Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rocuronium Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Rocuronii bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Rocuronium Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium Kabi
3. Jak stosować Rocuronium Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rocuronium Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rocuronium Kabi i w jakim celu się go stosuje

Rocuronium Kabi należy do grupy leków zwanych lekami zwiotczającymi mięśnie.
Nerwy przekazują informacje do mięśni za pomocą impulsów. Rocuronium Kabi blokuje przewodzenie tych impulsów, przez co powoduje rozluźnienie mięśni.
Podczas zabiegu chirurgicznego mięśnie pacjenta muszą być całkowicie rozluźnione. Ułatwia to chirurgowi przeprowadzenie operacji.
Rocuronium Kabi można również stosować w znieczuleniu ogólnym w celu ułatwienia wprowadzenia rurki intubacyjnej do tchawicy (intubacji) podczas sztucznej wentylacji (mechaniczne wspomaganie oddychania).

Rocuronium Kabi wskazany jest do stosowania u dorosłych oraz u noworodków (0-27 dni), niemowląt i małych dzieci (w wieku od 28 dni do 23 miesięcy), dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat).

Rocuronium Kabi może być również stosowany u dorosłych jako lek pomocniczy do krótkotrwałego stosowania w oddziale intensywnej opieki medycznej (OIOM) (np. w celu ułatwienia wprowadzenia rurki intubacyjnej do tchawicy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium Kabi

Kiedy nie stosować leku Rocuronium Kabi:
- jeśli pacjent ma uczulenie na bromek rokuronium, jon bromkowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Rocuronium Kabi należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy lub dotyczyła pacjenta w przeszłości:
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na jakikolwiek lek zwiotczający;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, wątroby lub woreczka żółciowego;

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca lub chorobę wpływającą na krążenie krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obrzęk (np. w okolicy kostek);
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę obejmującą nerwy i mięśnie [choroby nerwowo-mięśniowe np. chorobę polio (poliomyelitis), nużliwość mięśni, zespół Eatona-Lamberta];
- jeśli u pacjenta odnotowano zbyt niską temperaturę ciała podczas znieczulenia (hipotermia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości hipertermię złośliwą (nagła gorączka z przyspieszonym biciem serca, przyspieszonym oddychaniem oraz sztywnością, bólem i (lub) osłabieniem mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje gorączka;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia - spowodowana np. przetoczeniem dużej ilości krwi);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zmniejszone stężenie potasu we krwi (hipokaliemia, spowodowana np. ciężkimi wymiotami, biegunką lub leczeniem lekami moczopędnymi);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone stężenie magnezu we krwi (hipermagnezemia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zmniejszone stężenie białek we krwi (hipoproteinemia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono odwodnienie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone stężenie kwasów we krwi (kwasica);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone stężenie dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia);
- jeśli pacjent ma skłonności do zbyt szybkiego oddychania (hiperwentylacja), co prowadzi do zmniejszenia ilości dwutlenku węgla we krwi (zasadowica);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadmierną utratę wagi (kacheksja);
- u pacjentów z nadwagą lub w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent doznał oparzeń.

Rocuronium Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, takich jak:

- antybiotyki;
- leki przeciwdepresyjne: stosowane w leczeniu depresji (np. sole litu, inhibitory MAO);
- leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (np. chinidyna, leki blokujące kanały wapniowe, leki blokujące receptory adrenergiczne (np. beta-blokery));
- diuretyki, czyli leki moczopędne (leki zwiększające ilość wydalanego moczu);
- niektóre leki przeczyszczające, np. sole magnezu;
- chinina (stosowana w leczeniu bólu i zakażeń);
- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina, karbamazepina);
- kortykosteroidy;
- leki stosowane w leczeniu nużliwości mięśni (neostygmina, pirydostygmina);
- witamina B1 (tiamina);
- azatiopryna (lek stosowany w profilaktyce odrzucania przeszczepów i leczeniu chorób autoimmunologicznych);
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy);
- noradrenalina (hormon wpływający na ciśnienie krwi i inne czynności organizmu);
- chlorek potasu;
- chlorek wapnia;
- leki stosowane w leczeniu lub zapobieganiu zakażeniom wirusowym (inhibitory proteazy: gabeksat, ulinastatyna).

