

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Rocuronio Kabi 10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione**  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

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

**Contenuto di questo foglio illustrativo:**

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

**1. Cos'è Rocuronio Kabi e a che cosa serve**

Rocuronio Kabi fa parte di un gruppo di farmaci chiamati miorilassanti.

Normalmente i nervi mandano messaggi ai muscoli tramite degli impulsi. Rocuronio Kabi agisce bloccando questi impulsi, cosicché i muscoli siano rilassati.

Quando Lei è sottoposto a un intervento chirurgico i Suoi muscoli devono essere completamente rilassati. Ciò permette al chirurgo di eseguire l'intervento.

Rocuronio Kabi può anche essere utilizzato se Lei è sottoposto ad anestesia per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea per la ventilazione artificiale (respirazione assistita meccanicamente).

Rocuronio Kabi è indicato negli adulti e nei neonati (0-27 giorni), negli infanti e bambini piccoli di età dai 28 giorni ai 23 mesi, nei bambini di età dai 2 agli 11 anni e negli adolescenti dai 12 ai 17 anni.

Rocuronio Kabi può essere utilizzato anche negli adulti solo come coadiuvante nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI) (e.g. per facilitare l'intubazione della trachea) per l'impiego a breve termine.

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

**Non prenda Rocuronio Kabi**

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

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rocuronio Kabi se una delle seguenti condizioni La riguarda o L'ha riguardata in passato:

- se Lei è **allergico** a qualsiasi rilassante muscolare
- se ha una **malattia renale, epatica o della cistifellea**
- se ha una **malattia cardiaca** o che influisce sulla **circolazione sanguigna**

- se ha un **edema** (ad esempio nell'area della caviglia)
- se ha una **malattia che coinvolge i nervi e i muscoli** [malattie neuromuscolari, per esempio la polio (poliomielite), miastenia grave, sindrome di Eaton-Lambert]
- se Lei in qualche occasione ha presentato una **temperatura corporea troppo bassa durante l'anestesia** (ipotermia)
- **- se ha una storia di ipertermia maligna (febbre improvvisa con battito cardiaco accelerato, respiro accelerato e rigidità, dolore e/o debolezza muscolare)**
- se ha la **febbre**
- se ha un **basso livello di calcio** nel sangue (ipocalcemia), (causata per esempio da massicce trasfusioni)
- se ha un **basso livello di potassio** nel sangue (ipocaliemia), (causata per esempio da forte vomito, diarrea o da terapia diuretica)
- se ha un **livello elevato di magnesio** nel sangue (ipermagnesiemia)
- se ha un **basso livello di proteine** nel sangue (ipoproteinemia)
- se soffre di **disidratazione**
- se ha un'**umentata quantità di acidi** nel sangue (acidosi)
- se ha un'**umentata quantità di anidride carbonica** nel sangue (ipercapnia)
- se è soggetto a un **eccesso di atti respiratori** (iperventilazione). L'eccesso di atti respiratori porta a livelli troppo bassi di anidride carbonica nel sangue (alcalosi)
- se soffre di una **eccessiva perdita di peso** (cachessia)
- se Lei è in **sovrappeso** o è **anziano**
- se ha **ustioni**.

#### **Altri medicinali e Rocuronio Kabi**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, come

- **antibiotici**,
- **antidepressivi**: medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (per esempio sali di litio, inibitori della MAO),
- medicinali utilizzati per il trattamento di **malattie cardiache** o per la **pressione alta** (per esempio chinidina, bloccanti i canali del calcio, bloccanti adrenergici come ad esempio i beta bloccanti),
- **diuretici** (medicine che aumentano la quantità di urine prodotte),
- alcuni lassativi come **i sali di magnesio**,
- chinine (utilizzate nel trattamento di dolore e infezioni),
- medicinali usati per il **trattamento dell'epilessia** (per esempio fenitoina, carbamazepina),
- corticosteroidi,
- medicine usate per il trattamento della **miastenia grave** (neostigmina, piridostigmina),
- **vitamina B<sub>1</sub>** (tiamina),
- **azatioprina** (usata per la prevenzione del rigetto da trapianto e per il trattamento delle malattie autoimmuni),
- **teofillina** (utilizzata per il trattamento dell'asma),
- **noradrenalina** (un ormone che influisce sulla pressione sanguigna e su altre funzioni corporee),
- **potassio cloruro**,
- **calcio cloruro**,

- medicine utilizzate per il trattamento o la prevenzione di un'infezione da virus (**inibitori della proteasi**: gabexato, ulinastatina).

