

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Rocuronio Pfizer 10 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione**  
Medicinale equivalente

**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, o all'anestesista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o all'anestesista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Rocuronio Pfizer e a che cosa serve**

Rocuronio Pfizer fa parte di un gruppo di farmaci chiamati miorilassanti. Normalmente i nervi inviano messaggi ai muscoli per mezzo di impulsi. Rocuronio Pfizer 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* durante l'anestesia generale Rocuronio Pfizer può essere usato per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea per la ventilazione artificiale (respirazione assistita meccanicamente) e per assicurarsi che i muscoli siano rilassati durante l'intervento. Se lei è un *adulto* il medico può utilizzare questo medicinale come coadiuvante nell'unità di terapia intensiva (UTI) (ad es. per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea mentre sta ricevendo la respirazione meccanica assistita). Potrebbe anche essere trattato con questo medicinale nelle emergenze quando deve essere inserito velocemente il tubo nella trachea.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Rocuronio Pfizer**

**Non usi Rocuronio Pfizer**

- se è **allergico** al rocuronio bromuro, allo ione bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, o all'anestetista prima di usare **Rocuronio Pfizer**:

- se è allergico a un qualsiasi miorilassante
- se ha una malattia renale, cardiaca, epatica o biliare
- se ha una malattia cardiaca o che interessa la circolazione del sangue
- se ha sofferto di una malattia dei nervi e muscoli come ad esempio la poliomielite, la miastenia gravis o la sindrome di Eaton-Lambert
- se ha ritenzione di liquidi (edema)
- se le è stato detto che ha un basso livello di calcio (ipocalcemia), di potassio (ipopotassiemia) o di proteine (ipoproteinemia) nel sangue

- se le è stato detto che ha un elevato livello di magnesio (ipermagnesemia) o di biossido di carbonio (ipercapnia) nel sangue
- se ha perso molta acqua dal corpo, ad esempio quando stava malato, ha sofferto di diarrea, sudorazione
- se è in sovrappeso (obeso)
- se è anziano
- se la sua temperatura corporea è troppo bassa (ipotermia)
- se ha ustioni
- se ha una quantità aumentata di acidi nel sangue (acidosi)
- se presenta una perdita eccessiva di peso e cattive condizioni fisiche (cachessia)

### **Bambini e pazienti geriatrici**

Rocuronio Pfizer può essere utilizzato nei bambini (neonati e adolescenti) e nei pazienti geriatrici tuttavia, l'anestesista deve valutare l'anamnesi clinica.

### **Altri medicinali e Rocuronio Pfizer**

Informi il medico o l'anestesista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale che comprendono sia prodotti a base di erbe che farmaci senza prescrizione medica. Rocuronio Pfizer può influenzare gli altri medicinali oppure essere da loro stessi influenzato, in particolare:

- alcuni medicinali anti-infiammatori (corticosteroidi) quando impiegati per un lungo periodo di tempo insieme a Rocuronio Pfizer, ad esempio durante la terapia intensiva
- alcuni antibiotici
- alcuni medicinali per il trattamento delle malattie cardiache o della pressione arteriosa elevata (diuretici, bloccanti del canale del calcio, beta-bloccanti, alfa-bloccanti) e la chinidina, i sali di magnesio che possono essere usati come lassativi o in alcune malattie cardiache come nella pre-eclampsia
- litio impiegato nelle malattie depressive (disturbi bipolari)
- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia
- cloruro di calcio e potassio cloruro (medicinali che modificano i livelli di potassio o di calcio nel sangue)
- alcuni inibitori della proteasi noti come gabexate e ulinastatina (possono essere usate per il trattamento di diverse infezioni virali o condizioni cliniche come la pancreatite)
- azatioprina (usata per la prevenzione del rigetto da trapianto e il trattamento delle malattie autoimmuni)
- teofillina (usata per il trattamento dell'asma)
- medicinali usati per il trattamento della miastenia grave (neostigmina, edrofonio, piridostigmina)
- derivati della aminopiridina (medicinali impiegati nella sindrome di Eaton-Lambert)
- chinina (usata per trattare la malaria oppure i crampi notturni alle gambe)

Notare che durante la procedura potranno esserle somministrati altri medicinali che possono influire sugli effetti di Rocuronio Pfizer. Questi comprendono alcuni anestetici, altri miorilassanti, medicinali come la fenitoina e medicinali che invertono l'effetto di Rocuronio Pfizer. Rocuronio Pfizer può far agire più velocemente alcuni anestetici. L'anestesista ne terrà conto quando stabilirà la dose di Rocuronio Pfizer corretta per lei.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o all'anestetista prima di usare questo medicinale.

