

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rocuronium Aguetant, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Rocuronii bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rocuronium Aguetant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium Aguetant
3. Jak stosować lek Rocuronium Aguetant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rocuronium Aguetant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rocuronium Aguetant i w jakim celu się go stosuje

Lek Rocuronium Aguetant należy do leków zwiotczających mięśnie i przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat. Leki zwiotczające mięśnie stosowane są podczas zabiegu chirurgicznego w celu wspomaganie znieczulenia ogólnego. Ułatwia to chirurgowi przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego. Zazwyczaj nerwy wysyłają sygnały do mięśni. Lek Rocuronium Aguetant może czasowo zablokować te sygnały, powodując w ten sposób zwiotczenie mięśni. Ponieważ mięśnie biorące udział w procesie oddychania również ulegają zwiotczeniu, u pacjenta zostanie zastosowane sztuczne oddychanie, dopóki ponownie będzie mógł samodzielnie oddychać. Podczas zabiegu chirurgicznego, działanie leku zwiotczającego mięśnie będzie stale monitorowane i w razie potrzeby zostanie podana kolejna dawka leku Rocuronium Aguetant. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego działanie leku Rocuronium Aguetant może ustąpić i pacjent może zacząć samodzielnie oddychać. W niektórych przypadkach zostanie podany inny lek, który przyspieszy powrót do samodzielnego oddychania. Lek Rocuronium Aguetant może być również stosowany podczas intensywnej opieki medycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium Aguetant

Kiedy nie stosować leku Rocuronium Aguetant

- jeśli pacjent ma uczulenie na rocuronium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy poinformować lekarza, jeśli powyższe dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przebyte choroby mogą mieć wpływ na sposób podawania leku Rocuronium Aguetant. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały następujące zaburzenia:

- uczulenie na leki zwiotczające mięśnie
- osłabiona czynność nerek (zaburzenia czynności nerek) lub choroba nerek
- choroby układu krążenia

- powstawanie obrzęków (gromadzenie się płynu w organizmie, np. w obrębie kostek nóg)
- choroby wątroby, pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych lub osłabiona czynność wątroby
- choroby wpływające na czynność nerwów i mięśni
- hipertermia złośliwa w wywiadzie (nagła gorączka z przyspieszonym biciem serca, przyspieszonym oddechem oraz sztywnością i (lub) bólem mięśni).

Niektóre stany medyczne mogą wpływać na sposób działania leku Rocuronium Aguettant, np.:

- niskie stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- wysokie stężenie magnezu we krwi (hipermagnezemia), np. podczas leczenia toksemii ciążyowej solami magnezu
- niskie stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)
- niskie stężenie białka we krwi (hipoproteinemia)
- niedostatek płynów (odwodnienie)
- zbyt duże stężenie kwasu we krwi (kwasica)
- zbyt duże stężenie dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia)
- ogólne osłabienie
- nadwaga
- oparzenia

Jeśli którykolwiek z powyższych warunków dotyczy pacjenta, lekarz weźmie to pod uwagę przy ustalaniu odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Rocuronium Aguettant.

Dzieci i młodzież

Lek Rocuronium Aguettant może być stosowany u dzieci (w wieku 2-11 lat) oraz u młodzieży (w wieku 12-17 lat). Jednak stosowanie dawki podtrzymującej nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy podawać leku Rocuronium Aguettant dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ podziałka ampulko-strzykawki nie pozwala na dokładne odmierzenie dawki leku dla tej grupy wiekowej.