**Nota bene:**

Può darsi che durante l'intervento chirurgico Le vengano somministrati altri medicinali che possono alterare l'effetto del rocuronio (ad esempio anestetici locali, anestetici per inalazione) e altri rilassanti muscolari, protamine che neutralizzano l'effetto anticoagulante (prevenzione di coaguli di sangue) dell'eparina. Il Suo anestesista terrà conto di questo nel decidere la corretta dose 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 al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Per il rocuronio bromuro non sono disponibili dati clinici su gravidanze esposte e su donne che allattano al seno.

Rocuronio Kabi deve essere somministrato a donne in gravidanza o in allattamento soltanto quando il medico decide che i benefici sono maggiori dei rischi.

Rocuronio Kabi può essere somministrato durante il taglio cesareo.

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

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Rocuronio Kabi ha una grande influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

Il medico L'avviserà quando potrà iniziare nuovamente a guidare ed a utilizzare macchinari.

Deve sempre essere accompagnato a casa da un adulto responsabile dopo il trattamento.

**Informazione importante su alcuni eccipienti di Rocuronio Kabi**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino (2.5 ml, 5 ml, 10 ml), quindi è essenzialmente "privo di sodio".

**3. Come usare Rocuronio Kabi**

Rocuronio Kabi Le sarà somministrato dal Suo anestesista. Le sarà dato mediante iniezione singola o per infusione continua in vena (in un lungo periodo di tempo).

La dose consueta è 0,6 mg per kg di peso corporeo e il suo effetto dura dai 30 ai 40 minuti. Durante l'intervento chirurgico l'effetto di Rocuronio Kabi verrà continuamente controllato.

Se necessario, Le potranno essere somministrate dosi supplementari. La dose verrà aggiustata in base al Suo fabbisogno dall'anestesista. La dose dipende da molti fattori, tra i quali interazioni tra farmaci (la loro attività crociata), la durata stimata dell'intervento chirurgico, nonché la Sua età e le Sue condizioni cliniche.

Nei pazienti anziani e in età pediatrica l'uso di Rocuronio Kabi non è raccomandato come coadiuvante nelle Unità di Terapia Intensiva.

Popolazione pediatrica:

Per i neonati (0-27 giorni), i lattanti ed i bambini piccoli (28 giorni-23 mesi), i bambini (2-11 anni) e gli adolescenti (12-17 anni) le dosi raccomandate sono simili a quelle consigliate per l'adulto, con l'eccezione della velocità di infusione continua nei bambini (2-11 anni) che potrebbe essere più elevata di quella degli adulti. L'anestesista regolerà la velocità di infusione di conseguenza.

L'esperienza con rocuronio bromuro in una particolare tecnica anestetica chiamata induzione in sequenza rapida nei pazienti pediatrici è limitata. Pertanto il rocuronio bromuro non è raccomandato per questo scopo nei pazienti pediatrici.

**Se riceve più Rocuronio Kabi di quanto deve**

Il Suo anestesista La monitorerà attentamente quando sarà sotto trattamento con Rocuronio Kabi, perciò è improbabile che Le venga somministrato troppo Rocuronio Kabi. Se ciò accade, l'anestesista si assicurerà che l'anestesia e la ventilazione artificiale continuino finché Lei respirerà autonomamente.

#### **Ulteriori domande**

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Per le informazioni destinate al personale medico o sanitario, leggere la sezione dedicata più avanti.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Le reazioni di ipersensibilità (reazioni anafilattiche/shock) sono molto rare ma possono essere reazioni allergiche pericolose per la vita. Una reazione di ipersensibilità può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare o rigonfiamento del viso, delle labbra, della gola o della lingua.

Informi immediatamente il medico o il personale infermieristico se uno o più di questi effetti si manifestano.

