

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Norcuron 10 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso

bromuro di vecuronio

CATEGORIA TERAPEUTICA

Miorilassante ad azione periferica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Norcuron è indicato come coadiuvante in anestesia generale per facilitare l'intubazione endotracheale ed ottenere un miorilassamento nel corso dell'intervento chirurgico negli adulti, nei neonati, negli infanti, nei bambini e negli adolescenti..

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al vecuronio o allo ione bromuro o a uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Poiché Norcuron produce una paralisi dei muscoli respiratori, per i pazienti trattati con questo farmaco è necessaria una respirazione artificiale fino a che si ripristini un'adeguata respirazione spontanea.

Come altri miorilassanti, Norcuron può essere associato a curarizzazione residua. Per evitare le complicanze correlate alla curarizzazione residua, si raccomanda di estubare solo dopo che il paziente si è ripreso sufficientemente dal blocco neuromuscolare. Vanno inoltre considerati altri fattori che potrebbero causare la curarizzazione residua dopo l'estubazione nella fase post-operatoria (quali interazioni farmacologiche e condizioni del paziente).

Se non previsto dalla prassi clinica standard, si deve considerare l'uso di sugammadex o di altro agente inattivante, soprattutto nei casi in cui è più probabile che si manifesti una curarizzazione residua.

Dopo la somministrazione di miorilassanti possono verificarsi reazioni anafilattiche.

Si dovrebbero sempre prendere delle precauzioni per il trattamento di tali reazioni. Soprattutto in casi di precedenti reazioni anafilattiche nei confronti dei miorilassanti, occorre fare particolare attenzione poiché sono state descritte reazioni allergiche crociate fra i miorilassanti.

I seguenti stati patologici possono influenzare la farmacocinetica e/o la farmacodinamica di Norcuron

Alterazioni epatiche e/o del tratto biliare e insufficienza renale

Poiché il vecuronio è escreto per via biliare e urinaria, Norcuron deve essere somministrato con cautela a pazienti con alterazioni epatiche e/o biliari clinicamente significative e/o insufficienza renale. In questi gruppi di pazienti è stato osservato un prolungamento della durata di azione, soprattutto quando dosi elevate di vecuronio (0,15-0,2 mg/Kg di peso corporeo) sono state somministrate a pazienti con patologie epatiche. Al dosaggio di 0,2 mg/kg di peso corporeo è stato inoltre osservato un prolungamento del tempo di recupero.

Prolungato tempo di circolo

Patologie associate a un prolungato tempo di circolo, quali malattie cardiovascolari, età avanzata, stati edematosi che determinano un aumentato volume di distribuzione, possono contribuire a un aumento del tempo di inizio d'azione del blocco neuromuscolare. Anche la durata di azione può risultare prolungata a causa di una ridotta clearance plasmatica.

Malattie neuromuscolari

INT00091981

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Polvere per soluzione iniettabile 10 mg

Come per altri miorilassanti, Norcuron deve essere usato con molta cautela in pazienti con malattie neuromuscolari o dopo poliomielite, poiché in questi pazienti la risposta ai miorilassanti può essere considerevolmente alterata. L'intensità e la direzione di queste alterazioni può variare ampiamente. Nei pazienti con miastenia grave o sindrome miastenica (Eaton-Lambert), la somministrazione di piccole dosi di Norcuron può indurre un effetto profondo e Norcuron dovrebbe essere dosato secondo la risposta.

Ipotermia

In procedure chirurgiche effettuate in ipotermia, il blocco neuromuscolare indotto da Norcuron è potenziato e prolungato.

Obesità

Come altri miorilassanti, nei pazienti obesi la durata di azione e il tempo di recupero spontaneo di Norcuron possono essere prolungati se le dosi somministrate sono calcolate in base al peso corporeo effettivo.

Ustioni

I pazienti con ustioni sviluppano una resistenza agli agenti non depolarizzanti. In questi casi si raccomanda di adattare la dose alla risposta.

Condizioni che possono aumentare gli effetti di Norcuron

Ipototassiemia (per es. dopo gravi forme di vomito, diarrea e terapia con diuretici), ipermagnesemia, ipocalcemia (dopo trasfusioni massive),ipoproteinemia, disidratazione, acidosi, ipercapnia, cachessia. Perciò si devono correggere, quando possibile, gravi alterazioni elettrolitiche, alterazioni del pH ematico o disidratazione.

