B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Rocuronii bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku Rocuronium bromide hameln, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Rocuronium bromide hameln należy do grupy leków zwanych lekami zwiotczającymi mięśnie. Fizjologicznie nerwy komunikują się z mięśniami poprzez wysyłanie impulsów. Działanie Rocuronium bromide hameln polega na blokowaniu tych impulsów co powoduje zwiotczenie mięśni. W trakcie operacji mięśnie pacjenta muszą pozostawać całkowicie rozluźnione, co znacznie ułatwia przeprowadzenie operacji przez chirurga.
Rocuronium bromide hameln jest podawany podczas znieczulenia ogólnego w celu ułatwienia wprowadzenia rurki intubacyjnej do tchawicy w celu wykonania mechanicznej wentylacji (mechaniczne wspomaganie oddychania). Rocuronium bromide hameln jest podawany również przez krótki okres czasu jako lek uzupełniający w oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM) (np. w celu ułatwienia wprowadzenia rurki intubacyjnej do tchawicy).

<u>Dzieci i młodzież (0 <18 lat)</u>
Rocuronium bromide hameln znajduje zastosowanie u noworodków donoszonych, dzieci i młodzieży w wieku 0 <18 lat jako lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym w celu ułatwienia wprowadzenia rurki dotchawiczej do wykonania mechanicznej wentylacji (mechaniczne wspomaganie oddychania) oraz w celu uzyskania zwiotczenia mięśni szkieletowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium bromide hameln

Kiedy nie stosować leku Rocuronium bromide hameln:

Jeśli pacjent ma alergię (nadwrażliwość) na bromek rokuronium, jon bromkowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Rocuronium bromide hameln należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli u pacjenta wystąpiła **alergia** na jakiekolwiek leki zwiotczające mięśnie
- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek,** c**horoby wątroby** lub **dróg żółciowych**
- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca** lub choroby wpływające na **krążenie krwi**
- jeśli u pacjenta występują **obrzęki** (np. obrzęki w okolicach kostek)
- jeśli u pacjenta występują **choroby nerwów** lub **mięśni** takie jak (schorzenia nerwowo mięśniowe, np.: polio (zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego), nużliwość mięśni (*Myasthenia gravis*), (zespół Eatona-Lamberta)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła zbyt **niska temperatura ciała podczas znieczulenia ogólnego** (hipotermia)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła **wysoka gorączka** (hipertermia złośliwa) **podczas znieczulenia ogólnego**
- jeśli u pacjenta występuje **gorączka**
- jeśli u pacjenta występuje **małe stężenie wapnia** we krwi (hipokalcemia) (spowodowana np. przetoczeniami dużych objętości krwi)
- jeśli u pacjenta występuje **małe stężenie potasu** we krwi (hipokaliemia) (spowodowana np. ciężkimi wymiotami, biegunką lub lekami moczopędnymi)
- jeśli u pacjenta występuje **duże stężenie magnezu** we krwi (hipermagnezemia)
- jeśli u pacjenta występuje **niski poziom białek** we krwi (hipoproteinemia)
- jeśli pacjent jest **odwodniony**
- jeśli u pacjenta występuje **zwiększone stężenie kwasów** w organizmie (kwasica)
- jeśli u pacjenta występuje **zwiększone stężenie dwutlenku węgla** we krwi (hiperkapnia)
- jeśli u pacjenta występuje **przyspieszony, nieprawidłowy oddech** (hiperwentylacja). Intensywne oddychanie prowadzi do niskiego stężenia dwutlenku węgla we krwi (zasadowica)
- jeśli u pacjenta występuje **nadmierna utrata wagi** (kacheksja)
- jeśli pacjent jest otyły lub w podeszłym wieku
- jeśli pacjent ma **oparzenia.**

Dzieci i osoby w podeszłym wieku
Rocuronium bromide hameln można stosować u dzieci (noworodki i nastolatki) oraz u osób w podeszłym wieku, ale anestezjolog powinien najpierw zapoznać się z dokumentacją medyczną pacjenta. Te same ostrzeżenia i środki ostrożności powinny zostać wzięte pod uwagę jak u osób dorosłych.

