÖS ADMINISTRERING

Rocuronium hameln administreras intravenöst (i.v.) antingen som en bolusinjektion eller som kontinuerlig infusion.

Rocuronium hameln har visat sig vara kompatibelt med: natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) och glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Oanvänt innehåll kasseras.

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

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

Om Rocuronium hameln administreras via samma infusionsslang med andra läkemedel är det viktigt att infusionsslangen spolas ordentligt (t.ex. med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning) mellan administrering av Rocuronium hameln och övriga läkemedel för vilka inkompatibilitet med Rocuronium hameln har påvisats eller för vilka kompatibilitet med rocuroniumbromid inte har fastställts.