

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Rocuronio Hospira 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG

Rocuronio, bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o anestésista.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o anestésista, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rocuronio Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rocuronio Hospira
3. Cómo usar Rocuronio Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rocuronio Hospira
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rocuronio Hospira y para qué se utiliza

Rocuronio Hospira pertenece al grupo de medicamentos llamados relajantes musculares.

En circunstancias normales, los nervios envían mensajes a los músculos a través de impulsos.

Rocuronio Hospira actúa bloqueando estos impulsos para que los músculos se relajen.

Cuando se somete a una operación sus músculos deben estar completamente relajados. Esto hace que al cirujano le sea más fácil practicar la operación.

En *adultos y niños*, se puede usar Rocuronio Hospira si está anestesiado para facilitar la inserción de un tubo en las vías aéreas (tráquea) para ayudar a la asistencia mecánica de la respiración asegurando que los músculos están relajados durante la cirugía.

Si es un *adulto*, su médico puede utilizar este medicamento durante un periodo corto de tiempo como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) (por ejemplo para facilitar la inserción de un tubo en su tráquea mientras está recibiendo asistencia mecánica de la respiración). También puede ser tratado con este medicamento en caso de situación de emergencia en la que necesite la inserción de un tubo en la tráquea muy rápidamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rocuronio Hospira

No use Rocuronio Hospira:

- si es alérgico a rocuronio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o anestésista antes de empezar a usar Rocuronio Hospira:

- si es alérgico a cualquier relajante muscular.
- si padece alteraciones de riñón, de corazón, de hígado o de la vesícula biliar.
- si usted sufre enfermedades del corazón o alteraciones que afecten la circulación de la sangre.

- si usted sufre enfermedades que afecten los nervios y los músculos como por ejemplo poliomielitis, miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert.
- si usted tiene retención de fluidos (edema).
- si le han dicho que tiene niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), de potasio (hipocalemia) o proteínas (hipoproteïnemia) en sangre
- si tiene niveles elevados de magnesio (hipermagnesemia) o dióxido de carbono (hipercapnia) en la sangre.
- si ha perdido gran cantidad de agua de su cuerpo estando enfermo por diarrea, sudoración.
- si tiene sobrepeso (obesidad).
- si es un paciente de edad avanzada.
- si tiene una temperatura corporal muy baja (hipotermia).
- si tiene quemaduras.
- si tiene demasiados ácidos en la sangre (acidosis).
- si sufre una pérdida excesiva de peso y tiene una pobre condición física (caquexia).

Niños y pacientes de edad avanzada

Rocuronio Hospira puede utilizarse en niños (neonatos y adolescentes) y pacientes de edad avanzada pero su anestesista comprobará previamente su historial médico.

Uso de Rocuronio Hospira con otros medicamentos

Comunique a su médico o anestesista si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento incluso medicamentos adquiridos sin receta y productos medicinales a base de plantas.

Otros medicamentos pueden influir sobre los efectos de Rocuronio Hospira o viceversa, en particular:

- Algunos medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides) cuando se utilizan a largo plazo con rocuronio, por ejemplo durante cuidados intensivos
- Algunos antibióticos
- Algunos medicamentos para el tratamiento de las enfermedades del corazón o para la presión de la sangre elevada (diuréticos, fármacos bloqueantes de los canales del calcio, agentes betabloqueantes, alfabloqueantes y quinidina), sales de magnesio que pueden usarse como laxantes o en ciertas afecciones cardíacas como la pre-eclampsia.
- Litio utilizado para la enfermedad maniaco depresiva (trastorno bipolar)
- Algunos medicamentos para la epilepsia
- Cloruro de calcio y cloruro de potasio (medicamentos que cambian los niveles de potasio o calcio en la sangre)
- Algunos inhibidores de la proteasa llamados gabaexato y ulinastatina (pueden ser usados para tratar infecciones virales o pancreatitis)
- Azatioprina (utilizada para la prevención del rechazo de los trasplantes y el tratamiento de enfermedades auto-inmunes)
- Teofilina (utilizada para el tratamiento del asma)
- Medicamentos para el tratamiento de la miastenia gravis (neostigmina, edrofonio, pirisostigmina)
- Derivados de aminopiridinas (medicamentos utilizados para el tratamiento del síndrome de Eaton-Lambert)
- Quinina (utilizada en el tratamiento contra la malaria y calambres nocturnos de piernas)