Lek Rocuronium Aguettant a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pomoże to lekarzowi w określeniu odpowiedniej dawki leku Rocuronium Aguettant dla pacjenta.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Rocuronium Aguettant:

Leki nasilające działanie leku Rocuronium Aguettant:

- niektóre leki znieczulające
- leki stosowane do zwiótczenia mięśni (suksametonium)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych (lit)
- niektóre leki stosowane w leczeniu choroby serca lub wysokiego ciśnienia krwi (chinidyna, blokery kanału wapniowego, beta-blokery)
- niektóre leki stosowane w leczeniu malarii (chinina)
- leki moczopędne (diuretyki)
- sole magnezu
- miejscowe leki znieczulające (lidokaina i bupiwakaina)
- krótkotrwałe stosowanie leków przeciwpadaczkowych (fenytoina), np. podczas zabiegu chirurgicznego.

Leki osłabiające działanie leku Rocuronium Aguettant:

- długotrwałe stosowanie kortykosteroidów (leki przeciwzapalne) lub leków stosowanych w leczeniu padaczki (fenytoina i karbamazepina)
- leki stosowane w zapaleniu trzustki, zaburzeniach krzepnięcia i ostrej utracie krwi (inhibitory proteazy: gabeksat, ulinastatyna)

- chlorek wapnia, chlorek potasu.

Leki o zmiennym działaniu na lek Rocuronium Aguettant:

- inne leki stosowane w celu zwiotczenia mięśni.

Lek Rocuronium Aguettant może wpływać na działanie następujących leków:

- Działanie miejscowych leków znieczulających (lidokaina) może zostać nasilone.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dane dotyczące stosowania leku rokuronowego bromku u kobiet w ciąży są bardzo ograniczone. Brak danych dotyczących stosowania rokuronowego bromku u kobiet w okresie karmienia piersią.

Lek Rocuronium Aguettant może być podawany kobietom w ciąży i karmiącym piersią tylko wtedy, gdy lekarz zdecydował, że korzyści przeważają nad ryzykiem.

Ten lek może być podawany w trakcie cesarskiego cięcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł zacząć ponownie prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny po zastosowaniu leku Rocuronium Aguettant.

Lek Rocuronium Aguettant zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułko-strzykawkę, to znaczy że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rocuronium Aguettant

Dawkowanie

Lekarz określi dawkę leku Rocuronium Aguettant na podstawie następujących danych:

- jaki rodzaj znieczulenia jest stosowany
- przewidywany czas trwania zabiegu chirurgicznego
- inne leki stosowane u pacjenta
- wiek i stan zdrowia pacjenta

Lek Rocuronium Aguettant zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę przed i (lub) w trakcie zabiegu chirurgicznego. Zazwyczaj dawka wynosi 0,6 mg/kg masy ciała rokuronowego bromku, a jego działanie trwa od 30 do 40 minut. Podczas trwania zabiegu, lekarz będzie sprawdzał, czy działanie leku Rocuronium Aguettant utrzymuje się. W razie potrzeby zostanie podana dodatkowa dawka.

Sposób podawania

Lek Rocuronium Aguettant nie jest przeznaczony do samodzielnego podawania. Lek Rocuronium Aguettant zostanie podany dożylnie w postaci roztworu. Będzie on podany w pojedynczym wstrzyknięciu lub poprzez infuzję.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rocuronium Aguettant

Ponieważ personel medyczny będzie dokładnie monitorował stan pacjenta, jest mało prawdopodobne, że zostanie podana zbyt duża dawka leku Rocuronium Aguettant. Jednak, jeśli będzie to miało miejsce, sztuczne oddychanie będzie kontynuowane do czasu, aż pacjent będzie mógł samodzielnie oddychać. Istnieje możliwość zniwelowania działania (zbyt dużej dawki) leku Rocuronium Aguettant i przyspieszenie powrotu do samodzielnego oddychania poprzez podanie leku, który przeciwdziała działaniu leku Rocuronium Aguettant.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli działania niepożądane wystąpią podczas trwania znieczulenia, zostaną zauważone i leczone przez lekarza.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często/rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100/1000 osób)

- szybkie bicie serca (tachykardia)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- brak działania leku Rocuronium Aguetant, zbyt silne działanie lub niewystarczające działanie
- ból w miejscu podania
- zaczerwienienie lub świąd w miejscu podania
- wydłużenie działania rozluźniającego mięśnie
- opóźnione wyjście ze znieczulenia

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10000 osób)

- reakcje alergiczne, takie jak trudności w oddychaniu, zmiany ciśnienia krwi lub częstości akcji serca, wstrząs (gwałtowny spadek ciśnienia krwi) spowodowany niewystarczającą ilością krwi krążącej lub zmiany skórne (np. nagromadzenie płynu, zaczerwienienie lub wysypka)
- nadmierny i długotrwały skurcz mięśni dróg oddechowych powodujący trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- osłabienie lub paraliż mięśni
- nagłe nagromadzenie płynu w skórze i błonach śluzowych (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd lub wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy)
- nagromadzenie płynu (obrzęk) w obrębie twarzy
- zaburzenia dróg oddechowych spowodowane działaniem leku znieczulającego
- wysypka, czasami z silnym świądem i łzawieniem (pokrzywka)
- zaczerwienienie skóry
- zaczerwienienie twarzy

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężki alergiczny skurcz naczyń wieńcowych (zespół Kounisa) powodujący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca
- rozszerzenie źrenic lub źrenica nieruchoma, która nie zmienia swojego rozmiaru pod wpływem światła lub innych bodźców

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rocuronium Aguettant

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest podany na etykiecie, blistrze i pudełku.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Ampuło-strzykawkę przechowywać w nieotwartym blistrze do czasu użycia.

Po otwarciu produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

Ten lek może być przechowywany w temperaturze nieprzekraczającej 30°C. przez okres maksymalnie 12 tygodni. We wszystkich przypadkach, po pierwszym wyjęciu z przechowywania w lodówce, lek należy wyrzucić po 12 tygodniach. Produkt leczniczy nie powinien być ponownie umieszczony w lodówce, jeśli już raz był przechowywany poza lodówką. Okres przechowywania produktu leczniczego nie może przekraczać wyznaczonego okresu ważności.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki pogorszenia jakości.

Każdą ampuło-strzykawkę, nawet zużytą tylko częściowo, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rocuronium Aguettant

- Substancją czynną leku jest rokuronioowy bromek.

Każdy mL roztworu zawiera 10 mg rokuronioowego bromku.

Każda 5 mL ampuło-strzykawka zawiera 50 mg rokuronioowego bromku (50 mg/5mL).

- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny (E 262), sodu chlorek, kwas octowy, lodowaty (do dostosowania pH) (E 260), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rocuronium Aguettant i co zawiera opakowanie

Lek Rocuronium Aguettant to przejrzysty bezbarwny lub jasnobrazowo-żółtawy roztwór do wstrzykiwań w 5 mL ampuło-strzykawce z polipropylenu, z wyskalowaną samoprzylepną przezroczystą etykietą (podziałki cząstkowe co 0,2 mL od 0 do 5 mL). Każda ampuło-strzykawka jest zapakowana pojedynczo w przezroczysty blister.

Wielkość opakowań: tekturowe pudełko zawierające 10 ampuło-strzykawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoire Aguettant

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Francja

Wytwórca

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Laboratoire Aguettant
Lieu Dit Chantecaille
07340 Champagne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Francja, Niemcy, Islandia, Polska, Rumunia: Rocuronium Aguettant
Belgia, Dania, Finlandia, Luksemburg, Norwegia, Szwecja: Rocuronium bromide Aguettant
Włochy: Rocuronio bromuro Aguettant
Holandia: Rocuroniumbromide Aguettant
Portugalia: Brometo de Rocurónio Aguettant
Hiszpania: Rocuronio Aguettant
Irlandia: Rocuronium bromide

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ampułka-strzykawka nie jest odpowiednia do dokładnego podawania produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ampułka-strzykawka jest przeznaczona do użytku tylko dla jednego pacjenta. Po użyciu należy ją wyrzucić. Nie należy jej ponownie używać.

