Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rocuronio B. Braun 10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Rocuronio bromuro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone. anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio,si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rocuronio B. Braun 10 mg/ml e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Rocuronio B. Braun 10 mg/ml.
3. Come usare Rocuronio B. Braun 10 mg/ml.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Rocuronio B. Braun 10 mg/ml.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Rocuronio B. Braun 10 mg/ml e a che cosa serve

Rocuronio B. Braun 10 mg/ml fa parte di un gruppo di farmaci chiamati miorilassanti.
In circostanze normali, i nervi inviano messaggi ai muscoli per mezzo di impulsi. Rocuronio B. Braun 10 mg/ml agisce bloccando questi impulsi, in modo che i muscoli si rilassino.
Quando ci si sottopone ad un intervento chirurgico, i muscoli devono essere completamente rilassati. Questo consente al chirurgo di eseguire l'intervento più facilmente.

Negli *adulti e nei bambini* sottoposti ad anestesia generale Rocuronio B. Braun 10 mg/ml può essere usato per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea per agevolare la ventilazione artificiale (respirazione assistita meccanicamente) e per assicurare che i muscoli siano rilassati durante l'operazione.
Negli *adulti*, il medico può utilizzare questo medicinale per un breve periodo come coadiuvante nell'unità di terapia intensiva (UTI) (ad es. per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea). Inoltre questo medicinale viene utilizzato anche in situazioni di emergenza in cui è necessario inserire molto velocemente un tubo nella trachea prima di un'operazione chirurgica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rocuronio B. Braun 10 mg/ml

Non usi Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
- se è **allergico** al rocuronio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale
- se è allergico a un qualsiasi miorilassante
- se ha una malattia renale, epatica o biliare
- se ha una malattia cardiaca o che interessa la circolazione del sangue
- se una o più aree del suo corpo sono gonfie per l'accumulo di liquidi (ad es. nella regione delle caviglie)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una malattia che interessa i nervi e i muscoli (malattie neuromuscolari, ad es. polio (poliomielite), miastenia grave, sindrome di Eaton-Lambert)
- se in passato ha avuto episodi di temperatura corporea troppo bassa durante un'anestesia (ipotermia)
- se ha un basso livello di calcio nel sangue (ipocalcemia), (causato ad esempio da trasfusioni massicce)
- se ha un basso livello di potassio nel sangue (ipopotassiemia), (causato ad esempio da forte vomito, diarrea o terapia diuretica)
- se ha un elevato livello di magnesio nel sangue (ipermagnesemia)
- se ha un basso livello di proteine nel sangue (ipoproteinemia)
- se soffre di disidratazione
- se ha una quantità aumentata di acidi nel sangue (acidosi)
- se ha una quantità aumentata di biossido di carbonio nel sangue (ipercapnia)
- se presenta una perdita eccessiva di peso (cachessia)
- se è in sovrappeso o è anziano
- se ha ustioni.

Altri medicinali e Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, come ad esempio:
- antibiotici
- medicinali antidepressivi contenenti litio
- medicine usate per il trattamento delle malattie cardiache o della pressione arteriosa elevata (ad es. chinidina, calcio-antagonisti, bloccanti adrenergici come i beta-bloccanti, alfa-bloccanti)
- diuretici (medicine che aumentano la quantità di urine prodotte)
- alcuni lassativi come i sali di magnesio
- chinina (usata per trattare dolore e infezioni)
- medicine usate per il trattamento dell'epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina)
- utilizzo a lungo termine di corticosteroidi nell'UTI
- medicine usate per il trattamento della miastenia grave (neostigmina, piridostigmina, edrofonio, aminopiridina)
- teofillina (usata per il trattamento dell'asma)
- altre medicine usate per il trattamento o la prevenzione di un'infezione virale (inibitori della proteasi).

