

Prospect: informații pentru utilizator**Rocuronium Aguettant 10 mg / ml soluție injectabilă în seringă preumplută**

Bromură de rocuroniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect?

1. Ce este Rocuronium Aguettant și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rocuronium Aguettant ?
3. Cum să utilizați Rocuronium Aguettant ?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rocuronium Aguettant ?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rocuronium Aguettant și pentru ce se utilizează?

Rocuronium Aguettant este un *relaxant muscular* utilizat la adulți, adolescenți și copii de la vârsta de 2 ani. Relaxantele musculare sunt utilizate în timpul unei intervenții chirurgicale pentru a ajuta la anestezia generală. În timpul unei intervenții chirurgicale, mușchii trebuie să fie complet relaxați. Astfel, medicul chirurg poate efectua mai ușor intervenția chirurgicală. În mod normal, nervii trimit semnale către mușchi. *Rocuronium Aguettant* poate bloca temporar aceste semnale, determinând astfel relaxarea mușchilor. Deoarece și mușchii necesari pentru respirație se relaxează, vi se va efectua o *ventilație artificială până când* puteți respira din nou în mod independent. În timpul intervenției chirurgicale, efectul relaxantului muscular va fi monitorizat în mod constant și dacă este necesar, vi se va mai administra *Rocuronium Aguettant*. La finalul intervenției chirurgicale, efectele *Rocuronium Aguettant* sunt lăsate să dispară și puteți începe să respirați în mod independent. Uneori, se poate administra un alt medicament pentru a accelera această recuperare. *Rocuronium Aguettant* poate fi folosit și în cadrul terapiei intensive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rocuronium Aguettant ?**Nu utilizați Rocuronium Aguettant**

- dacă sunteți alergic la bromură de rocuroniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă acestea vi se aplică.

Atenționări și precauții

Istoricul dumneavoastră medical poate afecta modul în care vi se administrează *Rocuronium Aguettant*. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă prezentați sau ați prezentat în trecut următoarele situații:

- o alergie la relaxantele musculare

- funcție renală deficitară (insuficiență renală) sau boală de rinichi
- o boală a inimii și vaselor de sânge
- formare de edeme (acumulare de lichid, de exemplu, în zona gleznelor)
- boală de ficat, boală a vezicii biliare sau a canalului biliar sau o funcție hepatică precară
- boli care afectează nervii și mușchii
- antecedente de hipertermie malignă (febră care apare brusc cu bătăi rapide ale inimii, respirație rapidă și rigiditate, durere și/sau slăbiciune a mușchilor).

Anumite afecțiuni medicale pot afecta modul în care acționează Rocuronium Aguettant . De exemplu:

- valori scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie)
- valori crescute ale magneziului în sânge (hipermagneziemie), de exemplu, atunci când se tratează toxemia gravidică prin săruri de magneziu
- valori scăzute ale calciului în sânge (hipocalcemie)
- valori scăzute ale proteinelor în sânge (hipoproteinemie)
- lipsa de lichide (deshidratare)
- cantitate crescută de acizi în sânge (acidoză)
- cantitate crescută de dioxid de carbon în sânge (hipercapnie)
- stare generală de slăbiciune
- sunteți supraponderal
- arsuri

Dacă vi se aplică oricare dintre aceste afecțiuni, medicul dumneavoastră va avea în vedere aceste aspecte, atunci când vă va stabili doza corectă de Rocuronium Aguettant .

Copii/ și adolescenți

Rocuronium Aguettant poate fi utilizat la copii (cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani) și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani). Cu toate acestea, doza de menținere nu este indicată la populația pediatrică cu vârsta sub 12 ani.

Rocuronium Aguettant nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece subgradația seringii pre-umplute nu permite o administrare precisă a produsului la aceste populații.

Rocuronium Aguettant împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să vă stabilească doza corectă de Rocuronium Aguettant .

Următoarele medicamente pot influența efectul Rocuronium Aguettant :

Medicamente care intensifică efectul Rocuronium Aguettant :

- anumite anestezice
- medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor (suxametoniu)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (antibiotice)
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolii maniaco-depresive (litium)
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă sau hipertensiunii arteriale (chinidină, blocante ale canalelor de calciu, betablocante)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea malariei (chinină)
- medicamente care elimină apa (diuretice)
- săruri de magneziu
- anestezice locale (lidocaină și bupivacaină)
- medicamente utilizate pe termen scurt pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină), de exemplu, în timpul intervenției chirurgicale.

Medicamente care scad efectul Rocuronium Aguettant :

- utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor (medicamente antiinflamatoare) sau a medicamentelor pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină și carbamazepină)

- medicamente pentru tratamentul pancreatitei, probleme de coagulare a sângelui și pierdere a unei cantități semnificative de sânge (inhibitori ai proteazei: gabexat, ulinastatin)
- clorură de calciu, clorură de potasiu.

