

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji
Rocuronii bromidum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Rocuronium B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Rocuronium B. Braun należy do grupy leków nazywanych lekami zwiotczającymi mięśnie. W normalnych warunkach nerwy przekazują informację do mięśni za pomocą impulsów. Działanie leku Rocuronium B. Braun polega na blokowaniu tych impulsów, czego skutkiem jest zwiotczenie mięśni.

Podczas operacji mięśnie pacjenta powinny być całkowicie rozluźnione. Ułatwia to chirurgowi wykonanie operacji.

U *dorosłych i dzieci* w warunkach ogólnego znieczulenia lek ten można stosować w celu ułatwienia wprowadzenia rurki do tchawicy, aby ułatwić oddychanie (mechaniczne wspomaganie oddychania) oraz zapewnić zwiotczenie mięśni pacjenta podczas zabiegu chirurgicznego.

W przypadku *dorosłych* lekarz może również użyć tego leku przez krótki okres czasu jako uzupełnienie leczenia stosowanego na oddziale intensywnej opieki medycznej (np. w celu ułatwienia intubacji). Dodatkowo pacjent może otrzymać ten lek w sytuacji kryzysowej, gdy konieczne jest bardzo szybkie wprowadzenie rurki do tchawicy w celu przygotowania pacjenta do zabiegu chirurgicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium B. Braun

Kiedy nie stosować leku Rocuronium B. Braun:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bromek rocuronium, jon bromkowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- jeśli u pacjenta stwierdzono *uczulenie* na jakikolwiek lek zwiotczający mięśnie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono *schorzenie nerek, wątroby* lub *dróg żółciowych*;
- jeżeli u pacjenta stwierdzono *chorobę serca* lub schorzenie wpływające na *krążenie krwi*;
- jeśli u pacjenta stwierdzono opuchnięcie partii ciała w związku z gromadzeniem się wody (*obrzęk* np. w obrębie stawu skokowego);

- jeśli u pacjenta stwierdzono *schorzenie obejmujące nerwy i mięśnie* (choroby nerwowo-mięśniowe, np. polio (zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego), miastenia gravis (nużliwość mięśni), zespół Eatona- Lamberta);
- jeżeli u pacjenta odnotowano *obniżenie temperatury ciała podczas znieczulenia* (hipotermia);
- jeśli u pacjenta odnotowano *wysoką gorączkę* (hipertermia złośliwa) *podczas znieczulenia*;
- jeśli u pacjenta występuje *gorączka*;
- jeśli u pacjenta stwierdzono *zmniejszone stężenie wapnia* we krwi (hipokalcemia), (spowodowane np. przetoczeniem dużej ilości krwi);
- jeżeli u pacjenta stwierdzono *zmniejszone stężenie potasu* we krwi (hipokaliemia), (spowodowane np. ciężkimi wymiotami, biegunką lub leczeniem lekami moczopędnymi);
- jeśli u pacjenta stwierdzono *zwiększone stężenie magnezu* we krwi (hipermagnezemia) ;
- jeśli u pacjenta stwierdzono *zmniejszone stężenie białka* we krwi (hipoproteinemia);
- jeżeli u pacjenta występuje *odwodnienie*;
- jeśli u pacjenta stwierdzono *zwiększone stężenie kwasów* we krwi (kwasica);
- jeśli u pacjenta stwierdzono *zwiększone stężenie dwutlenku węgla* we krwi (hiperkapnia);
- jeżeli u pacjenta odnotowano *nadmierną utratę wagi* (kacheksja);
- jeśli u pacjenta występuje *nadwaga* lub jest w *podeszłym wieku*;
- jeśli pacjent doznał *oparzeń*.

Inne leki i Rocuronium B. Braun

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

- *antybiotyki*;
- *leki przeciwdepresyjne*- leki stosowane w leczeniu depresji (np. inhibitory MAO) zawierające lit;
- leki stosowane w leczeniu *chorób serca* oraz *nadciśnienia tętniczego* (np. chinidyna, leki blokujące kanały wapniowe, leki blokujące receptory adrenergiczne (np. beta blokery, alfa blokery);
- *diuretyki* czyli *leki moczopędne* (leki wzmagające wydalanie moczu);
- niektóre leki *przeczyszczające*, np. *sole magnezu*;
- chinina (stosowana w leczeniu bólu i zakażeń);
- leki stosowane w *leczeniu padaczki* (np. fenytoina, karbamazepina);
- kortykosteroidy stosowane przez długi okres czasu na oddziale intensywnej opieki;
- leki stosowane w leczeniu miastonii gravis (*nużliwości mięśni*) (neostygmina, edrofonium, pirydostygmina, aminopirydyna);
- *teofilina* (stosowana w leczeniu astmy);
- leki stosowane w leczeniu lub zapobieganiu zakażeniom wirusowym (inhibitory proteaz).

