Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rocuronio bromuro SALF 10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Rocuronio bromuro SALF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rocuronio bromuro SALF
3. Come usare Rocuronio bromuro SALF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rocuronio bromuro SALF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rocuronio bromuro SALF e a cosa serve

Rocuronio bromuro SALF appartiene ad una classe di medicinali denominati miorilassanti.
Normalmente i nervi mandano messaggi ai muscoli tramite degli impulsi. Rocuronio bromuro SALF agisce bloccando questi impulsi, consentendo ai muscoli di rilassarsi.
Quando è sottoposto a un intervento chirurgico i suoi muscoli devono essere completamente rilassati. Ciò permette al chirurgo di eseguire l'intervento più facilmente. Rocuronio bromuro SALF può anche essere utilizzato se è sottoposto ad anestesia per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea per la ventilazione artificiale (respirazione assistita meccanicamente).

2. Cosa deve sapere prima di usare Rocuronio bromuro SALF

Non prenda Rocuronio bromuro SALF

- se è allergico (ipersensibile) al rocuronio, al 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 prendere questo medicinale:
- se è **allergico** a qualsiasi rilassante muscolare
- se ha una **malattia renale, epatica** o **biliare**
- se ha una **malattia cardiaca** o che influisce sulla **circolazione sanguigna**
- se ha un **edema** (ad esempio nell'area della caviglia)
- se ha una **malattia che coinvolge i nervi e i muscoli** [malattie neuromuscolari, per esempio la polio (poliomielite), miastenia grave, sindrome di Eaton-Lambert]
- se ha mai presentato una **temperatura corporea troppo bassa durante l'anestesia** (ipotermia)
- se ha mai avuto **febbre alta** (ipertermia maligna) **durante l'anestesia**
- se ha la **febbre**
- se ha un **basso livello di calcio nel sangue** (ipocalcemia), (causata per esempio da massicce trasfusioni)
- se ha un **basso livello di potassio nel sangue** (ipocaliemia), (causata per esempio da forte vomito, diarrea o da terapia diuretica)
- se ha un **livello elevato di magnesio nel sangue** (ipermagnesiemia)
- se ha un **basso livello di proteine nel sangue** (ipoproteinemia)
- se soffre di **disidratazione**
- se ha **un'aumentata quantità di acidi nel sangue** (acidosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2018
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 **un'aumentata quantità di anidride carbonica nel sangue** (ipercapnia)
- se è soggetto a un eccesso di atti respiratori (**iperventilazione**). L'eccesso di atti respiratori porta a livelli troppo bassi di anidride carbonica nel sangue (alcalosi)
- se soffre di una **eccessiva perdita di peso** (cachessia)
- se è in **sovrappeso** o è **anziano**
- se ha **ustioni**

Altri medicinali e Rocuronio bromuro SALF
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, come
- antibiotici,
- antidepressivi: medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (per esempio inibitori della MAO),
- medicinali utilizzati per il trattamento di malattie cardiache o per la pressione alta (per esempio chinidina, bloccanti i canali del calcio, bloccanti adrenergici come ad esempio i beta bloccanti),
- diuretici o pillole drenanti (medicine che aumentano la quantità di urine prodotte),
- alcuni lassativi come i sali di magnesio,
- chinine (utilizzate nel trattamento di dolore e infezioni)
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (per esempio fenitoina, carbamazepina),
- corticosteroidi,
- medicine usate per il trattamento della miastenia grave (neostigmina, piridostigmina),
- vitamina B1 (tiamina)
- azatioprina (usata per la prevenzione del rigetto da trapianto e per il trattamento delle malattie autoimmuni)
- teofillina (utilizzata per il trattamento dell'asma),
- noradrenalina (un ormone che influisce sulla pressione sanguigna e su altre funzioni corporee),
- potassio cloruro
- calcio cloruro
- medicine utilizzate per il trattamento o la prevenzione di un'infezione da virus (inibitori della proteasi)

Nota bene:
Può darsi che durante l'intervento chirurgico Le vengano somministrati altri medicinali che possono alterare l'effetto del rocuronio. Questi includono certi anestetici (ad esempio anestetici locali, anestetici per inalazione), altri rilassanti muscolari, protamine che neutralizzano l'effetto anticoagulante (prevenzione di coaguli di sangue) dell'eparina. Il Suo anestesista terrà conto di questo nel decidere la corretta dose di rocuronio per Lei.

