

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Rocuronio bromuro SALF 10 mg/ml soluzione iniettabile per infusione

Rocuronio bromuro

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

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Rocuronio bromuro SALF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Rocuronio bromuro SALF
3. Come viene somministrato Rocuronio bromuro SALF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Rocuronio bromuro SALF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Rocuronio bromuro SALF e a cosa serve

Rocuronio bromuro SALF fa parte di una classe di medicinali denominati *miorilassanti*.

I miorilassanti sono utilizzati durante un'operazione come parte dell'anestesia generale. Quando è sottoposto ad un'operazione i suoi muscoli devono essere completamente rilassati. Questo facilita il chirurgo nell'eseguire l'operazione.

Normalmente i nervi mandano messaggi ai muscoli chiamati *impulsi*. Rocuronio bromuro SALF agisce bloccando questi impulsi in modo che i muscoli si rilassino. Considerato che anche i muscoli responsabili della respirazione saranno rilassati, avrà bisogno di aiuto per respirare (*ventilazione artificiale*) durante e dopo l'operazione, fino a quando potrà respirare da solo nuovamente.

Durante l'intervento l'anestesista terrà monitorati gli effetti del miorilassante e se necessario ne somministrerà un po' di più. Alla fine dell'intervento, gli effetti del medicinale svaniranno e potrà respirare in maniera autonoma. In alcuni casi l'anestesista somministrerà un altro medicinale per velocizzare questo processo.

Il Rocuronio Bromuro SALF può essere utilizzato in Terapia Intensiva per un uso limitato nel tempo per tenere i tuoi muscoli rilassati.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Rocuronio bromuro SALF

##### Non le deve essere somministrato Rocuronio bromuro SALF

se è allergico (ipersensibile) al rocuronio, allo ione del bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). **Informi il suo anestesista se questo è il suo caso.**

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo anestesista prima che le venga somministrato questo medicinale:

- se è **allergico ai miorilassanti**
- se ha avuto una **malattia renale, cardiaca, epatica o della cistifellea**
- se ha avuto una **malattia che coinvolge i nervi e i muscoli** (per esempio *poliomielite, miastenia gravis*)
- se ha **ritenzione di fluidi (edema)**
- se ha una storia di ipertermia maligna (febbre improvvisa con battito cardiaco accelerato, respirazione rapida e rigidità, dolore e/o debolezza muscolare)

#### Alcune condizioni possono influenzare gli effetti del Rocuronio bromuro SALF, per esempio:

- bassi livelli di calcio nel sangue
- bassi livelli di potassio nel sangue

- livelli elevati di magnesio nel sangue
- bassi livelli di proteine nel sangue
- eccessiva quantità di anidride carbonica nel sangue (*acidosi*)
- eccessiva perdita di fluidi corporei, ad esempio diarrea o sudorazione (*disidratazione*)
- aumento della respirazione che porta ad avere livelli bassi di anidride carbonica nel sangue (*alcalosi*)
- problemi di salute in generale
- essere in sovrappeso (*obesità*)
- ustioni
- temperatura del corpo molto bassa (*ipotermia*)

Se presenta una di queste condizioni, il suo anestesista le terrà in considerazione quando deciderà la dose corretta di Rocuronio bromuro SALF da somministrarle.

### **Bambini e anziani**

Rocuronio bromuro SALF può essere utilizzato nei bambini (neonati e adolescenti) e anziani ma il suo anestesista valuterà prima la sua storia clinica.

### **Altri medicinali e Rocuronio bromuro SALF**

**Informi l'anestesista se sta assumendo** o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Rocuronio bromuro SALF può influenzare l'effetto di altri medicinali o esserne influenzato.

#### **Medicinali che aumentano l'effetto del Rocuronio bromuro SALF:**

- alcuni **antibiotici**
- alcuni medicinali utilizzati per **malattie cardiache** o per la **pressione alta** (*diuretici, bloccanti i canali del calcio, beta bloccanti e chinine*)
- alcuni antinfiammatori (*corticosteroidi*)
- **sali di magnesio**
- alcuni medicinali utilizzati per il **disordine bipolare** (*sali di litio*)
- alcuni medicinali utilizzati per trattare la **malattia** (*chinina*)
- alcuni medicinali utilizzati per **farla addormentare** durante gli interventi (*anestetici*)
- alcuni medicinali che possono **aumentare il volume delle urine** (*diuretici*)
- alcuni **anestetici locali** (*lidocaina e bupivacaina*)
- alcuni medicinali usati per l'**epilessia** durante un operazione (*fenitoina*)
- alcune medicinali usati per **indurre rilassamento muscolare temporaneo** in anestesia o terapia intensiva (*sussametonio*)