Uwaga:

Możliwa jest sytuacja, iż pacjent otrzyma w trakcie zabiegu chirurgicznego inne leki mogące wpływać na działanie rocuronium. Należą do nich niektóre leki znieczulające (np. leki znieczulające stosowane miejscowo, wziewne leki znieczulające), inne leki zwiadcujące mięśnie, protaminy znoszące przeciwwkrzepowe działanie heparyny. Lekarz uwzględni to, jeżeli zdecyduje się na korekcję dawki leku u pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W okresie ciąży i karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dane dotyczące stosowania Rocuronium B. Braun u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią są bardzo ograniczone. Rocuronium B. Braun można podawać kobietom ciężarnym i karmiącym piersią jedynie w przypadku gdy lekarz zdecyduje, iż uzyskane korzyści przewyższają ryzyko. Lek Rocuronium B. Braun może być podawany w trakcie cesarskiego cięcia.

Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Rocuronium B. Braun wykazuje istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Z tego powodu nie zaleca się prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn

potencjalnie niebezpiecznych urządzeń podczas pierwszych 24 godzin po zastosowaniu leku, do czasu całkowitego zakończenia działania tego leku.

Lekarz powinien poinformować pacjenta, kiedy będzie mógł zacząć ponownie prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny. Po znieczuleniu pacjent przebywający w domu powinien pozostać pod stałą opieką osoby dorosłej.

Lek Rocuronium B. Braun zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w pojedynczej dawce, co kwalifikuje go jako „nie zawierający sodu”.

3. Jak stosować lek Rocuronium B. Braun

Lek Rocuronium B. Braun będzie podawany pacjentowi przez lekarza anestezjologa. Lek jest podawany drogą pojedynczego wstrzyknięcia lub poprzez ciągły wlew dożylny (przez dłuższy okres).

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka to 0,6 mg na kg masy ciała, działanie leku trwa 30 do 40 minut. W czasie zabiegu chirurgicznego działanie Rocuronium B. Braun jest kontrolowane w sposób ciągły. Stąd lekarz może podać dodatkową ilość tego leku w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta.

W razie potrzeby, pacjent może otrzymać dodatkowe dawki. Dawka jest dostosowana do potrzeb pacjenta przez lekarza anestezjologa. Wielkość dawki zależy od szeregu czynników, takich jak interakcje z lekami (aktywność krzyżowa), zwraca się uwagę również na szacunkowy czas trwania zabiegu chirurgicznego, a także wiek i stan pacjenta.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek ten można podawać noworodkom (0 – 27 dni), niemowlętom (28 dni – 2 miesiące), małym dzieciom (3 – 23 miesiące), dzieciom (2 – 11 lat) oraz młodzieży (12 do \leq 17 lat). Anestezjolog dostosowuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku dzieci konieczne może być zwiększenie szybkości infuzji.

Doświadczenie dotyczące stosowania bromku rocuronium u dzieci i młodzieży w specjalnym rodzaju techniki znieczulenia o nazwie szybka indukcja sekwencyjna jest ograniczone. Z tego powodu nie zaleca się stosowania bromku rocuronium do tego celu u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci otyli/z nadwagą oraz pacjenci z chorobami wątroby, dróg żółciowych i/lub nerek:

Może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza zgodnie z indywidualną sytuacją pacjenta

Brak jest danych potwierdzających zalecenie stosowania bromku rocuronium u noworodków (0–1 miesiąc).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Rocuronium B. Braun

Podczas leczenia z zastosowaniem Rocuronium B. Braun, pacjent pozostaje pod ścisłym nadzorem lekarza anestezjologa, dlatego mało prawdopodobne jest otrzymanie zbyt dużej dawki Rocuronium B. Braun. Jeżeli to nastąpi, może wzmocnić to efekt zwiótczenia mięśni. Wówczas lekarz anestezjolog może podać pacjentowi leki odwracające to działanie i upewni się, że znieczulenie i sztuczna wentylacja będą kontynuowane do momentu, gdy pacjent ponownie zacznie samodzielnie oddychać.

Wątpliwości związane ze stosowaniem leku

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.

Następujące działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek wymienione tu działania niepożądane, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) i związane z nimi objawy występują rzadko tzn. może dotyczyć więcej niż 1 na 1000 pacjentów, lecz mogą stanowić zagrożenie dla życia. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: wysypka, świąd, utrudnione oddychanie niskie ciśnienie krwi, szybkie bicie serca, zapaść krążeniowa, wstrząs lub obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka, pokrzywka, pręgi po uderzeniu, zaczerwienienie skóry. Dodatkowo podczas znieczulenia mogą wystąpić inne problemy w obrębie układu oddechowego (powikłania znieczulenia dróg oddechowych)..