I dati sull'uso di Rocuronio Pfizer durante una gravidanza o nell'allattamento negli esseri umani sono molto limitati e non vi sono dati sulle donne in allattamento. Rocuronio Pfizer deve essere somministrato a donne in gravidanza e in allattamento solo quando il medico decide che i benefici superano i rischi. Rocuronio Pfizer 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 Pfizer ha una forte influenza sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari. Per cui, non è raccomandato guidare una macchina o utilizzare macchinari durante le prime 24 ore dal recupero dagli 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 Pfizer contiene sodio**

Ogni millilitro (ml) di Rocuronio Pfizer contiene 1,56 mg di sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, per cui è sostanzialmente "privo di sodio".

## **3. Come usare Rocuronio Pfizer**

### **Dose**

L'anestesista calcolerà la dose di Rocuronio Pfizer richiesta in funzione:

- del tipo di anestetico
- della durata prevista dell'intervento
- degli altri medicinali che sta assumendo
- del suo stato di salute.

La dose normale è di 0,6 mg per kg di peso corporeo e l'effetto dura dai 30–40 minuti.

### **Come si somministra Rocuronio Pfizer**

Rocuronio Pfizer le verrà somministrato dall'anestesista. Rocuronio Pfizer viene somministrato per via endovenosa (in una vena) sia come iniezioni singole o per infusione continua (fleboclisi).

### **Se riceve più Rocuronio Pfizer di quanto deve**

L'anestesista la terrà sotto attento monitoraggio quando sarà sotto gli effetti di Rocuronio Pfizer, pertanto è improbabile che le venga somministrato troppo Rocuronio Pfizer. Se tuttavia ciò dovesse accadere, l'anestesista farà in modo che l'anestesia e la ventilazione artificiale vengano proseguite fino a quando lei sarà di nuovo in grado di respirare autonomamente.

Sarà tenuto addormentato mentre succede tutto questo.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, o all'anestesista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se questi effetti indesiderati si manifestano mentre lei è anestetizzato, questi saranno trattati dall'anestesista.

**Se un qualsiasi effetto indesiderato diventa grave, ne parli con il medico o con l'anestesista.**

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati alla frequenza indicata di seguito:

Non comune ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ );

Molto raro ( $< 1/10.000$ );

#### **Effetti indesiderati non comuni**

(può interessare fino a 1 persona su 100)

- il medicinale è troppo efficace oppure non abbastanza efficace
- il medicinale ha una durata d'azione maggiore di quanto previsto
- riduce la pressione del sangue
- aumenta la frequenza cardiaca
- dolore vicino al punto di iniezione.

#### **Effetti indesiderati molto rari**

(può interessare meno di 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche (come difficoltà a respirare, collasso circolatorio e shock)
- sibilo del torace
- debolezza muscolare
- gonfiore, eruzione cutanea o rossore della pelle
- problemi con le vie aeree

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'anestesista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Rocuronio Pfizer**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo prima apertura: siccome Rocuronio Pfizer non contiene conservanti, usare la soluzione immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

Dopo diluizione con i liquidi infusionali la stabilità chimica e fisica in uso del medicinale diluito è stata dimostrata per 72 ore a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale diluito deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso rientrano nell'ambito di responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore tra 2°C e 8°C.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Rocuronio Pfizer può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura massima di 30°C per un periodo massimo di 12 settimane. Il medicinale non deve essere rimesso in frigorifero se conservato fuori frigorifero. Il periodo di conservazione non deve superare il periodo di stabilità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione dopo "SCAD".

Non usi Rocuronio Pfizer se nota che la soluzione non è trasparente e presenta particelle visibili.

Rocuronio Pfizer non deve essere eliminato nei rifiuti domestici o nelle acque di scarico. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Rocuronio Pfizer

- Il principio attivo è rocuronio bromuro.
- ogni millilitro (ml) contiene 10 mg di rocuronio bromuro.
- ogni flaconcino da 5ml contiene 50 mg di rocuronio bromuro.
- ogni flaconcino da 10ml contiene 100 mg di rocuronio bromuro.
- gli altri componenti sono sodio acetato anidro, cloruro di sodio, acido acetico glaciale, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni flaconcino da 5 ml di Rocuronio Pfizer contiene 7,8 mg di sodio.

