

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brometo de Rocurónio Aguettant 10 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia
brometo de rocurónio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Brometo de Rocurónio Aguettant e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Brometo de Rocurónio Aguettant
3. Como utilizar Brometo de Rocurónio Aguettant
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Brometo de Rocurónio Aguettant
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Brometo de Rocurónio Aguettant e para que é utilizado

Brometo de Rocurónio Aguettant é um relaxante muscular utilizado em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade. Os relaxantes musculares são utilizados durante um procedimento cirúrgico para ajudar na anestesia geral. Durante um procedimento cirúrgico, os seus músculos devem estar completamente relaxados. Isto facilita ao cirurgião a realização do procedimento cirúrgico. Normalmente, os nervos enviam sinais aos seus músculos. Brometo de Rocurónio Aguettant pode bloquear temporariamente estes sinais, fazendo assim com que os seus músculos relaxem. Como os músculos necessários para respirar também relaxam, irá precisar de ajuda para respirar (respiração artificial) durante e após a cirurgia até que consiga respirar sozinho. Durante o procedimento cirúrgico, o efeito do relaxante muscular será constantemente monitorizado e, se necessário, ser-lhe-ão dadas doses adicionais de Brometo de Rocurónio Aguettant. No final da cirurgia, os efeitos de Brometo de Rocurónio Aguettant podem passar e pode começar a respirar por si próprio. Por vezes, será administrado outro medicamento para acelerar esta recuperação. Brometo de Rocurónio Aguettant também pode também ser usado na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Brometo de Rocurónio Aguettant

Não utilize Brometo de Rocurónio Aguettant

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao rocurónio, ao ião brometo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Brometo de Rocurónio Aguettant.

A sua história clínica pode influenciar a forma como Brometo de Rocurónio Aguettant lhe é administrado. Fale com o seu médico se tem ou já teve qualquer uma das seguintes situações:

- Alergia a relaxantes musculares
- Função renal diminuída ou doença renal
- Doença cardíaca
- Edema (retenção de líquidos, p. ex., nos tornozelos)
- Doença do fígado ou da vesícula biliar ou função hepática diminuída
- Doenças que afetam os nervos ou os músculos
- Antecedentes de hipertermia maligna (febre súbita com batimento cardíaco rápido, respiração ofegante e rigidez, dor e/ou fraqueza nos seus músculos)

Certas situações clínicas podem influenciar a forma como Brometo de Rocurónio Aguettant atua. Por exemplo:

- Baixas concentrações de potássio no sangue (hipocalcemia)
- Concentrações elevadas de magnésio no sangue (hipermagnesemia), por exemplo, ao tratar a pré-eclâmpsia da gravidez com sais de magnésio
- Baixas concentrações de cálcio no sangue (hipocalcemia)
- Baixas concentrações de proteínas no sangue (hipoproteínemia)
- Desidratação
- Excesso de ácido no sangue (acidose)
- Excesso de dióxido de carbono no sangue (hipercapnia)
- Estado de saúde debilitado (caquexia)
- Excesso de peso
- Queimaduras

Se sofrer de alguma destas situações, o seu médico irá ter isso em consideração para decidir qual a dose adequada de Brometo de Rocurónio Aguettant para o seu caso.

Crianças e adolescentes

Brometo de Rocurónio Aguettant pode ser usado em crianças (2 - 11 anos) e adolescentes (12 - 17 anos). No entanto, a dosagem de manutenção não é indicada na população pediátrica com menos de 12 anos de idade.

Brometo de Rocurónio Aguettant não deve ser dado a crianças com menos de 2 anos de idade porque a sub-graduação da seringa pré-cheia não permite uma administração precisa do produto nestas populações.

Outros medicamentos e Brometo de Rocurónio Aguettant

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto irá ajudar o seu médico a determinar a dose certa de Brometo de Rocurónio Aguettant para si.

Os seguintes medicamentos podem influenciar o efeito de Brometo de Rocurónio Aguettant :

Medicamentos que aumentam o efeito de Brometo de Rocurónio Aguettant :

- Certos anestésicos
- Medicamento utilizado para relaxar os músculos (suxametônio)
- Certos medicamentos utilizados para tratar infecções bacterianas (antibióticos)
- Certos medicamentos utilizados para doenças maníaco-depressivas (lítio)

- Certos medicamentos para doenças cardíacas ou tensão arterial elevada (quinidina, bloqueadores dos canais de cálcio, beta-bloqueadores)
- Certos medicamentos utilizados para tratar a malária (quinina)
- Medicamentos que provocam o aumento do volume de urina (diuréticos)
- Sais de magnésio
- Anestésicos locais (lidocaína e bupivacaína)
- Uso a curto prazo de medicamentos para a epilepsia (fenitoína), por exemplo, durante a cirurgia

Medicamentos que diminuem o efeito de Brometo de Rocurônio Aguettant :

