

La présente notice tient compte d'un changement des conditions de conservation liées à un changement de formule. Ces modifications seront effectives d'ici fin septembre 2024. Dans l'attente, en cas de questions reçues sur les conditions de conservation du médicament, veuillez contacter le laboratoire à l'adresse suivante : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion Bromure de rocuronium

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion ?
3. Comment utiliser ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Myorelaxants, Myorelaxants à action périphérique - code ATC : M03AC09.

ROCURONIUM KABI appartient à un groupe de médicaments appelés myorelaxants.

Normalement, les nerfs envoient des messages aux muscles au moyen d'impulsions. ROCURONIUM KABI agit en bloquant ces impulsions de sorte que les muscles se relâchent.

Lorsque vous subissez une opération, vos muscles doivent être complètement relâchés. Cela facilite l'opération pour le chirurgien.

ROCURONIUM KABI peut également être utilisé si vous avez une anesthésie afin de faciliter l'insertion d'un tube dans la gorge (trachée) pour permettre une ventilation artificielle (assistance mécanique de la respiration).

ROCURONIUM KABI est indiqué chez les adultes et les nouveau-nés (0-27 jours), les nourrissons et les bébés âgés de 28 jours à 23 mois, les enfants âgés de 2 à 11 ans ainsi que les adolescents âgés de 12 à 17 ans.

ROCURONIUM KABI peut également être utilisé chez les adultes uniquement comme adjuvant dans les unités de soins intensifs (USI) (par ex. pour faciliter l'insertion d'un tube dans votre trachée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion ?

N'utilisez jamais ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

- si vous êtes **allergique** au bromure de rocuronium, à l'ion bromure ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion si vous êtes concerné(e) ou avez été concerné(e) par l'un des problèmes médicaux suivants :

- Si vous êtes **allergique** à un myorelaxant,
- Si vous avez une **maladie des reins, du foie ou des voies biliaires**,
- Si vous avez une **maladie cardiaque** ou une maladie affectant votre **circulation sanguine**,
- Si vous avez un **œdème** (par ex., au niveau de la cheville),
- Si vous avez une **maladie affectant vos nerfs et vos muscles** (maladies neuromusculaires, par ex., polio (poliomyélite), myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton),

La présente notice tient compte d'un changement des conditions de conservation liées à un changement de formule. Ces modifications seront effectives d'ici fin septembre 2024. Dans l'attente, en cas de questions reçues sur les conditions de conservation du médicament, veuillez contacter le laboratoire à l'adresse suivante : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

- Si vous avez déjà eu une **température trop basse du corps pendant une anesthésie** (hypothermie),
- Si vous avez un antécédent d'**hyperthermie maligne** (fièvre soudaine accompagnée d'une accélération du rythme cardiaque, d'une accélération de la respiration et d'une raideur, douleur et/ou faiblesse musculaires),
- Si vous avez de la **fièvre**,
- Si vous avez un **faible taux de calcium** dans le sang (hypocalcémie), (causé par exemple par des transfusions massives),
- Si vous avez un **faible taux de potassium** dans le sang (hypokaliémie), (causé par exemple par des vomissements sévères, une diarrhée ou un traitement diurétique),
- Si vous avez un **taux élevé de magnésium** dans le sang (hypermagnésémie),
- Si vous avez un **faible taux de protéines** dans le sang (hypoprotéïnémie),
- Si vous souffrez d'une **déshydratation**,
- Si vous avez une **quantité accrue d'acides** dans le sang (acidose),
- Si vous avez une **quantité accrue de dioxyde de carbone** dans le sang (hypercapnie),
- Si vous avez tendance à **respirer trop rapidement** (hyperventilation). Une respiration rapide peut conduire à une quantité trop faible de dioxyde de carbone dans le sang (alcalose),
- Si vous souffrez d'une **perte de poids excessive** (cachexie),
- Si vous êtes **obèse** ou **âgé(e)**,
- Si vous avez des **brûlures**.