INTERAZIONI

I seguenti farmaci possono influenzare l'ampiezza e/o la durata di azione dei miorilassanti non depolarizzanti.

Effetto di altri farmaci su Norcuron**Effetto aumentato**

- Gli anestetici alogenati volatili potenziano l'effetto miorilassante di Norcuron. Tale effetto diventa evidente solamente con la somministrazione delle dosi di mantenimento (vedere anche "Dose, modo e tempo di somministrazione"). In questi casi può risultare inibita anche la reversibilità del blocco mediante inibitori delle colinesterasi.
- Dopo intubazione con succinilcolina (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").
- L'impiego prolungato e concomitante di corticosteroidi e Norcuron in Terapia Intensiva può determinare prolungamento del miorilassamento o miopatia (vedere anche le "Avvertenze speciali" e gli "Effetti indesiderati").

Altri farmaci:

- Antibiotici: antibiotici aminoglicosidici, lincosamidici e polipeptidici, antibiotici acilo-aminopenicillinici.
- Diuretici, chinidina, sali di magnesio, calcio-antagonisti, sali di litio, cimetidina, lidocaina e somministrazione acuta di fenitoina o agenti β -bloccanti.

Una ricurarizzazione è stata riferita dopo la somministrazione post-operatoria dei seguenti agenti: antibiotici aminoglicosidici, lincosamidici e polipeptidici, antibiotici acilo-aminopenicillinici, chinidina e sali di magnesio (vedere anche le "Precauzioni per l'uso").

Effetto diminuito

Precedente somministrazione cronica di fenitoina o carbamazepina.

Polvere per soluzione iniettabile 10 mg

Effetto variabile

La somministrazione di altri miorilassanti non depolarizzanti in combinazione con Norcuron può produrre un'attenuazione o un potenziamento del blocco neuromuscolare, a seconda dell'ordine di somministrazione e dell'agente miorilassante impiegato.

La somministrazione di succinilcolina dopo Norcuron può produrre un potenziamento o un'attenuazione dell'effetto del blocco neuromuscolare determinato da Norcuron.

Effetto di Norcuron su altri farmaciEffetto di Norcuron sulla lidocaina

Se somministrato in combinazione con la lidocaina, Norcuron può abbreviare il tempo di inizio d'azione della lidocaina.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Dato che Norcuron non ha effetti cardiovascolari entro il range della dose clinica, esso non attenua la bradicardia che si può presentare in seguito all'uso di alcuni tipi di anestetici ed oppiacei o in seguito a riflessi vagali durante le manovre chirurgiche. Quindi, una rivalutazione dell'uso e/o del dosaggio di farmaci vagolitici, quali l'atropina per una premedicazione o induzione dell'anestesia, può essere di utilità per gli interventi chirurgici durante i quali possono presentarsi più facilmente reazioni vagali (per es. interventi chirurgici durante i quali vengono usati anestetici con noti effetti di stimolazione vagale, chirurgia oftalmica, chirurgia addominale o anorettale, ecc.).

Allo stato attuale, non vi sono dati sufficienti per consigliare l'utilizzo di Norcuron nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI). In genere, dopo una somministrazione prolungata di miorilassanti in Unità di Terapia Intensiva, si verifica paralisi prolungata e/o debolezza muscolo-scheletrica. Per evitare un prolungamento del blocco neuromuscolare e/o un sovradosaggio, si raccomanda vivamente di monitorare la trasmissione muscolare per tutto il tempo di utilizzo di miorilassanti. I pazienti devono inoltre ricevere adeguata analgesia e sedazione. Inoltre, i miorilassanti devono essere somministrati in dosi attentamente adattate al paziente da, o sotto la supervisione di, medici anestesisti esperti che conoscano l'azione di questi farmaci e adottando adeguate tecniche di monitoraggio neuromuscolare.

Dopo prolungata somministrazione in Unità di Terapia Intensiva di miorilassanti non depolarizzanti in combinazione con corticosteroidi, sono stati spesso riferiti casi di miopatia. Pertanto, nei pazienti trattati in concomitanza con miorilassanti e corticosteroidi è necessario limitare il più possibile il periodo di utilizzo del miorilassante.

Gravidanza

Fertilità:

Gli studi sugli animali non indicano un effetto sulla fertilità.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non vi sono dati sufficienti sull'uso di Norcuron in gravidanza, nell'animale o nell'uomo, per valutare potenziali danni al feto. Norcuron dovrebbe essere somministrato alle donne in gravidanza solo quando il medico decide che i benefici superano i rischi.