Rocuronium bromide hameln a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować takich jak:

- **Antybiotyki**
- Leki **przeciwdepresyjne**: stosowane w leczeniu depresji (np. inhibitory MAO)
- Leki stosowane w leczeniu **chorób serca** lub **nadciśnienia tętniczego** (np. chinidyna, leki blokujące kanały wapniowe, leki blokujące receptory adrenergiczne (np. beta-blokery))
- Leki **moczopędne** (leki zwiększające produkcję moczu)
- Niektóre leki przeczyszczające np. **sole magnezu**
- Chinina (stosowana w leczeniu bólu i infekcji)
- Leki **przeciwpadaczkowe** (stosowane w leczeniu padaczki - fenytoina, karbamazepina)
- Kortykosteroidy
- Leki stosowane w leczeniu nużliwości mięśni (***Myasthenia gravis***) (neostigmina, pirydostygmina)
- **Witamina B_1** (tiamina)
- **Azatiopryna** (stosowana u pacjentów po przeszczepach w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu oraz w leczeniu chorób z autoagresji)

- **Teofilina** (stosowana w leczeniu astmy)
- **Noradrenalina** (hormon wpływający na ciśnienie krwi i inne funkcje życiowe)
- **Potasu chlorek**
- **Wapnia chlorek**
- Leki stosowane w leczeniu oraz zapobieganiu infekcjom wirusowym (inhibitory proteazy).

UWAGA!
Możliwa jest sytuacja, iż pacjent otrzyma w trakcie zabiegu chirurgicznego inne leki mogące wpływać na działanie rokuronium. Należą do nich niektóre leki znieczulające (np. leki miejscowo znieczulające, wziewne leki znieczulające), inne leki zwiotczające mięśnie, protaminy znoszące przeciwzakrzepowe (zapobieganie skrzepom krwi) działanie heparyny. Lekarz to uwzględni, jeżeli zdecyduje się na korekcję dawki leku u pacjenta.

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 farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Dane dotyczące stosowania Rocuronium bromide hameln u kobiet w ciąży są bardzo ograniczone. Brak danych dotyczących stosowania Rocuronium bromide hameln u kobiet karmiących. Rocuronium bromide hameln można podawać kobietom ciężarnym i karmiącym piersią jedynie w przypadku gdy lekarz zadecyduje, iż uzyskane korzyści przewyższają ryzyko. Lek Rocuronium bromide hameln może być podawany w trakcie cesarskiego cięcia.
Karmienie piersią należy odłożyć do 6 godzin od podania tego leku.

Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Rocuronium bromide hameln wykazuje istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Z tego powodu nie zaleca się prowadzenia pojazdów lub obsługiwania potencjalnie niebezpiecznych urządzeń podczas pierwszych 24 godzin po zastosowaniu leku.
Lekarz powinien poinformować pacjenta, kiedy będzie mógł zacząć ponownie prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny. Po znieczuleniu pacjent powinien udać się do domu koniecznie w towarzystwie osoby dorosłej.

Lek Rocuronium bromide hameln zawiera sód
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 bromide hameln

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Rocuronium bromide hameln będzie podawany pacjentowi przez lekarza anestezjologa. Lek jest podawany dożylnie zarówno jako pojedyncze wstrzyknięcie jak i poprzez ciągły wlew dożylny (przez dłuższy okres).
Zazwyczaj stosowana dawka to 0,6 mg/kg masy ciała, działanie leku trwa 30 do 40 minut. W czasie zabiegu chirurgicznego działanie Rocuronium bromide hameln jest kontrolowane w sposób ciągły. 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 kliniczny pacjenta.
Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

<u>Stosowanie u dzieci i młodzieży(0 < 18 lat)</u>

Lek ten można podawać noworodkom (0–28 dni), niemowlętom (>28 dni ≤3 miesiące), małym dzieciom (>3 miesiące ≤2 lata), dzieciom (2 lata-11 lat) oraz młodzieży (12 lat ≤17 lat). Dawki i działanie leku u dzieci mogą się nieco różnić od tych jak u dorosłych.
Anestezjolog dostosowuje dawkę do potrzeb dziecka.
W przypadku dzieci konieczne może być zwiększenie szybkości infuzji.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Rocuronium bromide hameln
Podczas leczenia z zastosowaniem Rocuronium bromide hameln, pacjent pozostaje pod ścisłym nadzorem lekarza anestezjologa, dlatego mało prawdopodobne jest otrzymanie zbyt dużej dawki Rocuronium bromide hameln. Jeżeli to nastąpi, lekarz anestezjolog upewni się, że znieczulenie i sztuczna wentylacja będą kontynuowane do momentu, gdy pacjent ponownie zacznie samodzielnie oddychać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych z zastosowaniem 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.

Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) występują rzadko, lecz mogą stanowić zagrożenie dla życia. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: wysypka, świąd, utrudnione oddychanie, obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka.
Jeżeli wystąpi jeden lub kilka z tych objawów należy natychmiast poinformować swojego lekarza lub pielęgniarkę.