Autres médicaments et ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, tels que :

- **antibiotiques**,
- **antidépresseurs** : médicaments utilisés pour traiter la dépression (par ex., sels de lithium, IMAO),
- médicaments utilisés dans le traitement des **maladies cardiaques** ou de **l'hypertension artérielle** (par ex., quinidine, bloqueurs de canaux calciques, agents bloquants adrénergiques (par ex. bêtabloquants)),
- **diurétiques** ou **pilules favorisant l'élimination d'eau** (médicaments augmentant la quantité d'urine),
- certains laxatifs comme les **sels de magnésium**,
- quinine (utilisée pour traiter la douleur et des infections),
- médicaments utilisés dans le **traitement de l'épilepsie** (par ex., phénytoïne, carbamazépine),
- corticoïdes,
- médicaments utilisés dans le traitement de la **myasthénie grave** (néostigmine, pyridostigmine),
- **vitamine B1** (thiamine),
- **azathioprine** (médicament utilisé dans la prévention des rejets lors d'une transplantation et dans le traitement des maladies auto-immunes),
- **théophylline** (médicament utilisé dans le traitement de l'asthme),
- **noradrénaline** (une hormone ayant un impact sur la pression artérielle et d'autres fonctions du corps),
- **chlorure de potassium**,
- **chlorure de calcium**,
- médicaments utilisés dans le traitement ou la prévention d'infection par un virus (**inhibiteurs de la protéase** : gabexate, ulinastatine).

Remarque :

Pendant l'intervention chirurgicale, vous pourriez recevoir d'autres médicaments qui peuvent avoir une influence sur les effets du rocuronium. Ces médicaments incluent certains anesthésiques (par ex. des anesthésiques locaux, des anesthésiques par inhalation) et d'autres myorelaxants, les protamines qui inversent l'effet anticoagulant (prévention de caillots de sang) de l'héparine. Votre anesthésiste en tiendra compte lorsqu'il déterminera la dose adéquate de rocuronium à vous administrer.

Grossesse et allaitement

La présente notice tient compte d'un changement des conditions de conservation liées à un changement de formule. Ces modifications seront effectives d'ici fin septembre 2024. Dans l'attente, en cas de questions reçues sur les conditions de conservation du médicament, veuillez contacter le laboratoire à l'adresse suivante : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils avant de recevoir ce médicament.

Concernant le bromure de rocuronium, il n'existe pas de données cliniques en cas d'exposition pendant la grossesse et l'allaitement.

ROCURONIUM KABI doit être administré aux femmes enceintes et qui allaitent uniquement si le médecin estime que les bénéfices l'emportent sur les risques. ROCURONIUM KABI peut être administré pendant une césarienne.

L'allaitement doit être espacé de 6 heures après la prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ROCURONIUM KABI a une influence majeure sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre la conduite de véhicules et à utiliser des machines. Vous devez toujours être raccompagné chez vous par un adulte responsable après avoir pris votre traitement.

ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion contient du sodium

Ce médicament contient 3,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 0,17% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion ?

ROCURONIUM KABI vous sera administré par votre anesthésiste. Ce médicament doit être administré par voie intraveineuse, en injection unique ou en perfusion continue (sur une plus longue durée) dans une veine.

La dose habituelle est de 0,6 mg par kg de poids corporel et son effet durera 30 à 40 minutes. Pendant l'intervention chirurgicale, l'effet de ROCURONIUM KABI est contrôlé de manière continue.

Si nécessaire, des doses supplémentaires pourront vous être administrées. La dose est ajustée par votre anesthésiste en fonction de vos besoins. Elle dépend de nombreux facteurs tels que les interactions entre les médicaments (leur activité croisée), en tenant compte de la durée estimée de l'intervention chirurgicale, ainsi que de votre âge et de votre état clinique.

Chez les patients pédiatriques et les patients âgés, l'utilisation de ROCURONIUM KABI n'est pas recommandée comme adjuvant en unité de soins intensifs.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

Pour les nouveau-nés (0 à 27 jours), les nourrissons et les bébés (28 jours à 23 mois), les enfants (2 à 11 ans) et les adolescents (12 à 17 ans), les doses recommandées sont similaires à celles des adultes, à l'exception des débits de perfusion continue chez les enfants (2-11 ans) qui pourraient être plus élevés que chez les adultes. L'anesthésiste adaptera le débit de perfusion en conséquence.

L'expérience avec le bromure de rocuronium dans un type particulier de technique anesthésique appelée induction à séquence rapide est limitée chez les patients pédiatriques. Le bromure de rocuronium n'est donc pas recommandé dans ce cas chez les patients pédiatriques.

Si vous avez reçu plus de ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion que vous n'auriez dû

Votre anesthésiste vous surveillera attentivement pendant votre traitement par ROCURONIUM KABI, il est donc peu probable que vous receviez une quantité trop importante de ROCURONIUM KABI. Si cela se produit, votre anesthésiste s'assurera que l'anesthésie et la ventilation artificielle se poursuivent tant que vous ne respirez pas par vous-même.

Autres questions

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

La présente notice tient compte d'un changement des conditions de conservation liées à un changement de formule. Ces modifications seront effectives d'ici fin septembre 2024. Dans l'attente, en cas de questions reçues sur les conditions de conservation du médicament, veuillez contacter le laboratoire à l'adresse suivante : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

Pour les informations destinées aux médecins et aux professionnels de la santé, veuillez consulter la rubrique correspondante ci-dessous.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques (réaction/choc anaphylactique) sont très rares mais peuvent être des réactions allergiques potentiellement mortelles. Une réaction d'hypersensibilité peut inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, une difficulté à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.

Veuillez informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si une ou plusieurs de ces réactions surviennent.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) / **rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- douleur au site de l'injection,
- le médicament est trop efficace, ou n'est pas assez efficace, ou est inefficace,
- le médicament a une action plus longue que prévue (bloc neuromusculaire prolongé),
- le médicament prolonge la narcose (délai de récupération après l'anesthésie),
- diminution de la pression artérielle (hypotension),
- augmentation du rythme cardiaque (tachycardie).

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- augmentation du taux d'histamine (médiateur des réactions allergiques) dans le sang,
- respiration sifflante (bronchospasme),
- éruption cutanée, démangeaisons,
- rougeurs,
- gonflement du visage (œdème facial),
- éruption cutanée étendue et sévère (exanthème, éruption érythémateuse),
- faiblesse musculaire (myopathie),
- zébrures (angioedème),
- urticaire,
- perte de mouvement (paralysie flasque),
- défaillance de la circulation (collapsus circulatoire et choc),
- difficulté à respirer (insuffisance respiratoire, apnée).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- dépression respiratoire,
- arrêt de la respiration (apnée),
- spasme allergique sévère des vaisseaux sanguins coronaires (syndrome de Kounis) entraînant des douleurs dans la poitrine (angine) ou crise cardiaque (infarctus du myocarde).

Patients pédiatriques:

Dans les études cliniques avec le bromure de rocuronium chez les patients pédiatriques, l'effet indésirable d'augmentation de la fréquence cardiaque a été observé chez jusqu'à 1 personne sur 10.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

La présente notice tient compte d'un changement des conditions de conservation liées à un changement de formule. Ces modifications seront effectives d'ici fin septembre 2024. Dans l'attente, en cas de questions reçues sur les conditions de conservation du médicament, veuillez contacter le laboratoire à l'adresse suivante : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

5. COMMENT CONSERVER ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon non ouvert : Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du flacon.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou qu'elle contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

La **substance active** est le bromure de rocuronium.

Chaque mL contient 10 mg de bromure de rocuronium.

Chaque flacon de 5 mL contient 50 mg de bromure de rocuronium.

Chaque flacon de 10 mL contient 100 mg de bromure de rocuronium.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

ROCURONIUM KABI est une solution injectable/pour perfusion limpide, incolore à jaune-brunâtre pâle.

Présentations :

ROCURONIUM KABI est disponible en boîtes de 10 flacons contenant 5 mL de solution.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

HAFNER STRASSE 36
A-8055 GRAZ
AUTRICHE

La présente notice tient compte d'un changement des conditions de conservation liées à un changement de formule. Ces modifications seront effectives d'ici fin septembre 2024. Dans l'attente, en cas de questions reçues sur les conditions de conservation du médicament, veuillez contacter le laboratoire à l'adresse suivante : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Octobre 2023

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

A usage unique.

Les solutions inutilisées doivent être jetées.

Après ouverture du flacon, le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution: La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation du produit dilué a été démontrée pendant 72 heures à température ambiante à 30°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution n'ait été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

ROCURONIUM KABI s'est avéré compatible avec : chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9%), glucose 50 mg/ml (5 %), glucose 50 mg/ml (5 %) dans du chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), solution de Ringer Lactate et eau stérile pour préparations injectables.

Si ROCURONIUM KABI est administré dans la même tubulure que celle déjà utilisée pour un autre médicament, il est important que cette tubulure soit suffisamment rincée (par ex. avec du chlorure de sodium à 0,9 %) entre l'administration de ROCURONIUM KABI et des médicaments pour lesquels une incompatibilité avec le bromure de rocuronium a été démontrée ou pour lesquels la compatibilité avec ROCURONIUM KABI n'a pas été établie.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

Une incompatibilité physique a été démontrée entre ROCURONIUM KABI et les solutions renfermant les substances actives suivantes : amphotéricine, amoxicilline, azathioprine, céfazoline, cloxacilline, dexaméthasone, diazépam, énoximone, érythromycine, famotidine, furosémide, succinate sodique d'hydrocortisone, insuline, intralipide, méthohexital, méthylprednisolone, succinate sodique de prednisolone, thiopental, triméthoprime et vancomycine.