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zatrzymanie oddechu;
- niewydolność oddechowa;
- ciężki alergiczny skurcz naczyń wieńcowych (zespół Kounisa) powodujący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego).

Inne działania niepożądane obejmują:

Niezbyt często/rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zwiększona częstość skurczów serca (częstoskurcz)*;
- opóźnione wybudzenie ze znieczulenia;
- spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie);
- nieskuteczność leku;
- zwiększone lub obniżone ogólne działanie leku;
- zwiększona lub obniżona odpowiedź organizmu na lek;
- ból w miejscu podania;
- przedłużone działanie rozluźniające mięśnie (przedłużony blok nerwowo-mięśniowy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10000 pacjentów):

- zwiększone stężenie histaminy we krwi;
- świszczący oddech (skurcz oskrzeli);
- niemożność wykonywania ruchów (porażenie wiotkie);
- osłabienie mięśni (po długotrwałym stosowaniu tego leku na oddziale intensywnej opieki medycznej, w szczególności, jeśli podawano go z kortyzonem)

*Badania kliniczne sugerują, że wzrost częstości skurczów serca u *dzieci i młodzieży* występuje często i może pojawić się maksymalnie u 1 na 10 pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem 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 lek Rocuronium B. Braun

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i pudełku tekturowym po „termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu: Lek należy zastosować bezpośrednio po otwarciu ampułki.

Lek po rozcieńczeniu: Gotowy do użycia roztwór o stężeniu 5,0 mg/ml lub 0,1 mg/ml (rozcieńczony roztworem do infuzji chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%)) wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze pokojowej w warunkach ekspozycji na światło w pomieszczeniu w pojemnikach szklanych i plastikowych.

Z uwagi na zagrożenie mikrobiologiczne, lek należy natychmiast zużyć. W przypadku gdy to nie nastąpi, za czas i warunki przechowywania roztworu gotowego do użycia odpowiedzialny jest użytkownik. Zwykle czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że rozcieńczenie odbywa się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera jakiegokolwiek cząstki.

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 B. Braun

Substancją czynną leku jest bromek rokuronium.

1ml zawiera 10 mg bromku rokuronium.

Każda ampłka o pojemności 5 ml zawiera 50 mg bromku rokuronium.

Inne składniki leku to glukonolakton, sodu octan trójwodny, sodu cytrynian dwuwodny oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Rocuronium B. Braun i co zawiera opakowanie

Rocuronium B. Braun ma postać przejrzystego, bezbarwnego lub jasnobrązowożółtego roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji.

Rodzaje opakowań:

Lek **Rocuronium B. Braun** jest dostępny w postaci opakowań po 20 plastikowych ampulek zawierających 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Adres do korespondencji:
34209 Melsungen
Telefon: +49 5661/71-0
Faks: +49 5661/71-4567

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

Austria	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Belgia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Republika Czeska	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Niemcy	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Grecja	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Hiszpania	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Finlandia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irlandia	Rocuronium 10 mg/ml
Włochy	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Luksemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Holandia	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Polska	Rocuronium B. Braun
Portugalia	Brometo de Rocurónio B. Braun
Szwecja	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Republika Słowacka	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Wielka Brytania	Rocuronium 10 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2020-02-28

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób przygotowania:

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Przed rozpoczęciem przygotowania leku do podania należy przeczytać całą treść niniejszej instrukcji.

Przygotowanie do podania dożylnego

Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

Lek Rocuronium B. Braun jest przeznaczony do podawania dożylnego (*iv.*) w postaci bolusa lub ciągłej infuzji.

Lek Rocuronium B. Braun wykazuje zgodność z roztworami: sodu chlorku o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) i glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%).

Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Leku nie wolno mieszać z innymi lekami poza podanymi powyżej.

Udokumentowano niezgodność fizyczną bromku rokuronium w przypadku dodawania do roztworów zawierających następujące leki: amfoterycyna, amoksycylina, azatiopryna, cefazolin, kloksacylina, deksametazon, diazepam, enoksymon, erytromycyna, famotydyna, furosemid, sól sodowa

bursztynianu hydrokortyzonu, insulina, intralipid, metoheksital, metyloprednizolon, sól sodowa bursztynianu prednizolonu, tiopental, trimetoprim i wankomycyna.

Jeżeli Rocuronium B. Braun jest podawany przy użyciu tej samej linii infuzyjnej z innymi lekami, istotne jest odpowiednie przepłukanie linii infuzyjnej (np. za pomocą 0,9% NaCl) pomiędzy podawaniem Rocuronium B. Braun a stosowaniem leków, dla których wykazano niezgodność z bromkiem rocuronium, lub w przypadku których nie stwierdzono zgodności z bromkiem rocuronium.