## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

## Rocuronio Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione

## Medicinale equivalente

## Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha gualsiasi dubbio, si rivolga all'anestesista.
- 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. Che cos'è Rocuronio Sandoz e a che cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Rocuronio Sandoz
- 3. Come viene somministrato Rocuronio Sandoz
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come viene conservato Rocuronio Sandoz
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è ROCURONIO SANDOZ e a che cosa serve

Il principio attivo di Rocuronio Sandoz è il rocuronio bromuro, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati miorilassanti, i quali vengono utilizzati in chirurgia come parte dell'anestesia generale. Rocuronio Sandoz le verrà somministrato dall'anestesista. Rocuronio Sandoz può essere utilizzato anche nelle unità di terapia intensiva per mantenere la muscolatura rilassata per un breve periodo.

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ROCURONIO SANDOZ

#### Non le deve essere somministrato Rocuronio Sandoz:

• se è **allergico** al rocuronio, agli ioni bromuro o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6 e la fine del paragrafo 2).

Se questo la riguarda informi l'anestesista

## Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga somministrato questo medicinale l'anestesista deve sapere:

- se soffre di disturbi renali, cardiaci, epatici o della cistifellea;
- se soffre di disturbi che interessano nervi e muscoli, (poliomielite, miastenia gravis, sindrome di Lambert-Eaton);
- se è allergico a qualsiasi altro miorilassante;
- se ha ritenzione di liquidi (edema)

Quando si è malati, si può soffrire di alcuni disturbi che possono influenzare gli effetti di Rocuronio Sandoz, per esempio:

- bassi livelli di calcio nel sangue;
- bassi livelli di potassio nel sangue;
- elevati livelli di magnesio nel sangue;
- bassi livelli di proteine nel sangue;
- eccessiva anidride carbonica nel sangue (acidosi);
- perdita eccessiva di fluidi corporei, per esempio diarrea o sudorazione (disidratazione);
- **aumento della respirazione** che determina troppo poco biossido di carbonio nel sangue (alcalosi);
- problemi di salute in generale
- ustioni
- significativa perdita dell'appetito (cachessia).
- essere troppo in sovrappeso (obesità)

Se una di queste condizioni la riguarda, l'anestesista le terrà in considerazione quando deciderà la corretta dose di Rocuronio Sandoz per lei.

#### Altri medicinali e Rocuronio Sandoz

Informi l'anestesista o il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare gli effetti di Rocuronio Sandoz o viceversa.

### Medicinali che aumentano l'effetto di Rocuronio Sandoz:

- alcuni antibiotici;
- alcuni medicinali per **malattie cardiache o la pressione alta** (diuretici, calcio-antagonisti, beta-bloccanti e chinidina);
- alcuni medicinali **antinfiammatori** (corticosteroidi);
- medicinali per la malattia maniaco-depressiva (disturbo bipolare);
- sali di magnesio;
- alcuni medicinali utilizzati per il disturbo bipolare (sali di litio);
- alcuni medicinali utilizzati per trattare la **malaria** (chinina);
- medicinali **per farla dormire** durante l'intervento chirurgico (anestesia);
- alcuni medicinali che aumentano il volume di urina (diuretici);

- alcuni anestetici locali (lidocaina, bupivacaina);
- alcuni medicinali per l'epilessia durante un'operazione (fenitoina);
- alcuni medicinali usati per **indurre a breve termine rilassamento muscolare** in anestesia e terapia intensiva (succinilcolina).

#### Medicinali che riducono l'effetto di Rocuronio Sandoz

- alcuni medicinali per **l'epilessia** (fenitoina e carbamazepina);
- alcuni **inibitori della proteasi** chiamati gabesato, ulinastatin;
- inibitori della acetilcolinesterasi, medicinali per il **trattamento della miastenia grave** (ad esempio neostigmina, edrofonio, piridostigmina, derivati dell'aminopiridina).

Inoltre, durante l'intervento chirurgico possono esserle somministrati altri medicinali che possono alterare gli effetti di Rocuronio Sandoz. Questi includono alcuni anestetici, altri miorilassanti, medicinali come fenitoina e medicinali che invertono gli effetti di Rocuronio Sandoz. Rocuronio Sandoz fa agire più velocemente certi anestetici. L'anestesista ne terrà conto quando deciderà la corretta dose di Rocuronio Sandoz per lei.

#### **Gravidanza e allattamento**

Informi l'anestesista o il medico se è in gravidanza o sospetta di esserlo, oppure se sta allattando al seno. L'anestesista può somministrarle ancora Rocuronio Sandoz, ma è prima necessario discuterne. Rocuronio Sandoz può esserle somministrato nel caso debba essere sottoposta a taglio cesareo.

## 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 Sandoz viene somministrato nel contesto di una anestesia generale, si può sentire stanco, debole o può avere vertigini per qualche tempo. L'anestesista sarà in grado di consigliarla su quanto tempo gli effetti possono durare.

### **Rocuronio Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, pertanto viene considerato essenzialmente privo di sodio.

## 3. Come viene somministrato ROCURONIO SANDOZ

### Dosaggio

La dose raccomandata di Rocuronio Sandoz è pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo. L'effetto dura 30-40 minuti. La dose verrà aggiustata dall'anestesista sulla base delle necessità individuali. L'anestesista prenderà in considerazione il tipo di anestesia, la durata prevista dell'operazione, altri medicinali che le sono stati eventualmente somministrati e il suo stato di salute.

Rocuronio Sandoz le sarà somministrato dall'anestesista.

Rocuronio Sandoz viene somministrato in vena, sia come singola iniezione sia come infusione continua.

## Se le viene somministrato più Rocuronio Sandoz del dovuto

L'anestesista monitorerà le sue condizioni durante l'operazione, pertanto è improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva di Rocuronio Sandoz. Tuttavia, se questo dovesse accadere e i suoi polmoni non dovessero funzionare, l'anestesista farà in modo che continui a respirare artificialmente fino a quando non sarà in grado di farlo in modo autonomo. Non è raro che in fase di recupero si renda necessario il prolungamento della sedazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Rocuronio Sandoz, si rivolga all'anestesista o al medico.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

## Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- il medicinale è molto efficace, o non abbastanza efficace;
- il medicinale agisce più a lungo del previsto;
- abbassamento della pressione sanguigna;
- aumento della frequenza cardiaca;
- dolore in prossimità della sede di iniezione.

## Molto raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- reazioni allergiche (ad esempio difficoltà respiratoria, collasso della circolazione e shock);
- respiro affannoso;
- debolezza muscolare;
- gonfiore, una eruzione cutanea o arrossamento della pelle;
- disfunzione muscolare a lungo termine di solito osservata quando Rocuronio Sandoz e farmaci anti-infiammatori (i corticosteroidi) sono utilizzati nel reparto di terapia intensiva così come nei pazienti gravemente malati (miopatia steroide);
- complicanze delle vie aeree in seguito ad anestesia.

Se si verificano durante il trattamento, questi effetti indesiderati verranno diagnosticati e opportunamente trattati dall'anestesista.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

# Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga all'anestesista o al medico.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

### 5. Come viene conservato ROCURONIO SANDOZ

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

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sulla confezione, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2-8°C).

## Per quanto tempo Rocuronio Sandoz può essere utilizzato dopo l'apertura del flaconcino?

Il medicinale deve essere usato immediatamente dopo la prima apertura del flacone

## Dopo diluizione:

La stabilità chimica e fisica del medicinale in uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura inferiore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se il medicinale non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni precedenti l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Le soluzioni diluite si intendono esclusivamente per uso singolo.

Non usi Rocuronio Sandoz se nota che la soluzione non è limpida o libera da 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 Sandoz**

Il principio attivo è il rocuronio bromuro. Ogni ml di soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di rocuronio bromuro.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di rocuronio bromuro. Ogni flaconcino da 10 ml contiene 100 mg di rocuronio bromuro.

Gli eccipienti sono sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acido acetico glaciale, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

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

Rocuronio Sandoz è una soluzione chiara, da incolore a giallo/arancio, contenuta in un flaconcino di vetro trasparente (da 5 o 10 ml). Il flaconcino è chiuso da un tappo in gomma e da un sigillo in alluminio con chiusura *flip-off* grigia.

Il flaconcino da 5 ml contiene 5 ml di soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione.

Dimensione delle confezioni: 1, 10, 12 e 60 flaconcini.

Il flaconcino da 10 ml contiene 10 ml di soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione.

Dimensione delle confezioni: 1, 10, 12 e 20 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

## **Produttori**

Salutas Pharma GmbH Otto von Guericke Allee 1 39179 Barleben Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Lubiana Slovenia

## Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Rocuroniumbromid Sandoz 10 mg/ml -

Injektionsl/Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung

Belgio: Rocuronium Sandoz 10mg/ml oplossing voor

injectie/intraveneuze injectie

Germania: Rocuroniumbromid HEXAL 10 mg/ml

Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung

Italia: ROCURONIO SANDOZ 10 mg/ml soluzione

iniettabile/concentrato per soluzione per infusione

Olanda: Rocuronium bromide Sandoz 10 mg/ml, oplossing

voor injectie/infusie

Polonia: Rocuronium SANDOZ

Repubblica Rocuxant Sandoz 10 mg/ml injekčný roztok/infúzny

Slovacca: koncentrát

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 19 Dicembre 2012

Le seguenti informazioni si intendono a uso esclusivo del medico o del personale sanitario

# Rocuronio Sandoz 10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione

Rocuronio Sandoz è solo per uso singolo. Ogni soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Rocuronio Sandoz può essere usato non diluito (sotto forma di iniezione) oppure diluito (sotto forma di infusione).

La soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata solo se è limpida e priva di particelle.

## Istruzioni per la diluizione (per infusione endovenosa)

Rocuronio Sandoz può essere diluito con i seguenti diluenti sterili (per concentrazioni nominali pari a 0,5 e 2 mg/ml la compatibilità con rocuronio bromuro è stata dimostrata):

sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)

- glucosio 50 mg/ml (5%)
- glucosio 50 mg/ml (5%) in cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)
- acqua per preparazioni iniettabili
- soluzione di Ringer lattato.

Le soluzioni diluite si intendono esclusivamente per uso singolo.

## Incompatibilità

Il rocuronio bromuro può essere iniettato nella stessa linea di infusione usata per la maggior parte dei medicinali endovenosi utilizzati comunemente, a eccezione dei seguenti, per i quali è stata documentata incompatibilità fisica: amfotericina, amoxicillina, azatioprina, cefazolina, cloxacillina, desametasone, diazepam, enoximone, eritromicina, famotidina, furosemide, idrocortisone sodio succinato, insulina, intralipid, metoesital, metilprednisolone, prednisolone sodio succinato, tiopental, trimetoprim e vancomicina.

Se il rocuronio bromuro viene somministrato attraverso la stessa linea di infusione utilizzata anche per altri medicinali, è importante che questa linea di infusione venga lavata in modo adeguato (per esempio con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml [0,9%]) tra la somministrazione di rocuronio bromuro e quella di medicinali per i quali è stata dimostrata incompatibilità con il rocuronio bromuro, oppure per i quali la compatibilità con il rocuronio bromuro non è stata stabilita.

#### **Smaltimento**

Le eventuali quantità di prodotto inutilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.