Parto cesareo

Studi condotti con Norcuron, somministrato in dosi fino a 0,1 mg/Kg, ne hanno dimostrato la sicurezza d'uso nel parto cesareo. La dose in caso di parto cesareo non deve superare 0,1 mg/Kg. In diversi studi clinici Norcuron non ha influenzato il punteggio di Apgar, il tono muscolare del neonato né l'adattamento cardiorespiratorio. Da campioni di sangue del cordone ombelicale si è evidenziato un piccolissimo passaggio placentare di Norcuron che non dà luogo ad alcun effetto clinico collaterale del neonato.

Polvere per soluzione iniettabile 10 mgNota

La reversibilità del blocco neuromuscolare indotto da Norcuron può essere inibita o non soddisfacente nelle pazienti trattate con solfato di magnesio per tossiemia gravidica, poiché i sali di magnesio potenziano il blocco neuromuscolare.

Pertanto, nelle pazienti trattate con solfato di magnesio le dosi di Norcuron devono essere ridotte e titolate attentamente in base alla risposta.

Allattamento

Non sono disponibili dati raccolti sull'uomo relativi all'uso di Norcuron durante l'allattamento. Norcuron dovrebbe essere somministrato alle donne in allattamento solo quando i benefici attesi superano i possibili rischi secondo il giudizio del medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso dei macchinari

Poiché Norcuron è impiegato come coadiuvante dell'anestesia generale, nei pazienti ambulatoriali vanno adottate le normali misure precauzionali previste dopo l'anestesia generale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Norcuron può essere usato negli adulti e nei bambini di tutte le età.

- Dosaggio

La dose sarà determinata dal medico. Norcuron verrà somministrato prima o durante un intervento chirurgico. La dose abituale è di 0,08-0,1 mg di bromuro di vecuronio/kg di peso corporeo e l'effetto dura dai 24 ai 60 minuti. Durante la procedura, verrà controllato che Norcuron stia ancora funzionando. Può essere necessaria la somministrazione di dosi addizionali.

Come per altri miorellassanti, Norcuron deve essere somministrato solo da, o sotto la supervisione di, medici esperti, che abbiano familiarità con il modo di azione e l'utilizzo di questi farmaci.

Come per tutti gli altri miorellassanti, il dosaggio di Norcuron deve essere personalizzato per ogni paziente. Nello stabilire la dose, devono essere prese in considerazione il tipo di anestesia, la durata prevista dell'intervento, la possibile interazione con altri farmaci che vengono somministrati prima o durante l'anestesia, l'età e lo stato di salute del paziente.

Si consiglia l'uso di un'adeguata tecnica di monitoraggio neuromuscolare per controllare il blocco neuromuscolare e il recupero.

Gli anestetici inalatori potenziano l'effetto di blocco neuromuscolare di Norcuron. Tale potenziamento diventa clinicamente rilevante nel corso dell'anestesia, una volta che gli agenti volatili hanno raggiunto le concentrazioni tissutali necessarie a questa interazione. Di conseguenza, eventuali aggiustamenti del dosaggio di Norcuron vanno effettuati somministrando dosi di mantenimento più piccole, a intervalli meno frequenti, oppure utilizzando tempi di infusione di Norcuron inferiori durante gli interventi chirurgici di lunga durata (più di 1 ora) in anestesia per inalazione (vedere le "Interazioni").

Adulti

Nell'adulto le seguenti raccomandazioni posologiche possono servire da guida generale per facilitare l'intubazione endotracheale e il miorellassamento per interventi chirurgici di durata da breve a lunga.

Intubazione endotracheale

La dose standard per l'intubazione durante la normale anestesia è di 0,08-0,1 mg di bromuro di vecuronio/Kg di peso corporeo, dopo di che si raggiungono le condizioni adeguate per l'intubazione nell'arco di 90-120 secondi in quasi tutti i pazienti.

Dosi di Norcuron per interventi chirurgici dopo intubazione con succinilcolina

Polvere per soluzione iniettabile 10 mg

Dosi raccomandate: 0,03-0,05 mg di bromuro di vecuronio/Kg di peso corporeo.

Se per l'intubazione viene usata la succinilcolina, la somministrazione di Norcuron può essere ritardata fino a quando il paziente non si è clinicamente ripreso dal blocco neuromuscolare indotto dalla succinilcolina.