Gravidanza e allattamento
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 che di usare questo medicinale.
Gravidanza
L'uso sicuro di rocuronio bromuro in donne in gravidanza non è stato stabilito.
Rocuronio bromuro SALF deve essere somministrato a donne in gravidanza soltanto quando il medico decide che i benefici sono maggiori dei rischi

Taglio cesareo
Nelle pazienti sottoposte a taglio cesareo, Rocuronio bromuro SALF è stato dimostrato sicuro.

Allattamento
Non sono disponibili dati relativi all'uso di Rocuronio Bromuro SALF nelle donne che allattano con latte materno.
Rocuronio bromuro SALF deve essere somministrato alle donne che allattano soltanto quando il medico decide che i benefici sono maggiori dei rischi

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2018
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

Rocuronio bromuro SALF ha una grande influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. Perciò non è raccomandato guidare un veicolo o utilizzare macchinari potenzialmente pericolosi durante le prime 24 ore dalla somministrazione di Rocuronio bromuro SALF.
Il medico l'avviserà quando potrà iniziare nuovamente a guidare ed a utilizzare macchinari. Deve sempre essere accompagnato a casa da un adulto responsabile dopo il trattamento.

Informazione importante su alcuni eccipienti di Rocuronio bromuro SALF
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Rocuronio bromuro SALF
Questo medicinale le verrà somministrato solamente da, o sotto la supervisione di un medico esperto di tecniche anestetiche.

Dosaggio
Rocuronio bromuro SALF Le sarà somministrato mediante iniezione singola o per infusione continua (per una durata più prolungata) in vena.
La dose consueta è 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 bromuro SALF verrà continuamente controllato.
Se necessario, Le potranno essere somministrate dosi supplementari. La dose verrà aggiustata in base al Suo fabbisogno dall'anestesista. La dose dipende da molti fattori, tra i quali interazioni tra farmaci (la loro attività crociata), la durata stimata dell'intervento chirurgico, nonché la Sua età e le Sue condizioni cliniche.

Questo medicinale è solo monouso. Qualsiasi residuo di soluzione per iniezione/infusione non utilizzata deve essere buttata.

Se usa più Rocuronio bromuro SALF di quanto deve
Il Suo anestesista La monitorerà attentamente quando sarà sotto trattamento con Rocuronio bromuro SALF, perciò è improbabile che Le venga somministrato troppo Rocuronio bromuro SALF. Se ciò accade, l'anestesista si assicurerà che l'anestesia e la ventilazione artificiale continuino finché Lei respirerà autonomamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

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

Le reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) sono rare ma possono essere pericolose per la vita. Una reazione di ipersensibilità può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare o rigonfiamento del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
Informi immediatamente il medico o il personale infermieristico se uno o più di questi effetti si manifestano.

Non comuni/rari (possono colpire fino a 1 su 1000 pazienti)
• Aumento della frequenza cardiaca
• Abbassamento della pressione sanguigna
• Il medicinale è troppo efficace o non efficace a sufficienza
• Il medicinale agisce per più tempo del dovuto
• Dolore al sito di iniezione

Molto rari (colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10.000)
• Aumento del livello di istamina nel sangue
• Sibilo (broncospasmo)
• Prurito o eruzione cutanea
• Grave eruzione cutanea diffusa (esantema)
• Strie ecchimotiche (angioedema)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2018
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).

• Orticaria
• Perdita del movimento (paralisi)
• Insufficienza circolatoria (collasso circolatorio e shock)
• Reazione/shock anafilattica/o (reazioni allergiche che mettono in pericolo la vita)
• Debolezza muscolare

Non nota:
• Insufficienza respiratoria
• Blocco del respiro (apnea)

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

5. Come conservare Rocuronio bromuro SALF
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Tenga il flaconcino nella scatola di cartone per proteggerlo dalla luce.

