

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Rocuronio Hikma**  
**10 mg/ml, soluzione iniettabile/per infusione**  
Medicinale equivalente  
Rocuronio bromuro

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Rocuronio Hikma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rocuronio Hikma
3. Come usare Rocuronio Hikma
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Rocuronio Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

### **1. Cos'è Rocuronio Hikma e a cosa serve**

Rocuronio Hikma appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati rilassanti muscolari

I rilassanti muscolari sono utilizzati durante un intervento chirurgico come parte dell'anestesia generale. Quando lei si sottopone ad un intervento i suoi muscoli devono essere completamente rilassati. Questo rende più semplice per il chirurgo condurre l'operazione.

Generalmente i suoi nervi inviano dei messaggi, chiamati impulsi, ai suoi muscoli. Rocuronio Hikma agisce attraverso il blocco di tali impulsi in maniera tale che i suoi muscoli si rilassino. Dal momento che anche i suoi muscoli respiratori si rilassano, lei avrà bisogno di aiuto per respirare (ventilazione artificiale) durante e dopo l'intervento, finchè lei non potrà nuovamente respirare autonomamente.

Durante l'operazione il suo anestesista continuerà a controllare l'effetto del rilassante muscolare, e, se necessario, gliene somministrerà ancora. Alla fine dell'intervento, gli effetti del farmaco spariranno e lei ricomincerà a respirare autonomamente. In alcuni casi l'anestesista le somministrerà un altro farmaco che la aiuterà a velocizzare questo processo.

Rocuronio Hikma può anche essere utilizzato nelle Unità di Terapia Intensiva per mantenere i suoi muscoli rilassati.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Rocuronio Hikma**

#### **Non usi Rocuronio Hikma:**

- se lei è allergico (*ipersensibilità*) al rocuronio, agli ioni bromuro o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Se è il suo caso lo riferisca all'anestesista.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il suo medico o con l'infermiere prima di usare Rocuronio Hikma:

- se lei è allergico ai rilassanti muscolari,
- se lei ha avuto patologie a reni, cuore, fegato o colecisti,
- se lei ha sofferto di malattie ai nervi e ai muscoli,
- se soffre di ritenzione di liquidi (edema),
- se lei ha una storia di ipertermia maligna (febbre improvvisa con battito cardiaco accelerato, respiro accelerato e rigidità, dolore e/o debolezza muscolare)

**Informi il suo anestesista se uno qualsiasi di questi casi si adatta a lei.**

**Alcune condizioni possono influenzare gli effetti di Rocuronio Hikma – per esempio:**

- bassi livelli di calcio nel sangue,
- bassi livelli di potassio nel sangue,
- alti livelli di magnesio nel sangue,
- bassi livelli di proteine nel sangue,
- troppa anidride carbonica nel sangue,
  - perdita di troppa acqua dall'organismo, per esempio quando si è malati, per diarrea o sudorazione
  - eccesso di respirazione che provoca un livello troppo basso di anidride carbonica nel sangue (*alcalosi*),
- uno stato generale di malattia,
- ustioni,
- essere parecchio in sovrappeso (*obesità*),
- temperatura corporea molto bassa (*ipotermia*).

Se lei soffre di una qualsiasi di queste condizioni, il suo anestesista ne terrà conto nel momento in cui dovrà decidere il corretto dosaggio di Rocuronio Hikma per lei.

### **Bambini ed anziani**

Rocuronio Hikma può essere utilizzato nei bambini (neonati ed adolescenti) e negli anziani ma il suo anestesista deve prima verificare la sua storia medica.

### **Altri medicinali e Rocuronio Hikma**

Comunichi al suo medico se lei sta usando, ha recentemente assunto o può utilizzare altri medicinali.

Ciò comprende medicinali o prodotti erboristici che lei può aver comprato senza prescrizione.

Rocuronio Hikma può avere effetti su/o da altri farmaci.