Nota bene:
Durante la procedura potranno esserle somministrate altre medicine che possono influire sugli effetti di rocuronio. Queste comprendono alcuni anestetici (ad es. anestetici locali, anestetici per inalazione), altri miorilassanti, protamina che inverte l'effetto anticoagulante (prevenzione dei coaguli di sangue) di eparina. Il medico ne terrà conto al momento della decisione della dose di rocuronio corretta per lei.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
I dati sull'uso di Rocuronio B. Braun 10 mg/ml durante una gravidanza negli esseri umani sono molto limitati e non vi sono dati sulle donne in allattamento. Rocuronio B. Braun 10 mg/ml deve essere somministrato a donne in gravidanza e in allattamento solo quando il medico decide che i benefici superano i rischi. Rocuronio B. Braun 10 mg/ml può essere somministrato durante un taglio cesareo.
Non sono disponibili dati sugli effetti di questo medicinale sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rocuronio B. Braun 10 mg/ml ha una forte influenza sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per cui, non è raccomandato guidare una macchina o utilizzare macchinari potenzialmente pericolosi prima che siano trascorse 24 h dalla completa remissione degli effetti di questo medicinale.
Il medico le dirà quando potrà iniziare a guidare e usare di nuovo macchinari. Dovrà essere sempre accompagnato a casa da un adulto responsabile dopo il suo trattamento.
Rocuronio B. Braun 10 mg/ml contiene sodio
Questo prodotto medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, per cui è sostanzialmente 'privo di sodio'.

3. Come usare Rocuronio B. Braun 10 mg/ml

Rocuronio B. Braun 10 mg/ml le verrà somministrato dall'anestesista. Le verrà somministrato per via endovenosa come iniezione singola o come infusione continua (nell'arco di un periodo di tempo prolungato) in una vena.

Adulti
La dose usuale è di 0,6 mg per kg di peso corporeo e il suo effetto dura dai 30 ai 40 minuti. Durante l'intervento chirurgico, l'effetto di Rocuronio B. Braun 10 mg/ml verrà controllato continuamente. Pertanto, il medico potrà somministrarle una quantità maggiore di questo medicinale in base alla sua situazione specifica.
Se necessario, potrebbero esserle somministrate dosi supplementari. La dose verrà adeguata alle sue esigenze dall'anestesista. Questa dipende da molti fattori, come le interazioni tra farmaci (la loro attività crociata), la considerazione della durata dell'intervento stimata, come pure l'età e lo stato di salute del paziente.
Questo prodotto medicinale è solo monouso.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale può essere somministrato a neonati (da 0 a 27 giorni), lattanti (da 28 giorni a 2 mesi) e bambini piccoli (da 3 mesi a 23 mesi), bambini (da 2 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a ≤ 17 anni). L'anestesista aggiusterà la dose in base alle esigenze di suo figlio. Il medico terrà presente che nei bambini possono essere necessarie velocità di infusione maggiori.
L'esperienza con rocuronio bromuro in una particolare tecnica di anestesia, denominata induzione a sequenza rapida, è limitata nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, il rocuronio bromuro non è raccomandato a questo scopo nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani, obesi o sovrappeso e pazienti con malattie del fegato e/o del tratto biliare e/o con danno renale:
Il medico potrà adattare il dosaggio che lei riceverà in base alla sua situazione specifica.

Se riceve più Rocuronio B. Braun 10 mg/ml di quanto deve
L'anestesista la terrà sotto attento monitoraggio quando sarà sotto gli effetti di Rocuronio B. Braun 10 mg/ml, pertanto è improbabile che le venga somministrato troppo Rocuronio B. Braun 10 mg/ml. Se tuttavia ciò dovesse accadere, il rilassamento dei muscoli potrebbe aumentare. In questo caso, l'anestesista potrà darle dei medicinali per annullare questo effetto e farà in modo che l'anestesia e la ventilazione artificiale vengano proseguite fino a quando lei sarà di nuovo in grado di respirare autonomamente.

Altre domande
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Per le informazioni per medici e personale sanitario, vedere la rispettiva sezione più avanti.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o all'infermiere:
Molto raro (può manifestarsi fino a 1 paziente su 10.000):
Le reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) e sintomi associati ad esse. Una reazione di ipersensibilità può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, pressione bassa, battito accelerato, collasso circolatorio, shock o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua, orticaria, eruzione cutanea, arrossamento della pelle.
Inoltre, durante l'anestesia lei potrebbe avere maggiori difficoltà di respirazione (complicazione respiratoria dell'anestesia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Interruzione della respirazione
- Insufficienza respiratoria

Altri effetti indesiderati:

Non comune/raro (può manifestarsi fino a 1-10 pazienti su 1.000):
- ✓ Battito cardiaco aumentato (tachicardia)*
- ✓ Ritardo nella ripresa dall'anestesia
- ✓ Bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- ✓ Inefficacia del medicinale
- ✓ Aumento o diminuzione dell'efficacia del medicinale
- ✓ Aumento o diminuzione della reazione dell'organismo al medicinale
- ✓ Dolore al sito dell'iniezione
- ✓ Effetto prolungato del rilassamento muscolare (blocco neuromuscolare prolungato)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- ✓ livello di istamina aumentato nel sangue
- ✓ sibilo (broncospasmo)
- ✓ perdita di movimento (paralisi flaccida)
- ✓ Debolezza muscolare (dopo l'utilizzo a lungo termine del medicinale nell'UTI, specialmente se somministrato insieme al cortisone)

*Gli studi clinici suggeriscono che, nei *pazienti pediatrici,* un aumento della frequenza cardiaca è comune e può interessare fino a 1 soggetto su 10.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Dopo la prima apertura: usare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della fiala.
Dopo la diluizione: la stabilità d'uso chimica e fisica di una soluzione da 5 mg/ml e 0,1 mg/ml (diluita con una soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) e glucosio 50 mg/ml (5%) è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente, in condizioni di luce artificiale e in contenitori di

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

plastica e vetro. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso rientrano nell'ambito di responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, salvo che la diluizione sia avvenuta in condizioni di asepsi controllate e validate.
Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o priva di particelle.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Il **principio attivo** è rocuronio bromuro.
1 ml contiene 10 mg di rocuronio bromuro.

Ogni fiala da 5 ml contiene un totale di 50 mg di rocuronio bromuro.
Gli **altri eccipienti** sono gluconolattone, sodio acetato triidrato, sodio citrato diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Rocuronio B. Braun 10 mg/ml e contenuto della confezione
Rocuronio B. Braun 10 mg/ml è una soluzione iniettabile o per infusione limpida, da incolore a lievemente bruno-giallastra.
Confezionamenti:
Rocuronio B. Braun 10 mg/ml è disponibile in confezioni da 20 fiale in plastica contenenti 5 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl Braun Strasse, 1
34212 Melsungen
Germania

Produttore
Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Germania
e
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcellona)
Spagna

Sito di produzione
B. Braun Medical S.A.
Ronda de los Olivares Parcela 11
Poligone Industrial Los Olivares
23009 Jaén
Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Belgio	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injective/infusie
Repubblica Ceca	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Germania	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Grecia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Spagna	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Finlandia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irlanda	Rocuronium 10 mg/ml
Italia	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Lussemburgo	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Olanda	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Polonia	Rocuronium B. Braun
Portogallo	Brometo de Rocurónio B. Braun
Svezia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slovacchia	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Regno Unito	Rocuronium 10 mg/ml

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI:
Rocuronio B. Braun 10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
È importante leggere integralmente il contenuto di questa guida prima di preparare questo prodotto medicinale.
PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA
Esclusivamente monouso.
Rocuronio B. Braun 10 mg/ml viene somministrato per via endovenosa (EV) sia come iniezione in bolo, sia come infusione continua.
È stato dimostrato che Rocuronio B. Braun 10 mg/ml è compatibile con: soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) e glucosio 50 mg/ml (5%).
Le soluzioni non utilizzate devono essere gettate.
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati sopra.
È stata documentata incompatibilità fisica per Rocuronio B. Braun 10 mg/ml se aggiunto a soluzioni contenenti i seguenti principi attivi: amfotericina, amoxicillina, azatioprina, cefazolina, cloxacillina, desametasone, diazepam, enoximone, eritromicina, famotidina, furosemide, idrocortisone sodio succinato, insulina, intralipid, metoexitale, metilprednisolone, prednisolone sodio succinato, tiopentale, trimetoprim e vancomicina.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se Rocuronio B. Braun 10 mg/ml viene somministrato attraverso la stessa linea d'infusione di altri prodotti medicinali, è importante che questa linea d'infusione venga adeguatamente lavata (ad es. con NaCl allo 0,9%) tra la somministrazione di Rocuronio B. Braun 10 mg/ml e i prodotti medicinali per i quali è stata dimostrata incompatibilità con Rocuronio B. Braun 10 mg/ml o per i quali non è stata stabilita alcuna compatibilità con Rocuronio B. Braun 10 mg/ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).