Medicamente care au un efect variabil asupra Rocuronium Aguettant :

- alte medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor.

Rocuronium Aguettant poate influența efectul următoarelor medicamente:

- Poate crește efectul anestezicelor locale (lidocaină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Există foarte puține date disponibile cu privire la utilizarea bromurii de rocuroniu în timpul sarcinii și nu există date disponibile privind utilizarea acesteia la femeile care alăptează. Rocuronium Aguettant trebuie administrat gravidelor și femeilor care alăptează atunci când medicul decide că există mai multe beneficii decât riscuri.

Acest medicament poate fi administrat în timpul operației prin cezariană.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va informa când sunteți din nou apt să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje care v-ar putea pune viața în pericol după ce luați Rocuronium Aguettant.

Rocuronium Aguettant conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per seringă preumplută, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Rocuronium Aguettant ?

Dozaj

Medicul dumneavoastră va stabili doza de Rocuronium Aguettant, în funcție de:

- ce tip de anestezie este utilizat
- durata preconizată a intervenției chirurgicale
- alte medicamente pe care le utilizați
- vârsta și starea dumneavoastră de sănătate.

Vi se va administra Rocuronium Aguettant înainte și/sau în timpul unei intervenții chirurgicale de către un profesionist din domeniul sănătății. Doza obișnuită este de 0,6 mg de bromură de rocuroniu pe kilogram de greutate corporală, iar efectul durează între 30 și 40 de minute. În timpul intervenției, se va verifica dacă Rocuronium Aguettant își mai face efectul. Vi se vor administra doze suplimentare, dacă este necesar.

Cum se administrează Rocuronium Aguettant ?

Rocuronium Aguettant nu este destinat autoadministrării. Rocuronium Aguettant va fi injectat sub formă de soluție într-o venă. Va fi administrat printr-o singură injecție sau prin perfuzie.

Dacă utilizați mai mult Rocuronium Aguettant decât trebuie

Personalul medical vă va monitoriza cu atenție starea, iar astfel este puțin probabil să primiți prea mult Rocuronium Aguettant. Totuși, dacă acest lucru se întâmplă, se va asigura în continuare ventilația artificială până când veți putea respira în mod independent. Este posibil să contracaram efectele (unei cantități prea mari de) Rocuronium Aguettant și să vă accelerăm recuperarea, administrându-vă un medicament care contracarează efectele Rocuronium Aguettant.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă aceste reacții adverse apar în timpul anesteziei, acestea vor fi observate și tratate de către medicul dumneavoastră.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente /rare (pot afecta mai puțin de 1 din 100/1000 de persoane)

- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- Rocuronium Aguetant nu are niciun efect sau este prea eficient sau nu este destul de eficient
- durere la locul injectării
- roșeață sau mâncărime la locul injectării
- prelungirea efectului relaxant muscular al Rocuronium Aguetant
- recuperare întârziată după anestezie

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, precum, dificultăți de respirație, modificări ale tensiunii arteriale sau ale ritmului cardiac, șoc (scădere bruscă a tensiunii arteriale) din cauza insuficienței sângelui circulant sau modificări ale aspectului pielii (de exemplu, acumulare de lichid, roșeață sau erupție cutanată)
- contracție excesivă și prelungită a musculaturii căilor respiratorii care provoacă dificultăți de respirație (bronhospasm)
- slăbiciune musculară sau paralizie
- acumularea bruscă de lichid la nivelul pielii și al membranelor mucoase (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți de respirație și/sau mâncărimi sau erupții cutanate, adesea sub formă de reacție alergică (angioedem)
- acumulare de lichid (edem) la nivelul feței
- probleme la nivelul căilor respiratorii din cauza anestezicului
- erupții cutanate, uneori cu mâncărimi severe și cu apariția de pustule (eczeme sau urticarie)
- înroșirea pielii
- erupție cutanată tranzitorie

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- spasme alergice severe ale vaselor coronare de sânge (sindrom Kounis) care determină dureri la nivelul pieptului (angină) sau atac de cord (infarct miocardic)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rocuronium Aguettant ?

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, pe blister și pe cutie.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în blisterul nedeschis până în momentul utilizării.

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Medicamentul poate fi păstrat la temperaturi de până la 30 °C, timp de maximum 12 săptămâni. În toate cazurile, odată ce a fost scos din frigider, medicamentul trebuie eliminat după 12 săptămâni.

Medicamentul nu trebuie introdus înapoi în frigider după ce a fost ținut afară. Perioada de depozitare nu trebuie să depășească termenul de valabilitate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Orice seringă preumplută, chiar și parțial folosită, trebuie eliminată în mod corespunzător după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rocuronium Aguettant ?

- Substanța activă este bromura de rocuroniu.

1 ml de soluție conține bromură de rocuroniu 10 mg.

O seringă preumplută de 5 ml conține bromură de rocuroniu 50 mg (50 mg/5 ml).

- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat (E 262), clorură de sodiu, acid acetic glacial (E 260) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Rocuronium Aguettant și conținutul ambalajului

Rocuronium Aguettant este o soluție injectabilă sau perfuzabilă transparentă, incoloră până la galben-marونیu pal, disponibilă în seringă preumplută de 5 ml din polipropilenă, cu o etichetă transparentă autoadezivă gradată (sub - gradații de 0,2 ml de la 0 până la 5 ml). Fiecare seringă preumplută este ambalată individual într-un blister transparent.

Dimensiune ambalaj: Cutii de carton a câte 10 seringi preumplute.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Seringa preumplută nu este adecvată pentru administrarea corectă a produsului la copii cu vârsta sub 2 ani

Seringa preumplută este destinată exclusiv unei singure administrări. După utilizare, eliminați seringă. A nu se reutiliza.

Aspectul soluției

Înainte de administrare, produsul trebuie inspectat vizual pentru detectarea particulelor și a decolorării. Trebuie utilizată doar o soluție transparentă, incoloră până la galben-marونیu pal, fără particule sau precipitate.

Incompatibilitățile soluției

Bromura de rocuroniu este incompatibilă fizic cu soluții din următoarele medicamente: amfotericină, amoxicilină, azatioprină, cefazolină, cloxacilină, dexametazonă, diazepam, enoximonă, eritromicină, famotidină, furosemid, succinat sodic de hidrocortizon, insulină, metohexital, metilprednisolon, succinat sodic de prednisolon, tiopental, trimetoprim și vancomicină.

Bromura de rocuroniu nu este compatibilă nici cu intralipid.

Utilizarea seringii preumplute

Conținutul unui blister nedeschis și nedeteriorat este steril, iar blisterul nu trebuie deschis până în momentul când seringă nu este gata de utilizare.

Seringa preumplută este destinată exclusiv unei singure administrări. După utilizare, eliminați seringă. A nu se reutiliza.

Seringa preumplută nu este adecvată pentru administrarea corectă a produsului la copii cu vârsta sub 2 ani

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă sigiliul de siguranță de pe seringă este rupt.

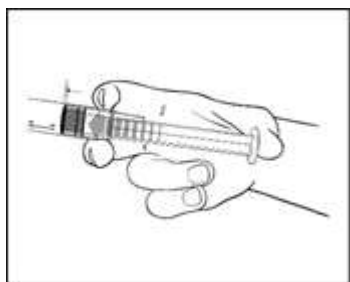
Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Pregătiți seringă cu atenție, astfel:

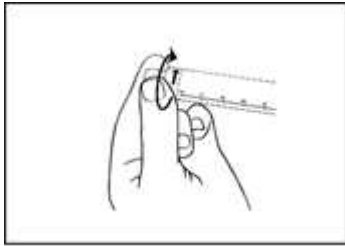
Suprafața exterioară a seringii este sterilă până la deschiderea blisterului. Blisterul nu trebuie să fie deschis până la utilizare.

Atunci când este manevrat folosind o metodă aseptică, acest medicament poate fi așezat pe o suprafață sterilă după ce a fost scos din blister.

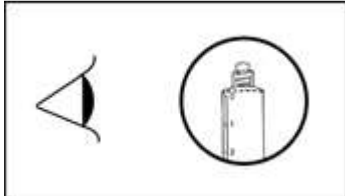
1) Scoateți din blister seringă preumplută sterilă.



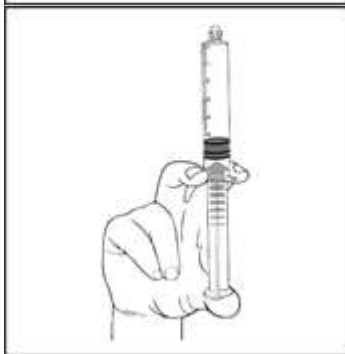
2) Împingeți pistonul pentru a elibera dopul. Este posibil ca procesul de sterilizare să fi provocat lipirea dopului de corpul seringii.



3) Răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul. Nu atingeți conectorul luer expus pentru a evita contaminarea.



4) Verificați dacă vârful de etanșare a seringii a fost îndepărtat complet. În caz contrar, înlocuiți capacul și răsuciți din nou.



5) Scoateți aerul afară prin împingerea ușoară a pistonului.

6) Conectați seringă la dispozitivul de acces vascular, utilizați un sistem de blocare luer/luer. Împingeți ușor pistonul pentru a injecta volumul necesar. Administrați produsul conform căii de administrare adecvate.

Seringa preumplută nu este adecvată pentru dispozitivele cu pompă pentru seringă. Seringa preumplută este un produs gata de administrare, conținutul acesteia nu trebuie diluat într-o pungă de perfuzie.

Este interzisă utilizarea oricărei seringi care a fost deteriorată sau a fost manevrată fără respectarea condițiilor de sterilitate.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.