Wygląd roztworu

Przed podaniem produktu należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek i przebarwień. Należy stosować wyłącznie klarowny, bezbarwny do jasnobrązowo-żółtawego roztwór wolny od cząstek lub osadów.

Niezgodności farmaceutyczne roztworu

Udokumentowano niezgodność fizyczną rocuroniowego bromku z roztworami następujących produktów leczniczych: amfoterycyna, amoksycylina, azatiopryna, cefazolina, kloksacylina, deksametazon, diazepam, enoksymon, erytromycyna, famotydyna, furosemid, bursztynian sodowy

hydrokortyzonu, insulina, metoheksital, metyloprednizolon, bursztynian sodowy prednizolonu, tiopental, trimetoprim i wankomycyna.

Rokuroniowy bromek jest niezgodny również z intralipidem.

Użycie ampułko-strzykawki

Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego blistra jest jałowa, dlatego nie wolno otwierać blistra, dopóki strzykawka nie będzie gotowa do użycia.

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do użytku tylko dla jednego pacjenta. Po użyciu należy ją wyrzucić. Nie należy jej ponownie używać.

Ampułko-strzykawka nie jest odpowiednia do podawania produktu z odpowiednią dokładnością u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Nie należy stosować produktu, jeśli plomba zabezpieczająca na strzykawce jest naruszona.

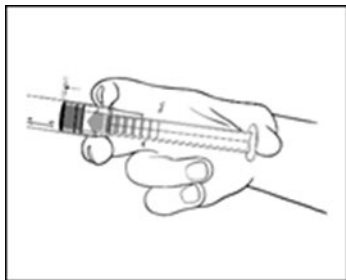
Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki pogorszenia jakości.

Ampułko-strzykawkę należy przygotować do użycia w następujący sposób:

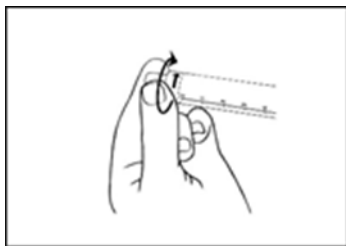
Zewnętrzna powierzchnia ampułko-strzykawki jest sterylna do momentu otwarcia blistra. Nie należy otwierać blistra do momentu użycia ampułko-strzykawki.

W przypadku obchodzenia się z tym produktem z zastosowaniem antyseptyki, po wyjęciu z blistra, można umieścić ampułko-strzykawkę w sterylnym obszarze.

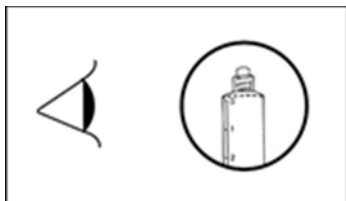
- 1) Wyjąć sterylną ampułko-strzykawkę z blistra.



- 2) Nacisnąć tłok, aby uwolnić tłoczek gumowy. Proces sterylizacji mógł spowodować przyleganie tłoczka gumowego do korpusu strzykawki.



- 3) Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie. Nie należy dotykać odsłoniętego złącza luer, aby uniknąć zanieczyszczenia.



- 4) Sprawdzić, czy zabezpieczenie końcówki strzykawki zostało całkowicie usunięte. Jeśli nie, należy założyć osłonę i przekręcić ją ponownie.



5) Wypuścić powietrze, delikatnie naciskając tłok.

6) Podłączyć strzykawkę do dostępu dożylnego za pomocą systemu luer/luer lock. Powoli naciskać tłok, aby wstrzyknąć wymaganą objętość. Podać produkt zgodnie z właściwą drogą podania.

Ampułka-strzykawka nie nadaje się do pomp infuzyjnych. Ampułka-strzykawka zawiera produkt gotowy do podania, nie nadaje się on do rozcieńczania w worku infuzyjnym.

Nie wolno używać ampułko-strzykawki, która została uszkodzona lub z którą obchodzono się bez zachowania warunków sterylności.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.