#### **Non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone) /rari (possono colpire fino a 1 su 1.000 persone):**

- Dolore nel sito di iniezione
- Il farmaco è troppo efficace o non abbastanza efficace o inefficace
- Il farmaco agisce più a lungo del previsto (blocco neuromuscolare prolungato)
- Il farmaco prolunga la narcosi (ritardata ripresa dall'anestesia)
- Abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione)
- Aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)

#### **Molto rari (possono colpire fino a 1 su 10.000 persone):**

- Aumento del livello di istamina (mediatore delle reazioni allergiche) nel sangue
- Sibilo alla respirazione (broncospasmo)
- Rash, prurito
- Vampate di calore
- Gonfiore al viso (edema facciale)
- Grave eruzione cutanea diffusa (esantema, rash eritematosa)

• Debolezza muscolare (miopatia)

• Lividi (angioedema)

• Orticaria

• Perdita del movimento (paralisi flaccida)

• Insufficienza circolatoria (collasso circolatorio e shock)

• Difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria, apnea)

#### **Non noti (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili):**

- Insufficienza respiratoria
- Blocco del respiro (apnea)

#### Pazienti pediatrici:

In studi clinici su pazienti pediatrici con rocuronio bromuro l'effetto indesiderato di aumento della velocità del battito cardiaco è stato osservato in un massimo di 1 paziente su 10.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

Tenere 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 del mese.  
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

### Conservazione fuori dal frigorifero:

Rocuronio Kabi può essere conservato anche fuori dal frigorifero ad una temperatura fino a 30°C per un massimo di 12 settimane dopo le quali deve essere eliminato. Il prodotto non deve essere rimesso nel frigorifero dopo che è stato tenuto fuori. Il periodo di conservazione non deve superare la data di scadenza.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

Dopo diluizione: la stabilità chimica e fisica in uso della soluzione di 5 mg/ml e di 0,1 mg/ml [diluita con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione] è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore 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 validate.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o priva di particelle.

Non getti alcun medicinale 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 Kabi**

Il **principio attivo** è rocuronio bromuro.

Ogni ml contiene 10 mg di rocuronio bromuro.

Ogni flaconcino da 2,5 ml contiene 25 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 **altri componenti** sono sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acido acetico glaciale 100% e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Rocuronio Kabi e contenuto della confezione**

Rocuronio Kabi soluzione iniettabile o per infusione è una soluzione limpida, da incolore a leggermente giallo-marrone.

Confezione:

Rocuronio Kabi è disponibile in confezioni da 5 o 10 flaconcini contenenti 2,5 ml, 5 ml o 10 ml di soluzione.

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

Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre n. 41 - 37063 Isola della Scala (Verona) - Italia

#### Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Belgio	Rocuronium bromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie / solution injectable/solution pour perfusion / Injektionslösung/Infusionslösung
Germania	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Danimarca	Rocuronium Fresenius Kabi
Finlandia	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Irlanda	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Rocuronio Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione
Netherlands	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polonia	Rocuronium Kabi
Portogallo	Brometo de Rocurónio Kabi
Romania	Rocuronium Kabi 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
Spagna	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Svezia	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato per l'ultima volta in**

-----  
----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Per singola somministrazione.

Ogni residuo di soluzione deve essere gettato.

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

È stato dimostrato che Rocuronio Kabi è compatibile con: soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e con soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

Se Rocuronio Kabi è somministrato per infusione nella stessa linea con altri farmaci, è importante che la linea di infusione sia adeguatamente lavata (per esempio con NaCl 0,9%) tra la somministrazione di Rocuronio Kabi e quella dei farmaci per i quali sia stata dimostrata incompatibilità con il rocuronio bromuro o per i quali la compatibilità con il rocuronio bromuro non sia stata stabilita.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto quelli indicati sopra.

È stata documentata incompatibilità fisica per Rocuronio Kabi se aggiunto a soluzioni contenenti i seguenti farmaci: amfotericina, amoxicillina, azatioprina, cefazolina, cloxacillina, dexametasone, diazepam, enoxamone, eritromicina, famotidina, furosemide, idrocortisone succinato sodico, insulina, Intralipid, metoesital, metilprednisolone, prednisolone succinato sodico, tiopental, trimetoprim e vancomicina.

Agenzia Italiana del Farmaco