- Uso prolongado de corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios) ou medicamentos para a epilepsia (fenitoína e carbamazepina)
- Medicamentos para pancreatite, problemas de coagulação do sangue e hemorragias agudas (inibidores da protease: gabexate, ulinastatina)
- Cloreto de cálcio, cloreto de potássio

Medicamentos com um efeito variável em Brometo de Rocurônio Aguettant :

- Outros medicamentos utilizados para relaxar os músculos

Brometo de Rocurônio Aguettant pode influenciar o efeito dos seguintes medicamentos:

- O efeito dos anestésicos locais (lidocaína) pode ser aumentado

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Existem dados muito limitados sobre a utilização de brometo de rocurônio durante a gravidez humana e não existem dados sobre mulheres a amamentar. Brometo de Rocurônio Aguettant só deve ser dado a mulheres grávidas e a amamentar quando o médico decidir que os benefícios são superiores aos riscos.

Este medicamento pode ser administrado durante a cesariana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico dir-lhe-á quando poderá retomar a condução ou utilizar máquinas perigosas após a utilização de Brometo de Rocurônio Aguettant .

Brometo de Rocurônio Aguettant contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa pré-cheia ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Brometo de Rocurônio Aguettant

Dosagem

O seu médico irá determinar a dosagem de Brometo de Rocurônio Aguettant com base em:

- que tipo de anestésico é utilizado
- a duração prevista do procedimento cirúrgico
- outros medicamentos que está a utilizar
- a sua idade e estado de saúde

O seu médico irá administrar-lhe Brometo de Rocurónio Aguettant antes e/ou durante a cirurgia. A dose normal é de 0,6 mg de brometo de rocurónio por quilo de peso corporal e o efeito dura entre 30 a 40 minutos. Durante a cirurgia o seu médico irá verificar se Brometo de Rocurónio Aguettant ainda está a ter efeito. Caso seja necessário, serão administradas doses adicionais.

Método de administração

Brometo de Rocurónio Aguettant não se destina à auto-administração. Brometo de Rocurónio Aguettant é administrado por via intravenosa. Será administrado numa injeção única ou em perfusão contínua.

Se utilizar mais Brometo de Rocurónio Aguettant do que deveria

Como a equipa médica irá monitorizar cuidadosamente a sua condição, é improvável que lhe seja administrado demasiado Brometo de Rocurónio Aguettant. Contudo, se isto acontecer, a respiração artificial continuará até poder respirar de novo por si próprio. Para além disso, é possível reverter os efeitos de uma dose excessiva de Brometo de Rocurónio Aguettant e acelerar a sua recuperação através da administração de um medicamento que reverta os seus efeitos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Pouco frequentes ou raros (podem afetar menos de 1 em cada 100/1000 pessoas):

- Aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- Diminuição da pressão arterial (hipotensão)
- Sem efeito, ou demasiado eficaz ou não é suficientemente eficaz
- Dor no local da injeção
- Vermelhidão ou comichão no local da injeção
- Prolongamento do relaxamento muscular
- Recuperação atrasada da anestesia

Muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10000 pessoas):

- Reações alérgicas, tais como dificuldades respiratórias, alterações da pressão arterial ou do ritmo cardíaco, choque (queda brusca da pressão arterial) devido a circulação insuficiente de sangue, ou alterações cutâneas (por exemplo, acumulação de fluidos, vermelhidão ou erupção na pele)
- Contração excessiva e prolongada dos músculos das vias aéreas causando dificuldades respiratórias (broncospasmo)
- Fraqueza muscular ou paralisia
- Acumulação repentina de fluidos na pele e membranas mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades respiratórias e/ou comichão ou erupção na pele, frequentemente como reação alérgica (angioedema)
- Acumulação de fluidos (edema) no rosto
- Problemas nas vias aéreas devido à anestesia
- Erupção na pele, por vezes com forte comichão e pápulas (urticária)

- Vermelhidão da pele
- Rubor

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Espasmo alérgico grave dos vasos sanguíneos coronários (síndrome de Kounis) que resulta em dor no peito (angina) ou ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Brometo de Rocurónio Aguettant

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na etiqueta, blister e cartonagem.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia no seu blister não aberto até à sua utilização.

Após a abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Este medicamento pode ser armazenado a temperaturas não superiores a 30°C durante um período máximo de 12 semanas. Em todos os casos, uma vez retirado inicialmente do armazenamento refrigerado, o medicamento deve ser deitado fora após 12 semanas. Uma vez retirado, o produto não pode ser colocado novamente no frigorífico. O período de conservação não poderá exceder o prazo de validade na embalagem.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Qualquer seringa pré-cheia, mesmo que parcialmente utilizada, deve ser descartada de forma apropriada após a utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Brometo de Rocurónio Aguettant

- A substância ativa é o brometo de rocurónio.

Cada ml de solução contém 10 mg de brometo de rocurónio.

Cada seringa pré-cheia de 5 ml contém 50 mg de brometo de rocurónio (50 mg/5 ml).

- Os outros componentes são acetato de sódio tri-hidratado (E 262), cloreto de sódio, ácido acético glacial (E 260) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspetto de Brometo de Rocurónio Aguettant e conteúdo da embalagem

Brometo de Rocurónio Aguettant é uma solução injetável ou para perfusão incolor a castanho-amarelado pálido, numa seringa pré-cheia de polipropileno de 5 ml, com uma etiqueta transparente autocolante graduada (sub-graduações de 0,2 ml de 0 a 5 ml). Cada seringa pré-cheia é embalada individualmente numa embalagem blister transparente.

Tamanho da embalagem: caixas de cartão de 10 seringas pré-cheias.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

AT: Rocuroniumbromid Aguettant

FR, DE, IS, PL, RO: Rocuronium Aguettant

BE, DK, FI, LU, NO, SE: Rocuronium bromide Aguettant

IT: Rocuronio bromuro Aguettant

NL: Rocuroniumbromide Aguettant

PT: Brometo de Rocurónio Aguettant

ES: Rocuronio Aguettant

IE: Rocuronium bromide

Este folheto foi revisto pela última vez em

10/2023

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A seringa pré-cheia não é adequada para a administração exata do produto em crianças com menos de 2 anos de idade.

A seringa pré-cheia é apenas para um único doente. Deitar fora a seringa após a sua utilização.
Não reutilizar.

Aspetto da solução

O produto deve ser inspecionado visualmente para detetar partículas e descoloração antes da administração. Só deve ser utilizada uma solução incolor a castanho-amarelado pálido livre de partículas ou precipitados.

Incompatibilidades da solução

O brometo de rocurónio é fisicamente incompatível com as soluções dos seguintes medicamentos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim e vancomicina.

O brometo de rocurónio é também incompatível com o intralipid.

Utilização da seringa pré-cheia

O conteúdo de um blister não aberto e não danificado é estéril, e o blister não deve ser aberto até que a seringa esteja pronta para ser utilizada.

A seringa pré-cheia é apenas para um único doente. Deitar fora a seringa após a sua utilização.
Não reutilizar.

A seringa pré-cheia não é adequada para a administração exata do produto em crianças com menos de 2 anos de idade.

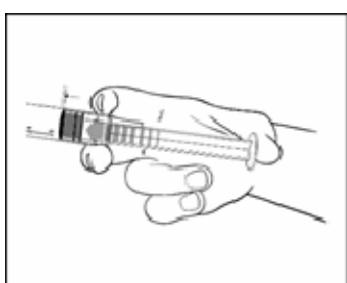
O produto não deve ser utilizado se o selo inviolável evidente na seringa estiver quebrado.
Não utilizar este medicamento se se observarem sinais visíveis de deterioração.

Por favor preparar a seringa cuidadosamente como se segue:

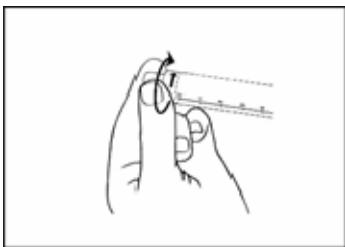
A superfície externa da seringa é estéril até que o blister seja aberto. O blister não deve ser aberto até à sua utilização.

Quando manuseado com um método asséptico, este medicamento pode ser colocado num campo estéril, uma vez retirado do blister.

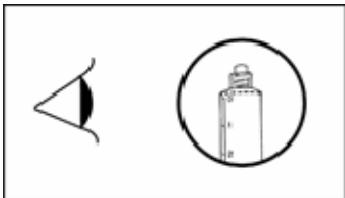
1) Retirar a seringa pré-cheia esterilizada do blister.



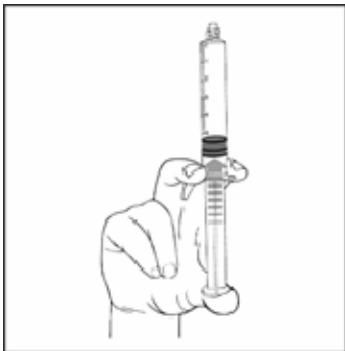
2) Empurrar o êmbolo para libertar a rolha do êmbolo. O processo de esterilização pode ter causado a aderência da rolha ao corpo da seringa.



3) Rodar a tampa da extremidade para quebrar o selo. Não tocar no adaptador luer exposto, de modo a evitar a contaminação.



4) Verificar se o selo da ponta da seringa foi completamente removido. Caso contrário, recolocar a tampa e torcer novamente.



5) Expulsar o ar, empurrando suavemente o êmbolo.

6) Conectar a seringa ao dispositivo de acesso vascular utilizando um sistema de fecho luer/luer lock. Empurrar o êmbolo lentamente para injetar o volume necessário. Administrar o produto de acordo com a via de administração adequada.

A seringa pré-cheia não é adequada para bombas perfusoras de seringa. A seringa pré-cheia é um produto pronto a administrar, e não é adequado para diluição num saco de perfusão.

Qualquer seringa que tenha sido danificada ou manuseada sem respeitar as condições de esterilidade não deve ser utilizada.

Qualquer produto ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.