

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rocuronium Hospira, 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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub anestezjologa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub anestezjologowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Rocuronium Hospira należy do grupy leków, nazywanych lekami zwiotczającymi mięśnie. W normalnych warunkach nerwy przekazują informację do mięśni za pomocą impulsów. Działanie leku Rocuronium Hospira 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 Rocuronium Hospira 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 i zastosowania u pacjenta mechanicznego oddychania). 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 Hospira

Kiedy nie stosować leku Rocuronium Hospira:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rocuronium, jony bromkowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Rocuronium Hospira należy omówić to z lekarzem lub anestezjologiem.

- jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek lek zwiotczający mięśnie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, serca, wątroby lub dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca lub chorobę wpływającą na krążenie krwi;

- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby nerwów i mięśni np. zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego, nużliwość mięśni (miastenia gravis), lub zespół Eatona- Lamberta);
- jeśli u pacjenta stwierdzono gromadzenie się wody (obrzęki);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zmniejszone stężenie wapnia (hipokalcemia), potasu (hipokaliemia) lub białka (hipoproteinemia) we krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone stężenie magnezu (hipermagnezemia) lub dwutlenku węgla (hiperkapnia) we krwi;
- jeżeli u pacjenta występuje odwodnienie np. na skutek ciężkich wymiotów, biegunki lub nadmiernego pocenia się;
- jeśli u pacjenta występuje duża nadwaga;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeżeli pacjent ma bardzo niską temperaturę ciała (hipotermia);
- jeśli pacjent doznał oparzeń;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone stężenie kwasów we krwi (kwasica);
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nadmierną utratę wagi oraz złą kondycję fizyczną (kacheksja).

Dzieci i młodzież oraz pacjenci w podeszłym wieku

Lek Rocuronium Hospira może być stosowany u dzieci (od noworodków do młodzieży) i pacjentów w podeszłym wieku, jednakże anestezjolog powinien najpierw ocenić wywiad chorobowy pacjenta.

Lek Rocuronium Hospira a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub anestezjologowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także preparatów ziołowych oraz leków wydawanych bez recepty.

Lek Rocuronium Hospira może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie, w szczególności dotyczy to:

- niektórych leków przeciwzapalnych (kortykosteroidy), stosowanych długotrwale, równocześnie z lekiem Rocuronium Hospira, np. w oddziałach intensywnej opieki medycznej;
- niektórych antybiotyków;
- niektórych leków stosowanych w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (leki moczopędne, leki blokujące kanały wapniowe, leki blokujące receptory beta, leki blokujące receptory alfa) i chinidyny, soli magnezu, stosowanych jako leki przeczyszczające lub w niektórych chorobach serca, np. w stanie przedrzucawkowym;
- litu, stosowanego w leczeniu choroby maniakalno-depresyjnej (choroba dwubiegunowa);
- niektórych leków stosowanych w leczeniu padaczki;
- chlorku wapnia lub chlorku potasu (leki stosowane w celu zmiany stężenia potasu lub wapnia we krwi);
- niektórych inhibitorów proteazy, o nazwie gabeksat i ulinastatyna (mogą być stosowane w leczeniu różnych zakażeń wirusowych lub zapalenia trzustki);
- azatiopryny (lek stosowany po zabiegach przeszczepów i w leczeniu chorób autoimmunologicznych);
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy);
- leków stosowanych w leczeniu *miastonii gravis* (neostygmina, edrofonium, pirydostygmina);
- pochodnych aminopirydyny (leki stosowane w leczeniu zespołu Eatona-Lamberta);
- chininy (stosowana w leczeniu malarii i nocnych skurczów mięśni nóg);

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Dane dotyczące stosowania Rocuronium Hospira u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią są bardzo ograniczone. Rocuronium Hospira można podawać kobietom ciężarnym i karmiącym piersią jedynie w przypadku, gdy lekarz zdecydował, iż uzyskane korzyści przewyższają ryzyko.

Lek Rocuronium Hospira może być podawany w trakcie cesarskiego cięcia.
Brak dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rocuronium Hospira wykazuje istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z tego powodu, nie zaleca się prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie 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 Hospira zawiera sód

Każdy ml leku Rocuronium Hospira zawiera 1,56 mg sodu. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rocuronium Hospira

Zalecana dawka

Anestezjolog ustali odpowiednią dawkę leku Rocuronium Hospira uwzględniając:

- rodzaj leku znieczulającego
- przewidywany czas trwania zabiegu chirurgicznego
- inne leki przyjmowane przez pacjenta
- stan zdrowia pacjenta

Zwykle stosowana dawka to 0,6 mg na kg masy ciała, a działanie utrzymuje się przez 30-40 minut.

Jak jest podawany lek Rocuronium Hospira

Lek Rocuronium Hospira jest podawany pacjentowi przez anestezjologa. Lek podawany jest dożylnie w postaci pojedynczego zastrzyku lub w ciągłej infuzji (w kroplówce).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rocuronium Hospira

Anestezjolog będzie monitorował stan pacjenta przez cały czas trwania zabiegu, dlatego jest bardzo mało prawdopodobne, aby podano zbyt dużą dawkę leku Rocuronium Hospira. Niemniej jednak, jeżeli tak się zdarzy i płuca pacjenta przestaną pracować, anestezjolog zapewni sztuczne podtrzymywanie oddychania do czasu, aż pacjent zacznie oddychać samodzielnie. Podczas leczenia tego stanu może zaistnieć konieczność podtrzymania stanu uśpienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub anestezjologa.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi lub anestezjologowi.