Ogni flaconcino da 10 ml di Rocuronio Pfizer contiene 15,6 mg di sodio.

### Descrizione dell'aspetto di Rocuronio Pfizer e contenuto della confezione

Rocuronio Pfizer è una soluzione iniettabile da incolore a giallo-arancione.

E' disponibile in flaconcini da 50 mg (10 flaconcini per confezione) oppure in flaconcini da 100 mg (10 flaconcini per confezione) di bromuro di rocuronio.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

### Produttore:

Hospira UK Limited  
Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ UK  
Regno Unito

### Produttore alternativo per il rilascio del lotto:

Hospira Enterprises B.V.  
Randstad 2211,  
1316 BN ALMERE  
Paesi Bassi

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Rocuroniumbromid Pfizer 10 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Denmark:	Rocuronium Hospira
Finland:	Rocuronium Hospira
France:	ROCURONIUM HOSPIRA

Ireland:	Rocuronium bromide Hospira
Italy:	Rocuronio Pfizer
Netherlands:	Rocuronium bromide Hospira oplossing voor injectie of infusie
Norway:	Rocuronium Hospira
Poland:	Rocuronium Hospira
Portugal:	Brometo de Rocurónio Pfizer
Slovakia:	Rocuronium bromide Hospira 10 mg/ml injekčný a infúzny roztok
Spain:	Rocuronio Hospira 10 mg/ml Solución inyectable o para perfusión
Sweden:	Rocuronium Hospira
United Kingdom:	Rocuronium bromide Hospira

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

#### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari Rocuronio Pfizer 10 mg/ml Soluzione iniettabile/per infusione**

Per le informazioni sulla prescrizione del medicinale si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Come tutti gli agenti bloccanti neuromuscolari, bromuro di rocuronio deve essere somministrato solo sotto la supervisione di clinici con esperienza e familiarità d'uso con l'azione di questi medicinali.

Ogni flaconcino da 50 mg di Rocuronio Pfizer contiene 5 ml di soluzione.  
Ogni flaconcino da 100 mg di Rocuronio Pfizer contiene 10 ml di soluzione.

#### **Speciali precauzioni per la conservazione**

*Nella sua confezione integra:* conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

Rocuronio Pfizer può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura massima di 30°C per un periodo massimo di 12 settimane. Il medicinale non deve essere rimesso in frigorifero se conservato fuori frigorifero. Il periodo di conservazione non deve superare il periodo di stabilità.

*Dopo prima apertura:* siccome Rocuronio Pfizer non contiene conservanti, usare la soluzione immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

*Dopo diluizione:* dopo diluizione con i liquidi infusionali ("Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione") la stabilità chimica e fisica in uso del medicinale diluito è stata dimostrata per 72 ore a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale diluito deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso rientrano nell'ambito di responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore tra 2°C e 8°C.

#### **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide praticamente libere da particelle.

Rocuronio Pfizer viene somministrato per via endovenosa sia come bolo che come infusione continua.

È stata dimostrata la compatibilità con i seguenti liquidi infusionali.

Rocuronio Pfizer nelle concentrazioni nominali di 0,5 mg/ml e 2,0 mg/ml è compatibile con: NaCl 0,9%, glucosio 5 %, glucosio 5% in NaCl 0,9%, acqua per preparazioni iniettabili e soluzione di Ringer Lattato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### **Incompatibilità**

E' stata documentata incompatibilità fisica quando Rocuronio Pfizer viene aggiunto a soluzioni contenenti i seguenti medicinali: amfotericina, amoxicillina, azatioprina, cefazolina, cloxacillina, desametasone, diazepam, enoximone, eritromicina, famotidina, furosemide, idrocortisone sodio succinato, insulina, metoesital, metilprednisolone, prednisolone sodio succinato, tiopentale, trimetoprim e vancomicina. Bromuro di rocuronio è inoltre incompatibile con Intralipid.

Bromuro di rocuronio non deve mai essere miscelato con specialità medicinali diverse da quelle elencate nel paragrafo "*Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione*".

Nel caso in cui Bromuro di rocuronio venga somministrato nella stessa linea di infusione utilizzata per altri medicinali è importante che la linea di infusione venga adeguatamente lavata (per esempio con NaCl allo 0,9%) fra la somministrazione di Bromuro di rocuronio e quella di medicinali la cui incompatibilità con Bromuro di rocuronio è stata già dimostrata o la cui compatibilità con Rocuronio Pfizer non sia ancora stata stabilita.