#### **Medicinali che diminuiscono l'effetto del Rocuronio bromuro SALF:**

- medicinali utilizzati a lungo termine per l'**epilessia** (*fenitoina e carbamazepina*)
- alcuni **inibitori della proteasi** chiamati *gabesato* e *ulinastatina*
- inibitori della acetilcolinesterasi, medicinali per il trattamento della **miastenia grave** (ad esempio *neostigmina, edrofonio, piridostigmina*)
- **calcio cloruro e potassio cloruro**

Inoltre, può darsi che prima o 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, fenitoina e medicinali che neutralizzano l'effetto del Rocuronio bromuro SALF. Il rocuronio può far funzionare alcuni anestetici più rapidamente. Il suo anestesista terrà conto di questo nel decidere la corretta dose di Rocuronio bromuro SALF 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 chiedi consiglio all'anestesista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Il suo anestesista potrebbe comunque somministrarle Rocuronio Bromuro SALF, ma è necessario discuterne prima. Rocuronio bromuro SALF può essere somministrato nel caso debba essere sottoposta a taglio cesareo. L'allattamento deve essere sospeso 6 ore dopo la somministrazione di questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi o utilizzi macchinari fino a quando non le viene comunicato che ciò è sicuro. Poiché Rocuronio bromuro viene somministrato nel contesto di una anestesia generale, si può sentire stanco, debole o può avere vertigini per un po' di tempo. L'anestesista sarà in grado di consigliarla su quanto tempo gli effetti possono durare.

### **Rocuronio bromuro SALF contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala/flacone, cioè è praticamente "senza sodio".

## **3. Come viene somministrato Rocuronio bromuro SALF**

### **Dose**

Il suo anestesista determinerà la dose necessaria di Rocuronio bromuro SALF sulla base di:

- tipo di anestetico
- durata prevista dell'operazione
- altri medicinali che sta assumendo
- il suo stato di salute

La dose consueta è 0,6 mg per kg di peso corporeo e il suo effetto dura 30 - 40 minuti.

### **Come viene somministrato Rocuronio bromuro SALF**

Rocuronio bromuro SALF le verrà somministrato dal suo anestesista. Rocuronio bromuro SALF è somministrato endovena (all'interno di una vena), sia come iniezione singola che come infusione continua (flebo).

Questo medicinale è per singolo uso. La soluzione iniettabile per infusione non utilizzata deve essere eliminata.

### **Se le viene somministrato più Rocuronio bromuro SALF del dovuto**

Poiché l'anestesista monitorerà le sue condizioni attentamente, è improbabile che le venga somministrato più Rocuronio bromuro SALF del dovuto. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, l'anestesista si assicurerà che continui a respirare artificialmente (con un ventilatore) fino a quando non sarà in grado di farlo autonomamente. Durante queste operazioni lei sarà tenuto addormentato.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se questi effetti dovessero manifestarsi mentre è sotto anestesia, verranno riscontrati e trattati dall'anestesista.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- 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 in prossimità del sito di iniezione

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Reazioni allergiche (*ipersensibilità*) (come difficoltà respiratoria, collasso della circolazione e shock)
- Respiro sibilante al petto

- Debolezza muscolare
- Gonfiore, eruzione cutanea, ponfi o rossore della pelle
- Disfunzione muscolare a lungo termine, solitamente osservata quando rocuronio bromuro e antinfiammatori (corticosteroidi) vengono somministrati contemporaneamente in Terapia Intensiva in pazienti severamente ammalati (miopatie steroide)
- Complicanze delle vie aeree in seguito ad anestesia

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Grave spasmo allergico dei vasi sanguigni coronarici (sindrome di Kounis) che determina dolore toracico (angina) o attacco cardiaco (infarto miocardico)

**Se qualsiasi effetto indesiderato diventa grave**, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga all'anestesista o medico**.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

### **5. Come viene conservato 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/fiala 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.

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

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 questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e priva di particelle.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Rocuronio bromuro SALF**

Il principio attivo è: rocuronio bromuro.

Ogni ml di soluzione iniettabile per infusione contiene 10 mg di bromuro di rocuronio.

Ciascun flaconcino/fiala con 5 ml contiene 50 mg di bromuro di rocuronio.

Ciascun flaconcino/fiala con 10 ml contiene 100 mg di bromuro di rocuronio.

Gli altri componenti sono:

sodio acetato triidrato,

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/fiale 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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico

Via Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (BG)

Produttore

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen (Germania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

<b>Paese</b>	<b>Denominazioni</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH)</b>
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 (Irlanda del nord) (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 aggiornato il MM/AAAA**

**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, amoxicillina, 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