Zgłaszano działania niepożądane, o następującej częstości występowania:

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Niezbyt częste działania niepożądane

(występują u nie więcej, niż u 1 na 100 osób)

- nasilone lub niewystarczające silne działanie leku
- przedłużone działanie leku
- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- przyspieszony rytm serca
- ból w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

(występują u mniej, niż u 1 na 10 000 osób)

- reakcje uczuleniowe (takie, jak trudności z oddychaniem, zapaść krążeniowa i wstrząs)
- świszczący oddech
- osłabienie mięśni
- obrzęk, wysypka lub zaczerwienienie skóry
- problemy z oddychaniem

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub anestezjologowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Ul. Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rocuronium Hospira

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu: Rocuronium Hospira nie zawiera środków konserwujących, z tego względu roztwór należy zużyć bezpośrednio po otwarciu fiolki.

Po rozcieńczeniu wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 72 godziny w temperaturze 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie jest zużyty natychmiast, okres przechowywania podczas stosowania i warunki przed użyciem leżą w zakresie odpowiedzialności użytkownika/osoby podającej i nie powinny być dłuższe niż 24 h w temperaturze 2 do 8°C.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Lek Rocuronium Hospira można także przechowywać poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C maksymalnie do 12 tygodni. Produkt leczniczy trzymany poza lodówką nie może być powtórnie w niej przechowywany. Okres przechowywania nie może być dłuższy niż termin ważności.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku po: „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przejrzysty i zawiera widoczne cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rocuronium Hospira

Substancją czynną leku jest rocuroniowy bromek.

Każdy mililitr (ml) roztworu zawiera 10 mg rocuroniowego bromku.

Każda fiolka z 5 ml roztworu zawiera 50 mg rocuroniowego bromku.

Każda fiolka z 10 ml roztworu zawiera 100 mg rocuroniowego bromku.

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

Każda fiolka z 5 ml roztworu Rocuronium Hospira zawiera 7,8 mg sodu.

Każda fiolka z 10 ml roztworu Rocuronium Hospira zawiera 15,6 mg sodu.

Jak wygląda lek Rocuronium Hospira i co zawiera opakowanie

Lek Rocuronium Hospira to przejrzysty, bezbarwny do żółtopomarańczowego roztwór. Dostępny jest w fiolkach zawierających 50 mg (10 fiolek w opakowaniu) lub 100 mg (10 fiolek w opakowaniu) rocuroniowego bromku.

Podmiot odpowiedzialny

Hospira UK Ltd

Queensway, Royal Leamington Spa

Warwickshire CV31 3RW

Wielka Brytania

Wytwórca/Importer

Hospira UK Ltd

Queensway, Royal Leamington Spa

Warwickshire CV31 3RW

Wielka Brytania

Hospira Enterprises B.V.

Randstad 2211

1318 BN Almere

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rocuronium Hospira, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji *Rocuronii bromidum*

W celu uzyskania pełnej informacji o produkcie należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Tak jak w przypadku innych produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe rocuroniowy bromek może być podawany wyłącznie przez, lub pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w działaniu i stosowaniu tego typu leków.

Każda 50 mg fiołka zawiera 5 ml roztworu.
Każda 100 mg fiołka zawiera 10 ml roztworu.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie otwarta fiołka: Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Produkt leczniczy Rocuronium Hospira można także przechowywać poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C maksymalnie do 12 tygodni. Produkt leczniczy trzymany poza lodówką nie może być powtórnie w niej przechowywany. Okres przechowywania nie może być dłuższy niż termin ważności.

Po pierwszym otwarciu: Produkt leczniczy Rocuronium Hospira nie zawiera środków konserwujących, z tego względu roztwór należy zużyć bezpośrednio po otwarciu fiołki.

Po rozcieńczeniu: Po rozcieńczeniu płynami infuzyjnymi (patrz „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”), wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonego roztworu podczas stosowania przez 72 godziny w temperaturze 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie jest zużyty natychmiast, okresy przechowywania podczas stosowania i warunki przed użyciem leżą w zakresie odpowiedzialności użytkownika i osoby podającej i nie powinny być dłuższe niż 24 h w temperaturze 2 do 8°C.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór należy obejrzeć przed użyciem. Przeznaczony do użycia może być wyłącznie przejrzysty roztwór, bez widocznych cząstek.

Rocuronium Hospira podawany jest dożylnie, w postaci pojedynczego zastrzyku lub w ciągłej infuzji.

Rocuronium Hospira w nominalnych stężeniach 0,5 mg/ml i 2,0 mg/ml wykazuje zgodność z: 0,9% roztworem NaCl, 5% roztworem glukozy, 5% roztworem glukozy w soli fizjologicznej, wodą do wstrzykiwań oraz mleczanowym roztworem Ringera.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezgodności farmaceutyczne

Rokuroniowy bromek jest niezgodny fizycznie z roztworami zawierającymi następujące produkty lecznicze: amfoterycynę, amoksycylinę, azatioprynę, cefazolinę, kloksacylinę, deksametazon, diazepam, enoksymon, erytromycynę, famotydynę, furosemid, bursztynian sodowy hydrokortyzonu, insulinę, metoheksytal, metyloprednizolon, bursztynian sodowy prednizolonu, tiopental, trimetoprym i wankomycynę. Dodatkowo, rokuroniowy bromek wykazuje również niezgodność z produktem Intralipid.

Nie mieszać produktu leczniczego Rocuronium Hospira z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”.

Jeżeli rokuroniowy bromek jest podawany poprzez ten sam zestaw infuzyjny, stosowany także do podawania innych produktów leczniczych, ważne jest, aby ten zestaw infuzyjny został odpowiednio przepłukany (np. 0,9% roztworem NaCl) pomiędzy podaniem produktu leczniczego Rocuronium Hospira, a podaniem produktów leczniczych, dla których wykazano niezgodność z rokuroniowym bromkiem lub dla których nie ustalono zgodności z rokuroniowym bromkiem.