

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rocuronium Sandoz

10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Rocuronii bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera 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 anestezjologa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym anestezjologowi lub lekarzowi prowadzącemu. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Rocuronium Sandoz jest bromek rokuroniiowy, należący do grupy leków zwiotczających mięśnie. Leki te stosowane są podczas operacji, jako element znieczulenia ogólnego. Lek Rocuronium Sandoz jest podawany pacjentowi przez anestezjologa. Może być również stosowany w oddziale intensywnej opieki medycznej w celu krótkotrwałego zwiotczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium Sandoz

Leku Rocuronium Sandoz nie należy podawać:

- jeśli pacjent ma **alergię** na rokuronium, na jon bromkowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6 i końcowa część punktu 2).

Jeśli powyższe ostrzeżenie dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym anestezjologa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem tego leku należy poinformować anestezjologa, jeśli:

- pacjent ma chorobę **nerek, serca, wątroby** lub **pęcherzyka żółciowego**;
- pacjent ma **chorobę wpływającą na nerwy i mięśnie** (zapalenie substancji szarej rdzenia - *poliomyelitis*, miastenię - *myastenia gravis*, zespół Eatona-Lamberta);
- pacjent ma **uczulenie na inne środki zwiotczające mięśnie**;
- pacjent ma **zastój płynu** (obrzęk).

Pacjent może mieć pewne schorzenia, które mogą wpływać na działanie leku Rocuronium Sandoz.

Należą do nich:

- **małe stężenie wapnia** we krwi;
- **małe stężenie potasu** we krwi;
- **duże stężenie magnezu** we krwi;
- **małe stężenie białka** we krwi;

- **zbyt duża ilość dwutlenku węgla** we krwi (kwasica);
- **nadmierna utrata płynów z organizmu**, np. na skutek biegunki lub pocenia się (odwodnienie);
- **wzmoczone oddychanie**, prowadzące do zmniejszenia ilości dwutlenku węgla we krwi (zasadowica);
- **zły ogólny stan zdrowia;**
- **oparzenia;**
- **znacząca utrata apetytu** (wyniszczenie);
- **znaczna nadwaga** (otyłość).

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, anestezjolog uwzględni to podczas ustalania odpowiedniej dawki leku Rocuronium Sandoz.

Rocuronium Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć anestezjologowi lub lekarzowi prowadzącemu o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Inne leki i Rocuronium Sandoz mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Leki, które nasilają działanie leku Rocuronium Sandoz:

- niektóre **antybiotyki**;
- niektóre leki stosowane w leczeniu **chorób serca** lub **wysokiego ciśnienia tętniczego krwi** (leki moczopędne, antagoniści wapnia, leki beta-adrenolityczne i chinidyna);
- niektóre leki **przeciwzapalne** (kortykosteroidy);
- **sole magnezu**;
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zaburzenia afektywnego dwubiegunowego** (sole litu);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **malarii** (chinina);
- niektóre leki stosowane w celu **uspiania pacjenta** w czasie operacji (leki znieczulające);
- leki **zwiększające wytwarzanie moczu** (leki moczopędne);
- leki **znieczulające miejscowo** (lidokaina, bupiwakaina);
- niektóre leki zapobiegające napadom **padaczki** stosowane podczas operacji (fenytoina);
- niektóre leki stosowane w celu **krótkotrwałego zwiotczenia mięśni** w oddziale intensywnej opieki medycznej (suksametonium).

Leki, które zmniejszają działanie leku Rocuronium Sandoz:

- niektóre leki stosowane w leczeniu **padaczki** (fenytoina i karbamazepina);
- niektóre **inhibitory proteazy** (gabeksat, ulinastatyna);
- inhibitory acetylocholinoesterazy (leki stosowane w **leczeniu miastonii**, np. neostygmina, edrofonium, pyridostygmina, pochodne aminopirydyny).

Ponadto podczas zabiegu chirurgicznego pacjent może otrzymać inne leki, które mogą zmienić działanie leku Rocuronium Sandoz. Należą do nich niektóre leki znieczulające, inne środki zwiotczające mięśnie, takie leki, jak fenytoina oraz leki, które znoszą działanie leku Rocuronium Sandoz. Lek Rocuronium Sandoz może przyspieszyć działanie niektórych leków znieczulających. Anestezjolog uwzględni to podczas ustalania odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Rocuronium Sandoz.

Ciąża i karmienie piersią

Należy powiedzieć anestezjologowi lub lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjentka jest **w ciąży**, **przypuszcza**, że może być w ciąży lub jeśli **karmi piersią**. Anestezjolog może podać pacjentce lek Rocuronium Sandoz, ale wcześniej należy to z nim omówić. Lek Rocuronium Sandoz **może być podawany** pacjentkom poddawanych **cięciu cesarskiemu**.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu, gdy lekarz uzna to za bezpieczne. Lek Rocuronium Sandoz stanowi część znieczulenia ogólnego, dlatego może przez jakiś czas po

zastosowaniu powodować zmęczenie, osłabienie lub zawroty głowy. Anestezjolog poinformuje, jak długo opisane działania mogą się utrzymywać.

Rocuronium Sandoz zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak podawany jest lek Rocuronium Sandoz

Dawka

Zalecana dawka leku Rocuronium Sandoz wynosi 0,6 mg/kg masy ciała. Działanie leku trwa od 30 do 40 minut. Anestezjolog ustala dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta, biorąc pod uwagę stosowane znieczulenie, przewidywany czas zabiegu chirurgicznego, inne podane leki oraz stan zdrowia pacjenta.