Por favor nota:

Puede que le administren otros medicamentos durante el procedimiento que pueden tener influencia sobre los efectos de rocuronio. Estos incluyen ciertos anestésicos, otros relajantes musculares, medicamentos como

fenitoína y medicamentos que revierten el efecto de Rocuronio Hospira. Rocuronio Hospira puede hacer que ciertos anestésicos actúen mas rápidamente. Su anestesista tendrá en cuenta esto cuando decida la dosis correcta de Rocuronio Hospira para usted.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o anestesista antes de utilizar este medicamento.

Los datos disponibles sobre el uso de rocuronio en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia son muy limitados. Rocuronio sólo debe administrarse durante el embarazo o la lactancia si el doctor considera que los beneficios superan a los posibles riesgos. Rocuronio puede ser administrado durante la cesárea.

No existe información disponible sobre la influencia de este medicamento sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Rocuronio tiene una influencia importante sobre la conducción y el uso de máquinas. Por lo tanto, no se recomienda conducir un coche o usar máquinas potencialmente peligrosas durante las primeras 24 horas tras la completa recuperación de los efectos de este medicamento.

Su médico le debe aconsejar cuándo empezar a conducir o usar máquinas otra vez. Después del tratamiento le debe acompañar siempre a casa un adulto responsable.

Rocuronio Hospira contiene sodio

Cada mililitro (ml) de Rocuronio Hospira contiene 1,56 mg de sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo usar Rocuronio Hospira

Dosis

Su anestesista le ajustará la dosis según sus necesidades, basándose en:

- tipo de medicamento anestésico
- duración estimada de la cirugía
- otras medicinas que está tomando
- su condición clínica

La dosis habitual es de 0,6 mg por kg de peso corporal y su efecto dura de 30 a 40 minutos.

Como usar Rocuronio Hospira

Rocuronio Hospira sólo debe ser administrado por su anestesista. Se le administrará Rocuronio Hospira por vía intravenosa, como una inyección simple o como una perfusión continua (durante un largo periodo de tiempo) en una vena.

Si recibe más Rocuronio Hospira del que debiera

Su anestesista le monitorizará cuidadosamente, por lo tanto es improbable que se le administre demasiado Rocuronio Hospira. Si esto sucede, su anestesista se asegurará de que se continúe la anestesia y la ventilación artificial (con un ventilador) hasta que vuelva a respirar por sí mismo. Usted permanecerá dormido mientras esto ocurre.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o anestesista.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En caso que experimente cualquier de los efectos adversos descritos mientras está anestesiado, serán detectados y tratados por su anestesista.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso grave, consulte a su médico o anestesista

Se han notificado los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica dentro de las siguientes categorías:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Efectos adversos Poco frecuentes

(afecta hasta a 1 usuario de cada 100)

- el medicamento tiene demasiado efecto o no tiene suficiente
- el medicamento tiene una duración superior a la esperada
- disminución de la presión sanguínea
- aumento de la frecuencia cardíaca
- dolor en el lugar de la inyección

Efectos adversos muy raros

(afecta a menos de 1 usuario de cada 10.000)

- reacciones alérgicas (como dificultad para respirar, colapso circulatorio y shock)
- sibilancias en el pecho
- debilidad muscular
- hinchazón, erupción o enrojecimiento de la piel
- problemas con las vías respiratorias

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o anestesista, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rocuronio Hospira

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

Tras primera apertura: debido a que Rocuronio Hospira no contiene conservantes, la solución debe usarse inmediatamente tras la apertura del vial.

Tras dilución con fluidos de perfusión, se ha demostrado estabilidad en-uso química y física durante 72 horas a 30 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento diluido se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación previos a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2 °C – 8 °C.

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). Rocuronio Hospira puede conservarse fuera de la nevera a una temperatura no superior a 30° C durante un periodo máximo de 12 semanas. Una vez fuera de la nevera, el producto no debe devolverse a la misma. El tiempo de almacenamiento no debe superar el periodo de validez.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y la caja después de CAD.

No utilice Rocuronio Hospira si observa que la solución no es transparente o libre de partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rocuronio Hospira

- El principio activo es bromuro de rocuronio
- Cada mililitro (ml) contiene 10 mg de bromuro de rocuronio
- Cada vial de 5 ml contiene 50 mg de bromuro de rocuronio
- Cada vial de 10 ml contiene 100 mg de bromuro de rocuronio
- Los demás componentes son acetato de sodio anhidro, cloruro de sodio, ácido acético glacial, hidróxido de sodio y agua para preparados inyectables

Cada 5 ml de Rocuronio Hospira contiene 7,8 mg de sodio.

Cada 10 ml de Rocuronio Hospira contiene 15,6 mg de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rocuronio Hospira es una solución para perfusión, transparente, de incolora a amarillo-anaranjado. Está disponible en viales que contienen 50 mg (estuches de 10 viales) o 100mg (estuches de 10 viales) de bromuro de rocuronio

Titular de la autorización de comercialización

HOSPIRA INVICTA, S.A.
Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane
Hurley, Maidenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

Liberador de lote:

Hospira Enterprises B.V.

Randstad 2211,

1316 BN ALMERE

Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2013

<----->
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Rocuronio Hospira 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG

Por favor, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto para tener toda la información del producto

Como otros agentes bloqueantes neuromusculares, bromuro de rocuronio debe ser únicamente administrado por, o bajo la supervisión de, médicos expertos familiarizados con la acción y uso de estos medicamentos

Cada vial de la presentación de 50 ml contiene 5 ml de la solución

Cada vial de la presentación de 100 ml contiene 10 ml de la solución

Precauciones especiales de conservación

Envase sin abrir: Conservar en nevera (2 °C - 8 °C).

Rocuronio Hospira puede conservarse fuera de la nevera a una temperatura no superior a 30° C durante un periodo máximo de 12 semanas. Una vez fuera de la nevera, el producto no debe devolverse a la misma.

El tiempo de almacenamiento no debe superar el periodo de validez

Periodo de validez tras primera apertura: debido a que Rocuronio Hospira no contiene conservantes, la solución debe usarse inmediatamente tras la apertura del vial.

Medicamento diluido: Se ha demostrado estabilidad en uso química y física después de la dilución con fluidos de perfusión (“Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”) durante 72 horas a 30 ° C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento diluido se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación previos a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2 °C – 8 °C

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución debe ser visualmente inspeccionada antes de su utilización. Únicamente utilizar si la solución es transparente o libre de partículas.

Rocuronio Hospira se administra por vía intravenosa tanto por inyección en bolo como por perfusión continua.

Se han realizado estudios de compatibilidad con los siguientes fluidos de perfusión.

Rocuronio Hospira en concentraciones nominales de 0,5 mg/ml y 2,0 mg/ml es compatible con: solución de cloruro sódico 0,9%, solución de glucosa 5%, solución de glucosa 5% en cloruro sódico 0,9%, agua para preparados inyectables y solución de Ringer lactato.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

Incompatibilidades

Rocuronio Hospira es físicamente incompatible con las soluciones que contienen las siguientes sustancias activas: amfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato de sodio e hidrocortisona, insulina, metohexital, metilprednisolona, prednisona succinato de sodio, tiopental, trimetoprima y vancomicina. Además Rocuronio Hospira es incompatible con Intralipid.

Rocuronio Hospira no se debe mezclar con otros medicamentos excepto aquellos mencionados en “Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”

Si se administra Rocuronio Hospira a través de la misma línea de perfusión que otros medicamentos, es importante que la línea de perfusión se lave adecuadamente (ej. con cloruro de sodio 0,9 % solución) entre la

administración de Rocuronio Hospira y otros medicamentos para los cuales se ha demostrado incompatibilidad con Rocuronio Hospira o para los cuales no se ha demostrado compatibilidad con Rocuronio Hospira.