Rocuronio bromuro SALF può essere conservato anche fuori dal frigorifero ad una temperatura fino a 25°C per un massimo di 12 settimane. Il prodotto non deve essere rimesso nel frigorifero dopo che è stato tenuto a temperature superiori a 8°C e deve essere eliminato.

La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

Validità in uso del medicinale dopo diluizione:
Dopo diluizione con i fluidi di infusione (vedere paragrafo 6.6), la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore/somministratore e generalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usi Rocuronio bromuro SALF se nota che la soluzione non è limpida e priva di particelle.

I medicinali non devono essere gettati 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 bromuro SALF
Il principio attivo è: rocuronio bromuro.
Ogni ml di Rocuronio bromuro SALF contiene 10 mg di bromuro di rocuronio.

Ciascun flaconcino con 5 ml contiene 50 mg di bromuro di rocuronio.
Ciascun flaconcino con 10 ml contiene 100 mg di bromuro di rocuronio.

Gli altri componenti sono:
sodio acetato triidrato,

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2018
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

cloruro di sodio,
acido acetico 99% (per aggiustamento del pH)
acido acetico 30% (per aggiustamento del pH)
acqua per preparazioni iniettabili
sodio idrossido (per aggiustamento del pH)

Descrizione dell'aspetto di Rocuronio bromuro SALF e contenuto della confezione
Rocuronio bromuro SALF 10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione è una soluzione limpida, da incolore a giallognola-marrone chiara.

Flaconcini da 5 e 10 ml.

Confezioni
10x 5 ml
12x 5 ml
(6x 10) x 5 ml

10x 10 ml
(2x 10) x 10 ml
É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG)

Produttore
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen (Germania)

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

Paese	Denominazioni	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH)
Germania (RMS)	Rocuroniumbromid Tamarang 10 mg/ml Injektionslösung/infusionslösung	Tamarang, S.A. Balmes 84, 4° 2A 08000 Barcellona; Spagna
Italia (CMS)	Rocuronio bromuro SALF 10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione	S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico Via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto (BG)
Irlanda (CMS)	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection and infusion	Ibigen Srl Via Fossignano 2, 04011 – Aprilia (LT), Italy
Regno Unito (CMS)	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection and infusion	Ibigen Srl Via Fossignano 2, 04011 – Aprilia (LT), Italy

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2018
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Esclusivamente monouso.
Eliminare ogni residuo di soluzione non utilizzata.
La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della fiala.

È stato dimostrato che Rocuronio bromuro SALF è compatibile con: soluzione cloruro di sodio 9 mg/ml (0.9%), soluzione glucosio 50 mg/ml (5%), glucosio 33 mg/ml (3.3 %) in soluzione cloruro di sodio 3 mg/ml (0.3%), acqua per iniezioni e Ringer Lattato.

Rocuronio bromuro SALF non deve essere mescolato con altri medicinali fatta eccezione per quelli summenzionati.

È stata dimostrata l'incompatibilità fisica di Rocuronio bromuro SALF quando aggiunto a soluzioni contenenti i seguenti principi attivi: amfotericina, amossicillina, azatioprina, cefazolina, clossacillina, desametasone, diazepam, enossimone, eritromicina, famotidina, furosemide, idrocortisone sodio succinato, insulina, intralipid, metoexital, metilprednisolone, prednisolone sodio succinato, tiopentale, trimetoprima e vancomicina .

Se Rocuronio bromuro SALF è somministrato tramite la stessa linea di infusione utilizzata anche per altri medicinali, è importante che detta linea di infusione sia adeguatamente pulita (ad esempio con una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0.9% w/v) tra la somministrazione di Rocuronio bromuro SALF e medicinali che siano dichiarati incompatibili con Rocuronio bromuro SALF o la cui compatibilità con Rocuronio bromuro SALF non sia stata dimostrata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2018
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).