Lek Rocuronium Sandoz jest podawany pacjentowi przez anestezjologa.

Lek Rocuronium Sandoz podaje się dożylnie albo w postaci pojedynczego wstrzyknięcia, albo w ciągłej infuzji.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Rocuronium Sandoz

Podczas zabiegu chirurgicznego anestezjolog stale monitoruje stan pacjenta, więc jest mało prawdopodobne, aby podał mu zbyt dużo leku Rocuronium Sandoz. Jednak w wypadku przedawkowania i w razie, gdy czynność mięśni oddechowych jest zaburzona, anestezjolog zapewni mechaniczną wentylację do czasu, gdy pacjent będzie mógł samodzielnie oddychać. Możliwe również, że pacjent będzie wymagał pozostania w stanie uśpienia aż do czasu ustąpienia objawów przedawkowania.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- za mocne lub za słabe działanie leku;
- dłuższe niż spodziewane działanie leku;
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- przyspieszona czynność serca;
- ból w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne (tj. trudności w oddychaniu, zapaść krążeniowa i wstrząs);
- świszczący oddech;
- osłabienie mięśni;
- obrzęk, wysypka lub zaczerwienienie skóry;
- długotrwałe zaburzenia czynności mięśni zazwyczaj obserwowane, gdy lek Rocuronium Sandoz i leki przeciwzapalne (kortykosteroidy) podawane są jednocześnie w oddziale intensywnej opieki medycznej pacjentom w bardzo ciężkim stanie (miopatia steroidowa);
- powikłania oddechowe po znieczuleniu ogólnym.

Jeśli wymienione działania niepożądane wystąpią podczas stosowania leku, zostaną dostrzeżone i leczone przez anestezjologa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym anestezjologowi lub lekarzowi prowadzącemu. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywany jest lek Rocuronium Sandoz

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Jak długo można stosować lek Rocuronium Sandoz po otwarciu fiolki?

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu fiolki.

Po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być zużyty natychmiast, w przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik. Warunkami tymi są temperatura od 2°C do 8°C przez czas nie dłuższy niż 24 godziny, chyba że rozcieńczenie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptyki.

Rozcieńczone roztwory przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie stosować leku Rocuronium Sandoz, jeśli roztwór nie jest przejrzysty i zawiera stałe 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 Sandoz

Substancją czynną leku jest bromek rokuroniowy. Każdy ml roztworu do wstrzykiwań/koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg bromku rokuroniowego.

Każda fiolka 5 ml zawiera 50 mg bromku rokuroniowego.

Każda fiolka 10 ml zawiera 100 mg bromku rokuroniowego.

Pozostałe składniki to:

sodu octan trójwodny, sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rocuronium Sandoz i co zawiera opakowanie

Lek Rocuronium Sandoz jest przezroczystym roztworem w kolorze od bezbarwnego do żółtego lub pomarańczowego. Znajduje się w przezroczystej szklanej fiolce (5 ml lub 10 ml), zamkniętej gumowym korkiem i zabezpieczonej aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką typu flip-off.

Fiolka 5 ml zawiera 5 ml roztworu. Wielkość opakowań: 10 i 12 fiolek.

Fiolka 10 ml zawiera 10 ml roztworu. Wielkość opakowań: 10 i 12 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2014

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Rocuronium Sandoz **10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji** ***Rocuronii bromidum***

Lek Rocuronium Sandoz jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia.
Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Rocuronium Sandoz można podawać w postaci nierozcieńczonej (we wstrzyknięciu) lub po rozcieńczeniu (w infuzji).

Roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy przed podaniem ocenić wzrokowo. Można stosować wyłącznie roztwór przejrzysty, niezawierający stałych cząstek.

Instrukcja rozcieńczania (w celu podania w infuzji dożylniej)

Lek Rocuronium Sandoz można rozcieńczyć następującymi jałowymi rozcieńczalnikami (wykazano zgodność bromku rocuronium w nominalnych stężeniach 0,5 mg/ml i 2 mg/ml):

- 0,9% (9 mg/ml) roztwór sodu chlorku
- 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy
- 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy w 0,9% (9 mg/ml) roztworze sodu chlorku
- woda do wstrzykiwań
- mleczanowy roztwór Ringera.

Rozcieńczone roztwory przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Niezgodności

Bromek rocuroniowy może być podawany we wstrzyknięciu do drenu w trakcie infuzji najczęściej stosowanych roztworów leków do podawania dożylnego, poza wymienionymi, dla których wykazano

niezgodność: amfoterycyna, amoksycylina, azatiopryna, cefazolina, kloksacylina, deksametazon, diazepam, enoksymon, erytromycyna, famotydyna, furosemid, bursztynian sodowy hydrokortyzonu, insulina, intralipid, metoheksytal, metyloprednizolon, sodowy bursztynian prednizolonu, tiopental, trimetoprym i wankomycyna.

Jeśli bromek rokuroniowy podawany jest tym samym zestawem do wlewów dożylnych, co inne leki, ważne jest, aby odpowiednio przepłukać zestaw (np. 0,9% roztworem sodu chlorku) pomiędzy podaniem bromku rokuroniowego a lekami, z którymi nie wykazuje on zgodności lub zgodność ta nie została ustalona.

Usuwanie

Każdą niez użytą ilość produktu lub odpadów po infuzji należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wymaganiami.