Niezbyt często występujące działania niepożądane
(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- lek działa zbyt silnie, lub zbyt słabo
- lek działa dłużej niż założono (opóźnione wyjście ze znieczulenia)
- przedłużone działanie rozluźniające mięśnie (długotrwały blok nerwowo-mięśniowy)
- obniżenie ciśnienia krwi
- wzrost częstości akcji serca
- ból w okolicy miejsca wstrzyknięcia

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane
(mogą wystapić u mniej niż 1 na 10 000 osób)
- reakcje alergiczne - nadwrażliwość (takie jak trudność w oddychaniu, zapaść krążeniowa i wstrząs)
- świszczący oddech w klatce piersiowej (skurcz oskrzeli)
- powikłanie anestezjologiczne dróg oddechowych
- wiotkość mięśni
- miopatia steroidowa
- swędzenie, obrzęk, wysypka lub zaczerwienienie skóry
- mocno rozprzestrzeniona, ciężka wysypka (wykwit)
- obrzęk naczynioruchowy

- pokrzywka
- niemożność wykonywania ruchów (porażenie wiotkie)
- zatrzymanie krążenia (niewydolność krążenia i wstrząs)

Częstość nieznana:
- Zatrzymanie oddechu
- Niewydolność oddechowa
- Ciężki alergiczny skurcz naczyń wieńcowych (zespół Kounisa) powodujący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
- Rozszerzone źrenice lub źrenice nie powiększające się ani nie zmniejszające pod wpływem światła lub innych bodźców.

Dzieci
Badania kliniczne sugerują, że wzrost częstości skurczów serca (tachykardia występuje z częstością 1,4% i może pojawić się maksymalnie u 1 na 10 pacjentów (częste działanie ni niepożądane)).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie 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, PL-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 Rocuronium bromide hameln

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C)
Przechowywanie poza lodówką: Rocuronium bromide hameln może być także przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 °C przez maksymalnie 12 tygodni, po upływie których powinien zostać zniszczony. Jeżeli lek był przechowywany poza lodówką wówczas nie powinien być ponownie w niej umieszczony. Okres przechowywania nie może przekroczyć terminu ważności.
Lek powinien być zużyty natychmiast po otwarciu fiolki/ampułki.
Lek po rozcieńczeniu: 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% roztworu do wstrzykiwań)) wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.
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. Nie stosować tego leku jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera jakiekolwiek 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 lek Rocuronium bromide hameln
Substancją czynną leku jest bromek rokuronium.
1ml zawiera 10 mg bromku rokuronium
Każda 2,5 ml fiolka zawiera 25 mg bromku rokuronium
Każda 5 ml ampułka lub fiolka zawiera 50 mg bromku rokuronium
Każda 10 ml fiolka zawiera 100 mg bromku rokuronium
Pozostałe substancje pomocnicze to : sodu chlorek, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rocuronium bromide hameln i co zawiera opakowanie

Rocuronium bromide hameln ma postać przejrzystego, bezbarwnego lub jasnobrązowożółtego roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

Rodzaje opakowań:
Lek Rocuronium bromide hameln jest dostępny w postaci opakowań po 5 lub 10 fiolek zawierających 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml roztworu jak również po 12 fiolek zawierających 5 ml lub 10 ml roztworu. Rocuronium bromide hameln jest także dostępny w opakowaniach po 5, 10 lub 12 ampułek zawierających 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

Wytwórca:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
IMED Poland Sp.z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel: 22 663-43-03
22 663-43-10
e-mail: imed@imed.com.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dania	Rocuronium hameln
Finlandia	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Holandia	Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Szwecja	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Austria	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Republika Czeska	Rocuronium bromide hameln
Chorwacja	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Węgry	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Polska	Rocuronium bromide hameln
Słowenia	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciran-je/infundiranje
Republika Słowacka	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Sposób przygotowania:
Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Przed rozpoczęciem przygotowania produktu do podania należy przeczytać całą treść niniejszej instrukcji.
Przygotowanie do podania dożylnego
Produkt leczniczy Rocuronium bromide hameln jest przeznaczony do podawania dożylnego (*iv*.) w postaci bolusa lub ciągłej infuzji.
Produkt leczniczy Rocuronium bromide hameln wykazuje zgodność z roztworami: chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) i glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%).

Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami poza podanymi powyżej. Udokumentowano niezgodność fizyczną Rocuronium bromide hameln 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 produkt Rocuronium bromide hameln jest podawany przy użyciu tej samej linii infuzyjnej z innymi lekami, istotne jest odpowiednie przepłukanie linii infuzyjnej (np. roztworem 0,9% NaCl) pomiędzy podawaniem Rocuronium bromide hameln, a stosowaniem leków, dla których wykazano niezgodność z bromkiem rokuronium lub w przypadku których nie stwierdzono zgodności z bromkiem rokuronium.