Dose di mantenimento

La dose di mantenimento raccomandata è di 0,02-0,03 mg di bromuro di vecuronio/Kg di peso corporeo. Queste dosi di mantenimento dovrebbero essere somministrate quando il valore di recupero della risposta neuromuscolare dopo stimolazione è pari al 25% del valore di controllo.

Dosi necessarie per la somministrazione di Norcuron in infusione continua

Se Norcuron viene somministrato in infusione continua, si raccomanda di somministrare una dose iniziale (Vedere il paragrafo "Intubazione endotracheale") e, ai primi segni di recupero dal blocco neuromuscolare, iniziare la somministrazione di Norcuron per infusione.

La velocità d'infusione dovrebbe essere corretta in modo da mantenere il valore di recupero della risposta neuromuscolare al 10% del valore di controllo, oppure in modo da mantenere 1-2 risposte al "train of four" (TOF).

Nell'adulto, la velocità d'infusione necessaria per mantenere il blocco neuromuscolare a questi livelli varia da 0,8 a 1,4 µg di bromuro di vecuronio/Kg/min.

E' essenziale monitorare continuamente il blocco neuromuscolare, poiché la velocità d'infusione deve variare da paziente a paziente e secondo la tecnica anestetica usata.

Uso negli anziani

Si possono utilizzare le stesse dosi di intubazione e di mantenimento raccomandate per gli adulti (0,08-0,1 mg/Kg e 0,02-0,03 mg/Kg, rispettivamente). Tuttavia, la durata di azione nei soggetti anziani è maggiore rispetto ai soggetti più giovani a causa dei diversi meccanismi farmacocinetici. Il tempo di inizio dell'azione nell'anziano è analogo a quello che si rileva nei soggetti più giovani.

Popolazione pediatrica**Adolescenti (12 - 17 anni)**

Nonostante vi siano dati molto scarsi sul dosaggio negli adolescenti è consigliabile utilizzare le stesse dosi degli adulti, in considerazione dello sviluppo fisiologico raggiunto a quest'età.

Bambini (2 - 11 anni) Le dosi necessarie nei bambini sono superiori a quelle degli adulti e dei neonati. Generalmente sono però sufficienti le stesse dosi di intubazione e di mantenimento raccomandate per gli adulti (0,08-0,1 mg/Kg e 0,02-0,03 mg/Kg, rispettivamente). Poiché nei bambini la durata di azione è inferiore, è necessario somministrare le dosi di mantenimento con maggior frequenza.

Neonati (0 - 27 giorni) e infanti (28 giorni - 23 mesi)

In considerazione delle possibili variazioni della sensibilità della giunzione neuromuscolare, soprattutto nei neonati (fino a 4 settimane) e probabilmente negli infanti fino a 4 mesi di età, si raccomanda di somministrare una dose iniziale di 0,01-0,02 mg di bromuro di vecuronio/Kg di peso corporeo, seguita da dosi incrementali fino al raggiungimento del 90-95% della riduzione della risposta neuromuscolare. Negli interventi di chirurgia neonatale la dose non deve superare 0,1 mg/Kg.

Le dosi necessarie negli infanti di età più elevata (5-23 mesi) sono le stesse di quelle usate per l'adulto. Tuttavia, poiché il tempo di inizio di azione di Norcuron in questi pazienti è considerevolmente inferiore rispetto a quello di adulti e bambini, non è generalmente necessario utilizzare elevate dosi di intubazione per avere buone condizioni di intubazione in tempi brevi.

Poiché la durata d'azione ed il tempo di recupero con Norcuron sono superiori nel neonato e nell'infante rispetto all'adulto e al bambino, le dosi di mantenimento vanno somministrate meno frequentemente.

Polvere per soluzione iniettabile 10 mg

Neonati pretermine

Non ci sono dati sufficienti per supportare raccomandazioni posologiche sull'uso di bromuro di vecuronio nei neonati pretermine.

Infusione continua nei pazienti pediatrici

Non ci sono dati sufficienti riguardanti l'infusione continua di vecuronio nei pazienti pediatrici, pertanto non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologica.

Uso nei pazienti sovrappeso e obesi

Nei pazienti sovrappeso o obesi (definiti come soggetti con un peso corporeo superiore del 30% o più rispetto al peso corporeo ideale), i dosaggi vanno ridotti prendendo in considerazione il peso ideale.

Uso nel parto cesareo

La dose in caso di parto cesareo non deve superare 0,1 mg/kg (vedere anche le "Avvertenze speciali", paragrafo "Parto cesareo").

- Dosaggi superiori

Se fosse necessario somministrare dosi superiori a singoli pazienti, si tenga presente che dosi iniziali che variano da 0,15 mg fino a 0,30 mg di bromuro di vecuronio/Kg di peso corporeo sono state somministrate durante interventi chirurgici, sia in anestesia con alotano che in neuroleptoanestesia, senza che si siano verificati effetti collaterali cardiovascolari per tutta la durata dell'anestesia, a patto che venga mantenuta un'adeguata ventilazione. L'uso di queste elevate dosi di Norcuron riduce, con meccanismo farmacodinamico l'inizio dell'azione ed aumenta nel contempo la durata dell'azione stessa.

- Somministrazione

Norcuron deve essere somministrato per via endovenosa, dopo ricostituzione, in bolo o in infusione continua seguendo le istruzioni sotto riportate.

Istruzioni per l'uso**Ricostituzione**

L'aggiunta di 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili consente di ottenere una soluzione a pH 4, contenente 2 mg di bromuro di vecuronio per ml (2 mg/ml).

In alternativa, per ottenere una soluzione con una concentrazione inferiore, è possibile ricostituire Norcuron 10 mg con un volume fino a 10 ml dei seguenti liquidi per infusione:

- soluzione glucosata al 5%
- soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%
- soluzione di Ringer lattato
- soluzione di Ringer lattato e glucosio al 5%
- glucosio al 5% e soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%

Compatibilità

Quando Norcuron viene ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili, la soluzione risultante può essere mescolata con i seguenti liquidi per infusione, confezionati in PVC o vetro, fino ad una diluizione di 40 mg/litro:

- soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%
- soluzione glucosata al 5%
- soluzione di Ringer
- soluzione di Ringer glucosata

Polvere per soluzione iniettabile 10 mg

La soluzione di Norcuron così ricostituita può anche essere iniettata nella linea di infusione corrente dei seguenti liquidi:

- soluzione di Ringer lattato
- soluzione di Ringer lattato e glucosio al 5%
- glucosio al 5% e soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%
- emagel
- destrano-40 al 5% in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%

Non sono stati eseguiti studi di compatibilità con altri liquidi per infusione.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio e di prolungato blocco neuromuscolare, il paziente deve continuare a ricevere ventilazione meccanica e sedazione. In questa situazione ci sono due opzioni per l'inversione del blocco neuromuscolare: 1) si può utilizzare sugammadex per l'inversione di un blocco intenso e profondo. La dose di sugammadex da somministrare dipende dal livello di blocco neuromuscolare. L'utilizzo di sugammadex per l'inversione di un blocco indotto da vecuronio è raccomandato soltanto nella popolazione adulta. 2) Un inibitore dell'acetilcolinesterasi (ad es. neostigmina, edrofonio, piridostigmina) può essere utilizzato ai primi segni di recupero spontaneo in dosi adeguate. Quando la somministrazione di sostanze che inibiscono la acetilcolinesterasi non riesce ad antagonizzare gli effetti neuromuscolari di Norcuron, si deve continuare la ventilazione fino a che si ripristini la respirazione spontanea. La somministrazione ripetuta di inibitori della colinesterasi può essere pericolosa.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le reazioni avverse (Adverse Drug Reactions, ADR) sono rare (< 1/1000). Le ADR più frequenti includono variazioni dei segni vitali e blocco neuromuscolare prolungato.

Le ADR più frequentemente segnalate durante la sorveglianza post-marketing sono "reazioni anafilattiche e anafilattoidi" e sintomi a esse associati (frequenza di segnalazioni < 1/100.000). Vedere anche le spiegazioni a piè di tabella.

Classificazione MedDRA (<i>System Organ Class – SOC</i>)	Termine prescelto ¹	
	Non comune/raro (< 1/100, > 1/10.000)	Molto raro (< 1/10.000)
Disturbi del sistema immunitario		Ipersensibilità Reazione anafilattica Reazione anafilattoide Shock anafilattico Shock anafilattoide
Patologie del sistema nervoso		Paralisi flaccida
Patologie cardiache	Tachicardia	
Patologie vascolari	Ipotensione	Collasso e shock circolatorio Vampate
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Broncospasmo
Patologie della cute e del tessuto		Edema angioneurotico

¹ Le frequenze sono stime derivate dalle segnalazioni di sorveglianza post-marketing e dai dati dalla letteratura generale.

Polvere per soluzione iniettabile 10 mg

Classificazione MedDRA (<i>System Organ Class – SOC</i>)	Termine prescelto	
	Non comune/raro ($< 1/100, > 1/10.000$)	Molto raro ($< 1/10.000$)
sottocutaneo		Orticaria Rash Rash eritematoso
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Debolezza muscolare ² Miopatia da steroidi ³
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Farmaco inefficace Ridotto effetto del farmaco/ridotta risposta terapeutica Aumentato effetto del farmaco/aumentata risposta terapeutica	Edema facciale Dolore al sito di iniezione Reazione al sito di iniezione
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Blocco neuromuscolare prolungato Ritardato recupero dall'anestesia	Complicazioni dell'anestesia a carico delle vie aeree

Versione MedDRA 8.0

Blocco neuromuscolare prolungato

La reazione avversa più frequente alla classe dei miorilassanti non depolarizzanti consiste in un prolungamento dell'azione farmacologica oltre il tempo necessario. Tale azione può andare dalla debolezza muscolo-scheletrica alla paralisi muscolo-scheletrica profonda e prolungata, che determina insufficienza respiratoria o apnea. Sono stati riferiti alcuni casi di miopatia dopo la somministrazione in Terapia Intensiva di Norcuron in combinazione con corticosteroidi (vedere le "Avvertenze speciali").

Reazioni anafilattiche

Benché molto raramente, sono state riferite reazioni anafilattiche gravi ai miorilassanti, incluso Norcuron. Le reazioni anafilattiche/anafilattoidi generalmente comprendono diversi segni o sintomi, quali broncospasmo, modificazioni cardiovascolari (ipotensione, tachicardia, collasso-shock circolatorio), e modificazioni cutanee (angioedema, orticaria). Queste reazioni in alcuni casi hanno avuto esito letale. Vista la potenziale gravità di queste reazioni, si deve sempre prendere in considerazione la possibilità che tali reazioni si verifichino e prendere le precauzioni necessarie. Particolarmente in casi di precedenti reazioni anafilattiche verso i miorilassanti, occorre fare particolare attenzione poiché sono state descritte reazioni allergiche crociate fra i miorilassanti.

Liberazione di istamina e reazioni istaminoidi

Poiché i miorilassanti possono indurre la liberazione di istamina sia a livello locale al sito di iniezione, sia a livello sistemico, quando si somministrano questi farmaci, si deve tenere in considerazione la possibilità che si manifestino prurito e reazioni eritematose nel sito dell'iniezione e/o reazioni istaminoidi (anafilattoidi) generalizzate (vedere anche sopra il paragrafo "Reazioni anafilattiche").

Studi sperimentali sull'iniezione intradermica di Norcuron hanno dimostrato che questo farmaco ha solo una debole capacità di indurre la liberazione localizzata di istamina.

2 Dopo uso prolungato in terapia intensiva.

3 Dopo uso prolungato in terapia intensiva.

INT00091981

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Polvere per soluzione iniettabile 10 mg

Studi controllati condotti sull'uomo non sono riusciti a dimostrare alcun significativo aumento dei livelli plasmatici di istamina dopo somministrazione endovenosa di Norcuron. Ad oggi, dopo un utilizzo di Norcuron su larga scala, sono stati riferiti raramente casi di questo tipo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Conservare il medicinale nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Una volta ricostituita o diluita, la soluzione è stabile per 24 ore e senza nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Al fine di evitare contaminazioni microbiche, la soluzione residua non utilizzata deve essere eliminata secondo le normative vigenti

Non utilizzare Norcuron se la soluzione ricostituita presenta particelle o appare torbida.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE,

1 flaconcino di polvere contiene: Bromuro di Vecuronio 10 mg

Eccipienti:

Acido citrico monoidrato; fosfato disodico di-idrato; mannitolo (E421); idrossido di sodio (per correggere il pH); acido fosforico (per correggere il pH).

Non sono stati aggiunti conservanti.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Confezione da 10 flaconcini contenenti ciascuno 10 mg di bromuro di vecuronio.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss (Olanda)

Rappresentante per l'Italia

MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

PRODUTTORE

N.V. Organon, Kloosterstraat 6 - 5349 AB Oss (Olanda)

Oppure

Organon S.A., Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Novembre 2012