Uwaga:

Możliwa jest sytuacja, że pacjent otrzyma w trakcie zabiegu chirurgicznego inne leki mogące wpływać na działanie rokuronium. Należą do nich niektóre leki znieczulające (np. leki znieczulające stosowane miejscowo, wziewne leki znieczulające) i inne leki zwiotczające, protaminy znoszące przeciwzakrzepowe działanie heparyny (zapobieganie tworzeniu zakrzepów krwi). Lekarz weźmie to pod uwagę, jeżeli zdecyduje się na modyfikację dawki leku u pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących stosowania bromku rokuronium u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Rocuronium Kabi należy stosować u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią jedynie wówczas, gdy lekarz zdecyduje, że korzyści przewyższają ryzyko. Rocuronium Kabi można stosować podczas cięcia cesarskiego.
Należy zaprzestać karmienia piersią przez 6 godzin po zastosowaniu tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Rocuronium Kabi wykazuje istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Lekarz powinien pouczyć pacjenta, kiedy będzie mógł ponownie prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny. Po zakończeniu leczenia, w drodze do domu pacjentowi zawsze powinna towarzyszyć odpowiedzialna dorosła osoba.

Rocuronium Kabi zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę (2,5 ml, 5 ml, 10 ml), to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Rocuronium Kabi

Rocuronium Kabi podaje pacjentowi lekarz anestezjolog. Lek jest podawany dożylnie w pojedynczym wstrzyknięciu lub w ciągłej infuzji (przez dłuższy okres).
Zazwyczaj stosowana dawka leku to 0,6 mg na kilogram masy ciała, co zapewnia działanie przez 30-40 minut. W czasie zabiegu chirurgicznego działanie leku Rocuronium Kabi jest stale kontrolowane.
W razie potrzeby pacjent może otrzymać dodatkowe dawki. Anestezjolog dobierze dawkę odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od szeregu czynników, takich jak interakcje z lekami (aktywność krzyżowa), planowany czas zabiegu oraz wiek i stan kliniczny pacjenta.
Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Nie zaleca się stosowania Rocuronium Kabi jako leku wspomagającego leczenie w oddziale intensywnej terapii u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

<u>Stosowanie u dzieci i młodzieży</u>
Dla noworodków (0-27 dni), niemowląt i małych dzieci (28 dni-23 miesiące), dzieci (2-11 lat) i młodzieży (12-17 lat) zalecane dawki są podobne do tych stosowanych u dorosłych, z wyjątkiem dawek stosowanych w ciągłej infuzji u dzieci (2-11 lat), które mogą być większe niż u dorosłych. Anestezjolog odpowiednio dostosuje szybkość infuzji.
Doświadczenie dotyczące stosowania bromku rokuronium w specjalnym rodzaju znieczulenia zwanym szybką indukcją u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Z tego względu nie zaleca się stosowania bromku rokuronium w tym celu u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rocuronium Kabi
Podczas leczenia z zastosowaniem leku Rocuronium Kabi pacjent pozostaje pod ścisłym nadzorem lekarza anestezjologa, dlatego mało prawdopodobne jest otrzymanie zbyt dużej dawki leku Rocuronium Kabi. Jeśli to nastąpi, lekarz anestezjolog upewni się, że znieczulenie i sztuczna wentylacja będą kontynuowane do momentu, gdy pacjent zacznie samodzielnie oddychać.

Dodatkowe pytania
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W celu zapoznania się z informacją przeznaczoną dla lekarzy i pracowników służby zdrowia, patrz odpowiedni punkt poniżej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna/wstrząs anafilaktyczny) występują bardzo rzadko, ale mogą to być zagrażające życiu reakcje alergiczne. Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować wysypkę, świąd, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka.
Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) / **rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- nasilone lub niewystarczająco silne działanie leku lub nieskuteczność leku;
- przedłużony czas działania leku (przedłużony czas trwania bloku nerwowo-mięśniowego);
- przedłużony czas trwania narkozy (opóźnienie wychodzenia ze znieczulenia);
- obniżenie ciśnienia krwi (niedociśnienie tętnicze);
- zwiększenie częstości rytmu serca (tachykardia).

