

Prospect: Informații pentru utilizator**Rocuronium Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
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-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Rocuronium Kabi și pentru ce se utilizează

Rocuronium Kabi aparține unui grup de medicamente denumite relaxante musculare.

În mod normal, nervii trimit mesaje la mușchi prin impulsuri. Rocuronium Kabi acționează prin blocarea acestor impulsuri, astfel încât mușchii se relaxează.

Când sunteți supus unei intervenții chirurgicale, mușchii dumneavoastră trebuie să se relaxeze complet. Astfel, chirurgul efectuează mai ușor intervenția chirurgicală.

Rocuronium Kabi poate fi, de asemenea, utilizat când vi se face o anestezie, pentru a ușura introducerea unui tub în traheea (gâtul) dumneavoastră, pentru ventilație artificială (asistare mecanică a respirației).

Rocuronium Kabi este indicat la adulți și la nou-născuți (0-27 zile), sugari și copii mici cu vârsta cuprinsă între 28 de zile și 23 de luni, copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani.

Rocuronium Kabi poate fi, de asemenea, utilizat numai la adulți ca tratament adjuvant în unitățile de terapie intensivă (ATI) (de exemplu, pentru a ușura introducerea unui tub în traheea dumneavoastră), în tratament de scurtă durată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rocuronium Kabi**Nu utilizați Rocuronium Kabi**

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați

Rocuronium Kabi dacă oricare din următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră sau a fost valabilă în trecut:

- dacă sunteți **alergic** la oricare relaxant muscular
- dacă aveți o boală de **rinichi, de ficat sau a vezicii biliare**
- dacă aveți o **boală de inimă** sau o boală care vă afectează **circulația sângelui**
- dacă aveți **edeme** (de exemplu, în zona gleznelor)
- dacă aveți o **boală care afectează nervii și mușchii** (boli neuromusculare, de exemplu, polio (poliomielită), miastenia gravis, sindrom Eaton-Lambert)
- dacă s-a întâmplat vreodată **să vă scadă temperatura corpului în timpul unei anestezii** (hipotermie)
- dacă aveți antecedente de **hipertermie malignă** (febră care apare brusc cu bătăi rapide ale inimii, respirație rapidă și rigiditate, durere și/sau slăbiciune a mușchilor)
- dacă aveți **febră**
- dacă aveți **valori scăzute ale calciului** în sânge (hipocalcemie), (determinate, de exemplu, de transfuzii masive)
- dacă aveți **valori scăzute ale potasiului** în sânge (hipokaliemie), (determinate, de exemplu, de vărsături severe, diaree sau tratament diuretic)
- dacă aveți **valori crescute ale magneziului** în sânge (hipermagneziemie)
- dacă aveți **valori scăzute ale proteinelor** în sânge (hipoproteinemie)
- dacă sunteți **deshidratat**
- dacă aveți o **cantitate crescută de acizi** în sânge (acidoză)
- dacă aveți o **cantitate crescută de dioxid de carbon** în sânge (hipercapnie)
- dacă aveți tendința **să respirați prea des** (hiperventilație). Respirația prea frecventă determină scăderea dioxidului de carbon din sânge (alcaloză).
- dacă suferiți de o **scădere excesivă în greutate** (cașexie)
- dacă sunteți **supraponderal** sau **vârstnic**
- dacă aveți **arsuri**

Rocuronium Kabi împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, cum sunt:

- **antibiotice**
- **antidepresive:** medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (de exemplu, săruri de litiu, inhibitori ai MAO)
- medicamente utilizate pentru tratamentul **bolilor de inimă** sau **hipertensiunii arteriale** (de exemplu, chinidină, blocante ale canalelor de calciu, blocante adrenergice (de exemplu, beta-blocante)
- **diuretice** sau **medicamente care elimină apa** (medicamente care cresc cantitatea de urină)
- unele laxative, cum sunt **sărurile de magneziu**
- chinină (utilizată pentru tratamentul durerii și infecțiilor)
- medicamente utilizate pentru **tratamentul epilepsiei** (de exemplu, fenitoină, carbamazepină)
- corticosteroizi
- medicamente utilizate pentru tratamentul **miasteniei gravis** (neostigmină, piridoxină)
- **vitamina B₁** (tiamină)
- **azatioprină** (utilizată pentru prevenirea respingerii transplantului și pentru tratamentul bolilor autoimune)
- **teofilină** (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic)
- **noradrenalină** (un hormon care influențează tensiunea arterială și alte funcții ale organismului)
- **clorură de potasiu**
- **clorură de calciu**
- medicamente utilizate pentru tratamentul sau prevenirea unei infecții virale (**inhibitori ai proteazei:** gabexate, ulinastatin)

Notă:

În timpul procedurii, este posibil să primiți și alte medicamente, care pot influența efectele rocuroniului. Aceste medicamente includ unele anestezice (de exemplu, anestezice locale, anestezice

inhalatorii) și alte relaxante musculare, protamine care contracarează efectul anticoagulant al heparinei (prevenirea formării cheagurilor de sânge). Medicul dumneavoastră va avea în vedere aceste aspecte, atunci când va decide doza corectă de rocuroniu pentru dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

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

Nu sunt disponibile date clinice cu privire la expunerea în timpul sarcinii și utilizarea de către femeile care alăptează a bromurii de rocuroniu. Rocuronium Kabi trebuie administrat gravidelor și femeilor care alăptează numai când medicul decide că beneficiile depășesc riscurile. Rocuronium Kabi poate fi administrat în timpul operației prin cezariană.

Alăptarea trebuie întreruptă timp de 6 ore de la utilizarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rocuronium Kabi are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze când sunteți din nou apt să conduceți vehicule și să folosiți utilaje. După tratament, trebuie întotdeauna să fiți însoțit acasă de către un adult responsabil.

Rocuronium Kabi conține sodiu

Acest medicament conține 3,3 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare ml. Aceasta este echivalentă cu 0,17% din aportul alimentar maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Rocuronium Kabi

Rocuronium Kabi vă va fi administrat de către medicul anestezist. Acest medicament se administrează pe cale intravenoasă, fie sub forma unei singure injecții, fie în perfuzie continuă (într-un interval de timp mai lung), într-o venă.

Doza obișnuită este de 0,6 mg/kg corp, iar efectul său durează 30-40 de minute. În timpul intervenției chirurgicale, efectul Rocuronium Kabi este controlat continuu.

Dacă este necesar, vă pot fi administrate doze suplimentare. Doza este ajustată în funcție de necesitățile dumneavoastră, de către medicul anestezist. Aceasta depinde de mulți factori, cum sunt interacțiunile medicamentoase (activitatea lor încrucișată), durata preconizată pentru intervenția chirurgicală, dar și vârsta și starea dumneavoastră clinică.

Nu este recomandată utilizarea Rocuronium Kabi ca adjuvant în unitățile de terapie intensivă, în cazul copiilor, adolescenților și a vârstnicilor.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru nou-născuți (0-27 zile), sugari și copii mici (28 de zile-23 de luni), copii (2-11 ani) și adolescenți (12-17 ani) dozele recomandate sunt similare cu cele pentru adulți, cu excepția vitezei de perfuzare continue la copii (2-11 ani), care poate fi mai mare decât la adulți. Medicul anestezist va adapta viteza de perfuzare în mod corespunzător.

Experiența utilizării bromurii de rocuroniu într-un tip special de tehnică de anestezie denumită anestezie cu inducție în secvență rapidă, la copii și adolescenți este limitată. Prin urmare, bromura de rocuroniu nu este recomandată în acest scop, la copii și adolescenți.

Dacă ați primit mai mult Rocuronium Kabi decât trebuie

Medicul anestezist vă va monitoriza cu atenție, atât timp cât sunteți sub tratament cu Rocuronium Kabi, astfel este puțin probabil să primiți prea mult Rocuronium Kabi. Dacă acest lucru se întâmplă, medicul anestezist va avea grijă ca anestezia și ventilația artificială să continue până când veți putea respira singur.

Întrebări suplimentare

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru informații destinate personalului medical sau profesioniștilor din domeniul sănătății, vezi secțiunea corespunzătoare de mai jos.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile de hipersensibilitate (reacție anafilactică/șoc) sunt reacții alergice foarte rare, dar pot pune în pericol viața. O reacție de hipersensibilitate poate include erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultate la respirație sau umflare a feței, buzelor, gâtului sau a limbii.

Dacă apare vreuna dintre aceste reacții, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) / **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Durere la locul de injectare
- Medicamentul are eficiență prea mare sau nu este destul de eficient sau este ineficient
- Medicamentul acționează mai îndelungat decât era de așteptat (bloc neuromuscular prelungit)
- Medicamentul prelungește narcoza (recuperare întârziată din anestezie)
- Scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială)
- Creștere a frecvenței bătăilor inimii (tahicardie)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Valori crescute ale histaminei (mediator al reacțiilor alergice) în sânge
- Respirație șuierătoare (bronhospasm)
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- Înroșire a feței
- Umflare a feței (edem facial)
- Erupție pe piele, severă și pe suprafață mare (exantem, erupție cutanată eritematoasă)
- Slăbiciune musculară (miopatie)
- Pustule (angioedem)
- Blânde (urticarie)
- Pierdere a mobilității (paralizie flască)
- Insuficiență circulatorie (colaps circulator și șoc)
- Dificultate la respirație (insuficiență respiratorie, apnee).

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

- Dificultate la respirație (insuficiență respiratorie)
- Oprire a respirației (apnee)
- Spasme severe ale vaselor coronare de sânge, de cauză alergică (sindrom Kounis) care determină dureri la nivelul pieptului (angina pectorală) sau infarct miocardic
- Pupile dilatate (midriază) sau pupile fixe care nu își schimbă dimensiunea la lumină sau la alți stimuli

Copii și adolescenți

În studiile clinice cu bromură de rocuroniu la copii și adolescenți, evenimentul advers constând în creșterea frecvenței bătăilor inimii a fost observat la până la 1 din 10 persoane.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacon sigilat: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după desigilarea flaconului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede sau conține impurități.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rocuronium Kabi

Substanța activă este bromură de rocuroniu.

Fiecare ml conține bromură de rocuroniu 10 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține bromură de rocuroniu 50 mg.

Fiecare flacon a 10 ml conține bromură de rocuroniu 100 mg.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Rocuronium Kabi și conținutul ambalajului

Rocuronium Kabi este o soluție injectabilă/perfuzabilă limpede, incoloră până la galben-marونیu pal.

Mărime de ambalaj:

Rocuronium Kabi este disponibil în cutii care conțin 5 sau 10 flacoane a câte 5 ml sau 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax. +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Belgia	Rocuronium bromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie / solution injectable/solution pour perfusion / Injektionslösung/Infusionslösung
Bulgaria	Рокурониум Каби 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Croația	Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Danemarca	Rocuronium Fresenius Kabi
Estonia	Rocuronium bromide Fresenius Kabi
Finlanda	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Franța	ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Germania	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Irlanda	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection / infusion
Italia	Rocuronio Kabi
Malta	Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion
Norvegia	Rokuroniumbromid Fresenius Kabi
Polonia	Rocuronium Kabi
Portugalia	Brometo de Rocurónio Kabi
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection / infusion
Republica Cehă	Rocuronium Fresenius Kabi
Republica Slovacă	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml
România	Rocuronium Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Rokuronijev bromid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spania	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Suedia	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
Țările de Jos	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Ungaria	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru o singură administrare.

Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după desigilarea flaconului.

După diluare: Stabilitatea chimică și fizică în utilizare a medicamentului diluat a fost demonstrată pentru 72 de ore, la temperaturi de până la 30°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă medicamentul nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în utilizare, anterior administrării, devin responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la temperaturi de 2°C-8°C, exceptând cazurile când diluarea s-a efectuat în condiții aseptice validate și controlate.

Rocuronium Kabi este compatibil cu: clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), glucoză 50 mg/ml (5%), glucoză 50 mg/ml (5%) în clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), soluție Ringer Lactat și apă pentru

preparate injectabile.

Dacă Rocuronium Kabi este administrat prin aceeași linie de perfuzare cu alte medicamente, este important ca linia de perfuzare să fie spălată corespunzător (de exemplu, cu NaCl 0,9%) între administrarea Rocuronium Kabi și administrarea medicamentelor pentru care s-a demonstrat incompatibilitatea cu bromura de rocuroniu sau pentru care compatibilitatea cu Rocuronium Kabi nu a fost stabilită.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai sus.

Au fost evidențiate incompatibilități fizice la adăugarea Rocuronium Kabi la soluții care conțin următoarele substanțe active: amfotericină, amoxicilină, azatioprină, cefazolină, cloxacilină, dexametazonă, diazepam, enoximonă, eritromicină, famotidină, furosemid, succinat sodic de hidrocortizon, insulină, intralipid, metohexital, metilprednisolon, succinat sodic de prednisolon, tiopental, trimetoprim și vancomicină.