Medicinali che possono aumentare gli effetti di Rocuronio Hikma

- certi antibiotici
- certi medicinali usati per il trattamento di disturbi del cuore o per la pressione sanguigna alta (diuretici, agenti bloccanti i canali del calcio, agenti beta-bloccanti e chinidina)
- certi medicinali antinfiammatori (*corticosteroidi*)
- medicinali per malattie maniaco depressive (disordini bipolari)
- sali di magnesio
- 
- certi medicinali usati per curare la malaria

Medicinali che possono diminuire gli effetti di Rocuronio Hikma

- certi medicinali per l'epilessia
- calcio cloruro e potassio cloruro

-certi inibitori della proteasi chiamati gabesato e ulinastatin.

In aggiunta, le possono essere somministrati altri farmaci prima o durante l'intervento chirurgico, che possono alterare gli effetti di Rocuronio Hikma. Questi farmaci includono alcuni anestetici, altri rilassanti muscolari, medicinali quali fenitoina e medicinali che hanno effetti opposti a quelli di Rocuronio Hikma.

Rocuronio Hikma può fare in modo che alcuni anestetici agiscano più velocemente. Il suo anestesista terrà conto di ciò quando deciderà il corretto dosaggio di Rocuronio Hikma per lei.

### **Gravidanza ed allattamento**

Informi il suo anestesista se lei è in stato di gravidanza o pensa di essere gravida o sta allattando al seno.

Il suo anestesista potrebbe comunque somministrarle Rocuronio Hikma, ma lei deve prima parlarne con lui.

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

Rocuronio Hikma potrebbe esserle somministrato se lei dovrà affrontare un taglio Cesareo.

L'allattamento al seno deve essere sospeso per 6 ore dopo l'uso di questo medicinale.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari finché non le verrà detto che potrà farlo. Dal momento che Rocuronio Hikma viene somministrato come parte dell'anestesia generale, lei potrà sentirsi stanco, debole o avere le vertigini per un po' di tempo dopo. Il suo medico la informerà sulla durata degli effetti del farmaco.

### **Rocuronio Hikma contiene sodio.**

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

## **3. Come usare Rocuronio Hikma**

Dosaggio

Il suo anestesista calcolerà il dosaggio di Rocuronio Hikma di cui lei ha bisogno in base a:

- tipo di anestetico,
- durata prevista dell'intervento,
- altri farmaci che lei sta assumendo,
- il suo stato di salute.

Il dosaggio raccomandato è di 0.6 mg/kg di peso corporeo e l'effetto avrà una durata di 30–40 minuti.

### Come Rocuronio Hikma viene somministrato

Rocuronio Hikma le verrà somministrato dal suo anestesista. Rocuronio Hikma viene somministrato per via endovenosa (in una vena), sia come iniezione singola che in infusione continua (con flebo).

### **Se usa più Rocuronio Hikma di quanto deve**

Poiché il suo anestesista monitorerà attentamente le sue condizioni, è improbabile che le venga somministrato troppo Rocuronio Hikma. Comunque, se ciò accadesse, il suo anestesista continuerà a farla respirare artificialmente (tramite un respiratore) finché lei non sarà in grado di farlo in maniera autonoma. Lei sarà tenuto addormentato mentre tutto ciò accade.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se questi effetti indesiderati si verificano mentre lei è sotto l'effetto dell'anestetico, essi saranno notati e trattati dal suo anestesista.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- il farmaco è troppo efficace, o non è efficace a sufficienza
- il farmaco agisce per un tempo maggiore rispetto al dovuto
- riduzione della pressione sanguigna,
- aumento della frequenza cardiaca,
- dolore al sito di iniezione.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche (ipersensibilità) (quali difficoltà respiratorie, collasso circolatorio e shock),
- respiro affannoso,
- debolezza muscolare,
- febbre improvvisa con battito cardiaco accelerato, respirazione rapida e rigidità, dolore e/o debolezza ai muscoli
- gonfiore, eruzione o arrossamento della cute.

**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 un effetto indesiderato diventa grave o se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, lo dica al suo anestesista o al medico.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

[www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

#### **5. Come conservare Rocuronio Hikma**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)

Conservazione fuori dal frigorifero:

il medicinale può essere conservato ad una temperatura fino a 25°C per un massimo di 16 settimane, dopo le quali deve essere eliminato. Il medicinale non deve essere nuovamente conservato in frigorifero dopo essere stato tenuto fuori dal frigorifero. Il periodo di conservazione non deve superare la data di scadenza.

L'ospedale conserverà Rocuronio Hikma seguendo le corrette condizioni di conservazione del prodotto per tutto il periodo fino alla data di scadenza.

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata in etichetta e sulla scatola dopo la dicitura SCAD.

## 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

### Cosa contiene Rocuronio Hikma

- Il principio attivo è Rocuronio Bromuro
- Gli altri ingredienti sono sodio acetato triidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido acetico, acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni ml di Rocuronio Hikma contiene 10 mg di rocuronio bromuro

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

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

Rocuronio Hikma è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente giallo/arancio. E' disponibile in flaconcini contenenti 50 mg (10 flaconcini per confezione) di rocuronio bromuro.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da M6, n8, 8A, 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portogallo

Concessionario di vendita per l'Italia

Hikma Italia Spa  
Viale Certosa 10  
27100 Pavia

### Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il

---

Le seguenti informazioni sono destinate solamente al personale sanitario

#### • Incompatibilità

Per rocuronio è stata documentata incompatibilità fisica quando viene aggiunto a soluzioni contenenti i seguenti farmaci: amfotericina, amoxicillina, azatioprina, cefazolina, cloxacillina, desametasone, diazepam, enoximone, eritromicina, famotidina, furosemide, idrocortisone sodio succinato, insulina, intralipid, metoesitale, metilprednisolone, prednisolone sodio succinato, tiopentale, trimetoprim e vancomicina.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri farmaci, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo 6.6.

Se Rocuronio Hikma viene somministrato attraverso la medesima via che è stata anche usata per la somministrazione di altri farmaci, fra la somministrazione di Rocuronio Hikma e quella di altri farmaci verso i quali è stata dimostrata la incompatibilità con Rocuronio Hikma o verso i quali la incompatibilità non è stata stabilita, è necessario che la linea di infusione sia adeguatamente lavata (ad es., con sodio cloruro (NaCl) allo 0.9%).

#### • Periodo di validità

Flaconcino chiuso: 2 anni se conservato alle condizioni raccomandate (vedere paragrafo Precauzioni particolari per la conservazione). La data riportata sull'astuccio e sull'etichetta del flaconcino è la data di scadenza; questa è la data fino a quando Rocuronio Hikma può essere utilizzato.

Conservazione fuori dal frigorifero:

il medicinale può essere conservato ad una temperatura fino a 25°C per un massimo di 16 settimane, dopo le quali deve essere eliminato. Il medicinale non deve essere nuovamente conservato in frigorifero dopo essere stato tenuto fuori dal frigorifero. Il periodo di conservazione non deve superare la data di scadenza.

Dopo la prima apertura:

Poiché Rocuronio Hikma non contiene conservanti, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

Dopo diluizione con liquidi di infusione (vedere paragrafo 6.6), la stabilità chimica e fisica "in uso" è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente (15°C - 25°C). Dal punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione "in uso" e le condizioni che ne precedono l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore/amministratore e, normalmente, non dovrebbero andare oltre le 24 ore a temperatura 2°C – 8°C.

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

Sono stati eseguiti studi di compatibilità con i seguenti fluidi di infusione: in concentrazioni nominali di 1 mg/ml, Rocuronio Hikma è risultato compatibile con: sodio cloruro (NaCl) allo 0.9%, destrosio al 5%, destrosio al 5% in soluzione fisiologica, acqua per preparazioni iniettabili e Ringer lattato. La somministrazione deve iniziare immediatamente dopo la miscelazione e deve essere completata entro le 24 ore.

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