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- zwiększenie stężenia histaminy (mediator reakcji alergicznych) we krwi;
- świszczący oddech (skurcz oskrzeli);
- wysypka, świąd;
- zaczerwienienie twarzy;
- obrzęk twarzy;
- rozległa, ciężka wysypka (osutka, wysypka rumieniowata);
- osłabienie mięśni (miopatia);
- obrzęk naczynioruchowy;
- pokrzywka;
- niemożność wykonywania ruchów (porażenie wiotkie);
- niewydolność krążenia (zapaść krążeniowa i wstrząs);
- trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa, bezdech).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia oddychania (niewydolność oddechowa);
- zatrzymanie oddychania (bezdech);
- ciężki alergiczny skurcz naczyń wieńcowych (zespół Kounisa), powodujący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego).

Dzieci i młodzież
W badaniach klinicznych z zastosowaniem bromku rokuronium u dzieci i młodzieży odnotowano przyspieszenie akcji serca jako działanie niepożądane u 1 na 10 pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rocuronium Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Przechowywanie poza lodówką:
Rocuronium Kabi może być również przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C maksymalnie przez okres 12 tygodni. Po tym czasie lek należy wyrzucić. Lek nie powinien być ponownie umieszczony w lodówce, jeśli już raz był przechowywany poza lodówką. Okres przechowywania leku nie może przekraczać wyznaczonego okresu ważności.

Lek należy zastosować bezpośrednio po otwarciu fiolki.

Po rozcieńczeniu:
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność gotowych do użycia roztworów 5 mg/ml i 0,1 mg/ml (rozcieńczenie roztworem chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) i roztworem glukozy do infuzji o stężeniu 50 mg/ml (5%)) przez 24 godziny w temperaturze pokojowej. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy natychmiast użyć. Jeżeli lek nie został natychmiast użyty, za czas i warunki przechowywania roztworu gotowego do użycia odpowiada użytkownik. Zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór przygotowano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera jakiekolwiek cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Rocuronium Kabi

- Substancją czynną leku jest rokuroniowy bromek.

1 ml zawiera 10 mg rokuroniowego bromku.

Każda fiolka po 2,5 ml zawiera 25 mg rokuroniowego bromku.
Każda fiolka po 5 ml zawiera 50 mg rokuroniowego bromku.
Każda fiolka po 10 ml zawiera 100 mg rokuroniowego bromku.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Rocuronium Kabi i co zawiera opakowanie
Rocuronium Kabi jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko brązowożółtego roztworem do wstrzykiwań / do infuzji.

Wielkości opakowań:
Rocuronium Kabi jest dostępny w opakowaniach po 5 lub 10 fiolek zawierających po 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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
Dania	Rocuronium Fresenius Kabi
Finlandia	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Hiszpania	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Holandia	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Irlandia	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Niemcy	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Polska	Rocuronium Kabi
Portugalia	Brometo de Rocurónio Kabi
Rumunia	Rocuronium Kabi 10 mg/ml, soluţie injectabilă/perfuzabilă
Szwecja	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Włochy	Rocuronio Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.03.2020 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.
Lek należy podać bezpośrednio po otwarciu fiolki.

Wykazano zgodność farmaceutyczną leku Rocuronium Kabi z roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) i roztworem glukozy 50 mg/ml (5%).

Jeśli Rocuronium Kabi podaje się przez tę samą linię infuzyjną co inne leki, ważne jest, aby pamiętać o odpowiednim przepłukaniu linii (np. 0,9% roztworem chlorku sodu) pomiędzy podaniem leku Rocuronium Kabi a leków dla których wykazano niezgodność farmaceutyczną lub nie ustalono zgodności farmaceutycznej z bromkiem rokuronium.

Tego leku nie wolno mieszać z innymi lekami, oprócz tych wymienionych powyżej.

Udokumentowano niezgodność fizyczną leku Rocuronium Kabi w przypadku dodawania do roztworów zawierających następujące substancje czynne: amfoterycynę, amoksycylinę, azatioprynę, cefazolinę, kloksacylinę, deksametazon, diazepam, enoksymon, erytromycynę, famotydynę, furosemid, sól sodową bursztynianu hydrokortyzonu, insulinę, intralipid, metoheksytal, metyloprednizolon, sól sodową bursztynianu prednizolonu, tiopental, trimetoprim i wankomycynę.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
NL/H/1072/001/IA/027
z dn. 15.05.2020.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab