CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Roqurum, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 10 mg rokuroniowego bromku (*Rocuronii bromidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sód.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty roztwór.
pH: 3,8-4,2

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Roqurum jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży (zarówno donoszonych noworodków, jak i młodzieży [od 0 do <18 lat]), jako produkt pomocniczy w znieczuleniu ogólnym ułatwiający intubację dotchawiczą podczas rutynowego i szybkiego wprowadzenia do znieczulenia oraz w celu uzyskania zwiotczenia mięśni szkieletowych podczas zabiegów chirurgicznych.
U dorosłych produkt leczniczy Roqurum wskazany jest również do ułatwienia intubacji dotchawiczej podczas szybkiego wprowadzenia do znieczulenia oraz jako produkt uzupełniający stosowany w oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM) w celu ułatwienia intubacji oraz mechanicznej wentylacji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tak jak inne produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, rokuroniowy bromek powinien być podawany wyłącznie przez, lub pod nadzorem doświadczonych klinicystów, zaznajomionych z działaniem i stosowaniem tych produktów leczniczych.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, dawkę rokuroniowego bromku należy ustalać indywidualnie dla poszczególnych pacjentów. W czasie ustalania dawki należy uwzględnić metodę znieczulenia, spodziewany czas trwania zabiegu chirurgicznego, metodę uśpienia oraz spodziewany czas trwania mechanicznej wentylacji, możliwe interakcje z innymi produktami podanymi przed lub w czasie trwania znieczulenia oraz stan pacjenta.

Zalecane jest właściwe monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w celu oceny stopnia bloku nerwowo-mięśniowego oraz jego ustępowania.

Wziewne leki znieczulające zwiększają działanie zwiotczające rokuroniowego bromku. Działanie to nabiera klinicznego znaczenia wraz z trwaniem znieczulenia, kiedy związki lotne osiągną takie stężenie w tkankach, które wywoła interakcję z rokuroniowym bromkiem. Dlatego podczas długotrwałych znieczuleń (dłuższych niż 1 godzina) z zastosowaniem leków wziewnych, należy

modyfikować dawkowanie rokuroniowego bromku, podając rzadziej mniejsze dawki podtrzymujące lub zmniejszając szybkość podawania produktu leczniczego we wlewie dożylnym (patrz punkt 4.5).

Dawkowanie
Podane poniżej zalecane dawki produktu leczniczego służą jako ogólne wytyczne do intubacji dotchawiczej oraz zwiotczenia mięśni w krótko- i długotrwałych zabiegach chirurgicznych oraz do stosowania w Oddziałach Intensywnej Opieki Medycznej.

Zabiegi chirurgiczne

Intubacja dotchawicza
Standardową dawką do intubacji w przebiegu rutynowego znieczulenia jest 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Odpowiednie warunki do wykonania intubacji osiąga się u większości pacjentów w ciągu 60 sekund od podania. W przebiegu indukcji znieczulenia w stanach nagłych zaleca się stosowanie dawki 1,0 mg/kg mc. rokuroniowego bromku co zapewnia odpowiednie warunki do intubacji również w ciągu 60 sekund u niemal wszystkich pacjentów. Stosując dawkę 0,6 mg/kg mc. zaleca się intubację pacjenta po upływie 90 sekund od podania produktu leczniczego.

W punkcie 4.6 znajduje się odniesienie do stosowaniu rokuroniowego bromku podczas szybkiej sekwencji wprowadzania do znieczulenia u pacjentek, u których wykonywane jest cięcie cesarskie.

Większe dawki
Jeżeli istnieje konieczność zastosowania większych dawek u poszczególnych pacjentów podczas zabiegów chirurgicznych, podaje się dawki początkowe do 2 mg/kg mc. rokuroniowego bromku, po których nie stwierdzano występowania działań niepożądanych dotyczących serca i naczyń. Stosowanie większych dawek rokuroniowego bromku skraca czas wystąpienia początku działania produktu leczniczego i wydłuża okres jego działania terapeutycznego (patrz punkt 5.1).

Dawki podtrzymujące
Zalecaną dawką podtrzymującą jest 0,15 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Podczas długotrwałego znieczulenia lekami wziewnymi dawkę należy zmniejszyć do 0,075-0,1 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Dawki podtrzymujące należy podawać, gdy reakcja skurczowa na bodziec powraca do 25% wartości kontrolnej lub gdy występują dwie, lub trzy odpowiedzi na bodźce w ciągu czterech impulsów.

Infuzja ciągła
Jeżeli rokuroniowy bromek podawany jest w ciągłym wlewie dożylnym, zalecane jest podanie początkowej dawki 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku, a gdy zaczyna ustępować blokada nerwowo-mięśniowa, należy rozpocząć podawanie produktu we wlewie dożylnym. Szybkość wlewu należy tak ustalić, aby wartość reakcji skurczowej na bodziec wynosiła 10% wartości kontrolnej lub, aby utrzymać jedną lub dwie odpowiedzi w ciągu czterech impulsów. U dorosłych, podczas znieczulenia dożylnego, szybkość wlewu wymagana do utrzymania bloku nerwowo-mięśniowego na tym poziomie wynosi od 0,3 do 0,6 mg/kg mc./godz., a u pacjentów znieczulonych lekami wziewnymi szybkość wlewu wynosi od 0,3 do 0,4 mg/kg mc./godz. Zalecane jest ciągłe monitorowanie bloku nerwowo-mięśniowego ze względu na różnice indywidualne oraz zastosowane środki i metody znieczulenia ogólnego.

Dzieci i młodzież
U noworodków (0-27 dni), niemowląt (w wieku od 28. dni do 2. miesięcy), małych dzieci (w wieku od 3 do 23 miesięcy), dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12. do 18. lat), zalecana dawka intubacyjna podczas rutynowego znieczulenia oraz dawka podtrzymująca są podobne do tych u dorosłych.

Działanie jednej dawki intubacyjnej utrzymuje się jednak dłużej u noworodków i niemowląt niż u dzieci (patrz punkt 5.1).

Szybkości wlewu ciągłego u młodzieży jest taka same jak u dorosłych, zaś u dzieci (od 2 do 11 lat)

może być konieczne zwiększenie szybkości wlewów.
U dzieci (od 2 do 11 lat) zaleca się te same początkowe szybkości wlewu, co u dorosłych, a następnie należy je dostosować tak, aby podczas zabiegu, wartość reakcji skurczowej na bodziec wynosiła 10% wartości kontrolnej lub utrzymać jedną lub dwie odpowiedzi na ciąg czterech impulsów.

Doświadczenie, związane ze stosowaniem rokuroniowego bromku we wprowadzaniu do znieczulenia w przypadkach nagłych u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Dlatego też nie zaleca się stosowania rokuroniowego bromku w celu ułatwiania warunków intubacji dotchawiczej w stanach nagłych wprowadzania do znieczulenia u dzieci i młodzieży.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek
Standardowa dawka do intubacji pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek wynosi 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. W przypadku indukcji znieczulenia w stanach nagłych u pacjentów, u których można spodziewać się przedłużonego działania produktu leczniczego należy rozważyć dawkę 0,6 mg/kg mc. Niezależnie od stosowanej metody znieczulenia, zalecaną dawką podtrzymującą u tych pacjentów jest dawka 0,075-0,1 mg/kg mc. rokuroniowego bromku, a zalecana szybkość wlewu to 0,3-0,4 mg/kg mc./godz. (patrz też "Infuzja ciągła"). (Patrz także punkt 4.4).

Pacjenci z nadwagą i otyłością
U pacjentów z nadwagą lub otyłych (wg. definicji, u których masa ciała jest o 30% lub więcej większa od prawidłowej masy ciała) dawki rokuroniowego bromku należy zmniejszyć, uwzględniając beztłuszczową masę ciała.

Zabiegi wykonywane w Oddziałach Intensywnej Opieki Medycznej

Intubacja dotchawicza
Do intubacji dotchawiczej stosuje się te same dawki, jak opisano powyżej podczas wykonywania zabiegów chirurgicznych.

Dawkowanie w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji
Zalecane jest stosowanie dawki początkowej 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku, a gdy wartość reakcji skurczowej na bodziec powróci do 10% wartości początkowej lub wystąpią jedna do dwóch odpowiedzi na ciąg czterech impulsów należy rozpocząć ciągły wlew dożylny. Dawkowanie należy zawsze dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. Zalecana początkowa szybkość wlewu do utrzymania bloku nerwowo-mięśniowego na poziomie 80 do 90% (jedna do dwóch odpowiedzi na ciąg czterech impulsów) u dorosłych pacjentów wynosi od 0,3 do 0,6 mg/kg mc./godz. w pierwszej godzinie podawania. W ciągu następnych 6 do 12 godzin szybkość wlewu należy zmniejszyć zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem pacjenta na produkt leczniczy. Później indywidualne zapotrzebowanie pozostaje względnie stałe.

W kontrolowanych badaniach klinicznych stwierdzono występowanie znacznej zmienności dotyczącej szybkości wlewu u poszczególnych pacjentów, przy czym średnia szybkość wlewu wynosi od 0,2 do 0,5 mg/kg mc./godz., w zależności od rodzaju i stopnia niewydolności narządu, stosowanych równocześnie innych produktów leczniczych oraz cech indywidualnych danego pacjenta. Aby uzyskać optymalną kontrolę pacjenta, zalecane jest monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Badano podawanie produktu leczniczego przez okres do siedmiu dni.

Szczególne grupy pacjentów
Nie zaleca się stosowania rokuroniowego bromku w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji w oddziałach intensywnej opieki medycznej u dzieci i młodzieży i pacjentów w podeszłym wieku ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Produkt leczniczy podaje się dożylnie w szybkim wstrzyknięciu lub w infuzji ciągłej (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rokuronium lub jon bromkowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Rokuroniowy bromek powoduje zwiotczenie mięśni oddechowych. U pacjentów, którym jest podawany konieczne jest stosowanie mechanicznej wentylacji, do momentu powrotu własnej czynności oddechowej. Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, ważne jest, aby przewidzieć ewentualne trudności związane z intubacją, zwłaszcza, gdy produkt leczniczy stosowany jest w indukcji znieczulenia w stanach nagłych. W razie wystąpienia trudności związanych z intubacją powodujących kliniczną konieczność natychmiastowego zniesienia blokady nerwowo-mięśniowej po podaniu rokuronium, należy rozważyć podanie sugammadeksu.

Tak jak w przypadku innych produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, w przypadku rokuroniowego bromku opisywano resztkową blokadę nerwowo-mięśniową. W celu zapobiegania powikłaniom, wynikającym z resztkowej blokady nerwowo-mięśniowej, zaleca się ekstubację pacjenta dopiero, gdy blokada nerwowo-mięśniowa przeminie. U pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub starszych) może występować zwiększone ryzyko resztkowej blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Należy także uwzględnić inne czynniki mogące powodować resztkową blokadę nerwowo-mięśniową po ekstubacji w fazie pooperacyjnej (takie jak interakcje lekowe lub stan pacjenta). Jeżeli produkt leczniczy nie jest stosowany w ramach standardowej praktyki klinicznej, należy rozważyć zastosowanie środka znoszącego zwiotczenie mięśni (np. sugammadeksu lub inhibitorów acetylocholinoesterazy), zwłaszcza w tych przypadkach, w których resztkowa blokada nerwowo-mięśniowa jest bardziej prawdopodobna.
Niezwykle ważne jest upewnienie się, że pacjent oddycha samodzielnie, głęboko i regularnie, zanim zezwoli się na opuszczenie przez niego sali operacyjnej.

Po zastosowaniu produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. Należy zawsze być przygotowanym do ich opanowania. Szczególne środki ostrożności należy przedsięwziąć zwłaszcza w przypadku pacjentów, u których już występowały krzyżowe reakcje anafilaktyczne na produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Ogólnie, po długotrwałym stosowaniu leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w oddziałach intensywnej opieki medycznej, odnotowywano przypadki przedłużonego zwiotczenia i (lub) osłabienia mięśni szkieletowych. W celu wykluczenia możliwego przedłużenia bloku nerwowo-mięśniowego i (lub) przedawkowania, zdecydowanie zaleca się monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Ponadto, pacjenci powinni być poddani odpowiedniej analgezji i sedacji. Środki zwiotczające powinien podawać lub nadzorować podawanie doświadczony lekarz, znający działanie produktu i odpowiednie metody monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, w taki sposób, aby osiągnąć określony stopień zwiotczenia u danego pacjenta.

Regularnie opisywano występowanie miopatii po długotrwałym stosowaniu innych niedepolaryzujących produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w oddziałach intensywnej opieki medycznej, w połączeniu z terapią kortykosteroidową. Dlatego, u pacjentów otrzymujących zarówno produkty blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, jak i kortykosteroidy, czas stosowania produktu blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe powinien być ograniczony do minimum.

Jeżeli do intubacji stosuje się sukcynylocholinę, rokuroniowy bromek można podać tylko wtedy, gdy u pacjenta ustąpią kliniczne objawy blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, wywołanej sukcynylocholiną.

Na parametry farmakokinetyczne i (lub) farmakodynamiczne rokuroniowego bromku wpływ mogą mieć następujące czynniki:

Zaburzenia czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych oraz niewydolność nerek
Rokuroniowy bromek wydalany jest w moczu i z żółcią. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z klinicznie istotnymi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek. U tych pacjentów obserwowano przedłużone działanie produktu leczniczego po podaniu dawki 0,6 mg/kg mc rokuroniowego bromku.

Spowolniony przepływ krwi
Stany chorobowe związane ze spowolnionym przepływem krwi takie, jak: choroby serca i naczyń, podeszły wiek, stany obrzękowe powodujące zwiększenie objętości dystrybucji mogą opóźnić wystąpienie działania produktu leczniczego. Czas trwania działania także może być przedłużony, ze względu na zmniejszony klirens osoczowy.

Zaburzenia mięśniowe i układu nerwowego
Rokuroniowy bromek, podobnie jak inne produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, powinien być stosowany z maksymalną ostrożnością u pacjentów z chorobami nerwowo-mięśniowymi lub po przebytym zapaleniu istoty szarej rdzenia kręgowego (ang. *poliomyelitis*), ponieważ u tych pacjentów reakcja na jego podanie może być znacznie zmieniona. Natężenie i rodzaje tych zmian mogą być bardzo różne. U pacjentów z nużliwością mięśni (ang*myasthenia gravis*) lub zespołem miastenicznym Eatona-Lamberta nawet małe dawki rokuroniowego bromku mogą wywierać zwiększone działanie, dlatego dawkowanie należy dostosować do mierzonego napięcia mięśni.

Hipotermia
Podczas wykonywania zabiegów chirurgicznych w obniżonej temperaturze działanie blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe rokuroniowego bromku jest zwiększone a okres działania wydłużony.

Otyłość
Podobnie, jak w przypadku innych produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, rokuroniowy bromek może wydłużać czas działania blokującego połączenia nerwowo-mięśniowe i czas spontanicznego powrotu przewodnictwa u osób otyłych, jeżeli podawane dawki zostały ustalone w oparciu o rzeczywistą masę ciała.

Oparzenia
Wiadomo, że u pacjentów z oparzeniami rozwija się oporność na niedepolaryzujące produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. W takich przypadkach zaleca się dostosowanie indywidualnej dawki.

Czynniki mogące zwiększać działanie rokuroniowego bromku
Hipokaliemia (np. po ciężkich wymiotach, biegunce, lekach moczopędnych), hipermagnezemia, hipokalcemia (po licznych przetoczeniach krwi), hipoproteinemia, odwodnienie, kwasica, hiperkapnia, wyniszczenie organizmu.
Należy zatem, o ile jest to możliwe, wyrównać ciężkie zaburzenia elektrolitowe, nieprawidłowe pH krwi lub odwodnienie przed zastosowaniem rokuroniowego bromku.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę (10 ml), to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że na siłę i (lub) czas działania niedepolaryzujących produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe wpływają następujące leki:

Wpływ innych produktów leczniczych na rokuroniowy bromek

Zwiększenie działania
- Halogenowane wziewne produkty znieczulające zwiększają blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną rokuroniowym bromkiem. Działanie to staje się widoczne dopiero w wyniku dawkowania podtrzymującego (patrz punkt 4.2). Odwrócenie bloku w wyniku podania inhibitorów antycholinesterazy także może być zahamowane.
- Wcześniejsza intubacja w wyniku podania sukcynylocholiny (patrz punkt 4.4).
- Długotrwałe, równoczesne stosowanie kortykosteroidów i rokuroniowego bromku w oddziałach intensywnej opieki medycznej może spowodować przedłużenie czasu trwania blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego lub miopatię (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Inne produkty lecznicze
- Antybiotyki: aminoglikozydowe, linkozamidowe, antybiotyki polipeptydowe, acyloaminopenicyliny,
- Diuretyki, chinidyna i jej izomer chinina, sole magnezu, leki blokujące kanał wapniowy, sole litu, leki miejscowo znieczulające (lidokaina podana dożylnie, bupiwakaina podana nadtwardówkowo) oraz podawane „na ostro" fenytoina lub leki blokujące receptory beta adrenergiczne.

Po pooperacyjnym podawaniu antybiotyków aminoglikozydowych, linkozamidowych, polipeptydowych i acylaminopenicylinowych, chinidyny, chininy i soli magnezu opisywano ponowną kuraryzację (patrz punkt 4.4).

Zmniejszenie działania
- Wcześniejsze długotrwałe podawanie fenytoiny lub karbamazepiny,
- *i*nhibitory protezy (gabeksat, ulinastatyna).

Zmienne działanie
- Podawanie innych niedepolaryzujących produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w połączeniu z rokuroniowym bromkiem może spowodować zmniejszenie lub zwiększenie bloku nerwowo-mięśniowego, zależnie od porządku podawania i stosowanego środka blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.
- Sukcynylocholina, podana po zastosowaniu rokuroniowego bromku może powodować zwiększenie lub zmniejszenie działania rokuroniowego bromku blokującego przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe.

Wpływ rokuroniowego bromku na inne produkty lecznicze

Rokuroniowy bromek, w połączeniu z lidokainą, może skutkować przyspieszeniem działania lidokainy.

Dzieci i młodzież
Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Wymienione powyżej interakcje dla pacjentów dorosłych oraz opisane specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności (patrz punkt 4.4) należy uwzględnić również w przypadku dzieci i młodzieży.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych (umożliwiających ustalenie potencjalnego zagrożenia dla płodu) dotyczących stosowania rokuroniowego bromku u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu produktu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania rokuroniowego bromku u kobiet w ciąży.

Cięcie cesarskie
U pacjentek poddawanych cięciu cesarskiemu, można stosować rokuroniowy bromek jako element szybkiego wprowadzenia do znieczulenia w stanach nagłych pod warunkiem, że nie przewiduje się trudności w intubacji i została zastosowana wystarczająca dawka produktu znieczulającego. Rokuroniowy bromek można również stosować po intubacji z zastosowaniem sukcynylocholiny. Wykazano, że rokuroniowy bromek można bezpiecznie stosować w dawkach 0,6 mg/kg mc. u pacjentek poddawanych cięciu cesarskiemu. Rokuroniowy bromek nie wpływa na wynik w skali Apgar, napięcie mięśniowe ani dostosowanie układu krążenia i oddechowego płodu.

Na podstawie pobieranych próbek krwi z pępowiny wykazano, że rokuroniowy bromek przenika przez barierę łożyskową jedynie w niewielkim stopniu, nie prowadząc do wystąpienia działań niepożądanych mających znaczenie kliniczne u noworodka.

Uwaga 1: podczas indukcji znieczulenia w stanach nagłych badano dawki 1,0 mg/kg mc. ale nie u pacjentek poddawanych cięciu cesarskiemu. Dlatego, w tej grupie pacjentek, zaleca się wyłącznie dawkę 0,6 mg/kg mc.

Uwaga 2: odwrócenie bloku nerwowo-mięśniowego wywołane produktami leczniczymi blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe może być zahamowane lub zachodzić w niewystarczającym stopniu u pacjentek otrzymujących sole magnezu z powodu zatrucia ciążowego, ponieważ zwiększają one blokadę nerwowo-mięśniową. Zatem u tych pacjentek dawki rokuroniowego bromku należy zmniejszyć i dostosować indywidualnie do potrzeb.

Karmienie piersią
Brak danych dotyczących stosowania rokuroniowego bromku u kobiet w karmiących piersią. W mleku karmiących samic szczurów stwierdzono nieznaczne stężenie rokuroniowego bromku. Produkt można podawać kobietom karmiącym piersią jedynie wówczas, gdy lekarz uzna, że potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu rokuroniowego bromku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Rokuroniowy bromek wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
W związku z tym, ze rokuroniowy bromek jest stosowany jako produkt wspomagający w znieczuleniu ogólnym, w przypadku pacjentów ambulatoryjnych należy przestrzegać standardowych środków ostrożności jak w przypadku znieczulenia ogólnego.

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania określa się w następujący sposób: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <l/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <l/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej występujące działania niepożądane dotyczą bólu/reakcji w miejscu wstrzyknięcia, zmian w czynnościach życiowych i przedłużonej blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Często opisywanymi ciężkimi działaniami niepożądanymi podczas obserwacji po wprowadzeniu produktu do obrotu są reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne i objawy z nimi związane. Patrz także wyjaśnienia w tabeli poniżej.

Klasyfikacja układów i narządów (ang. MedDRA SOC)	Częstość[a]		
	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100) lub rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)[b]	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość Reakcja anafilaktycza Reakcja anafilaktoidalna Wstrząs anafilaktyczny Wstrząs anafilaktoidalny	
Zaburzenia układu		Porażenie wiotkie	
Zaburzenia serca	Tachykardia		Zespół Kounisa
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze	Zapaść krążeniowa i wstrząs Nagłe zaczerwienie skóry	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Skurcz oskrzeli	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Obrzęk naczynioruchowy Pokrzywka Wysypka Wysypka rumieniowa	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Osłabienie mięśni[c] Miopatia steroidowa[c]	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Brak działania produktu leczniczego Zmniejszenie działania produktu leczniczego/odpowiedzi terapeutycznej Zwiększenie działania produktu leczniczego/odpowiedzi terapeutycznej Ból w miejscu wstrzyknięcia Reakcja w miejscu wstrzyknięcia	Obrzęk twarzy	
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Przedłużony blok nerwowo-mięśniowy Opóźnienie wychodzenia ze znieczulenia	Powikłania znieczulenia związane z drogami oddechowymi	

[a] Częstości są oszacowane na podstawie raportów z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu oraz danych z piśmiennictwa ogólnego.
[b] Dane z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu nie mogą dostarczyć dokładnych liczb dotyczących częstości występowania. Z tego względu, częstość zgłaszania została podzielona na dwie zamiast na pięć kategorii.
[c] Po długotrwałym stosowaniu w oddziałach intensywnej opieki medycznej.

MedDRA

Reakcje anafilaktyczne

Donoszono o bardzo rzadkim występowaniu przypadków reakcji anafilaktycznych po zastosowaniu produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, w tym rokuroniowego bromku. Reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne obejmują: skurcz oskrzeli, zaburzenia sercowo-

naczyniowe (np. hipotensja, tachykardia, zapaść krążeniowa - wstrząs), i zaburzenia skóry (np. obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka). W niektórych przypadkach reakcje te prowadziły do zgonu. Ze względu na możliwe nasilenie tych reakcji, należy zastosować odpowiednie środki zaradcze.

Produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe mogą powodować uwalnianie histaminy zarówno miejscowo w miejscu wstrzyknięcia, jak i ogólnoustrojowo. Podczas stosowania tych produktów leczniczych należy zawsze uwzględnić możliwe wystąpienie świądu i reakcji rumieniowych w miejscu wstrzyknięcia i (lub) uogólnionych reakcji histaminopodobnych (anafilaktoidalnych) (patrz także reakcje anafilaktyczne powyżej).

W badaniach klinicznych po podaniu 0,3 do 0,9 mg/kg mc. rokuroniowego bromku w szybkim wstrzyknięciu dożylnym obserwowano jedynie nieznaczne zwiększenie średniego stężenia histaminy w osoczu.

Przedłużony blok nerwowo-mięśniowy
Najczęściej występującym działaniem niepożądanym wynikającym z zastosowania niedepolaryzujących produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, jako klasy leków, jest przedłużenie farmakologicznego działania produktu leczniczego poza potrzebny okres czasu. Może ona przejawiać się jako osłabienie mięśni szkieletowych, aż do głębokiego i przedłużonego porażenia mięśni szkieletowych, skutkującego niewydolnością oddechową lub bezdechem.

Miopatia
Po zastosowaniu różnych produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w oddziałach intensywnej opieki medycznej, w połączeniu z kortykosteroidami, odnotowano miopatię (patrz punkt 4.4).

Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia
Podczas indukcji znieczulenia w stanach nagłych może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia zanim pacjent utraci świadomości a także, gdy jako produkt wprowadzający zastosowano propofol. W badaniach klinicznych ból w miejscu podania obserwowano u 16% pacjentów poddawanych indukcji znieczulenia w stanach nagłych z zastosowaniem propofolu oraz u mniej niż 0,5% pacjentów poddawanych indukcji znieczulenia w stanach nagłych z użyciem fentanylu i tiopentalu.

Dzieci i młodzież
Metaanaliza 11 badań klinicznych obejmujących dzieci i młodzieży (n=704) z zastosowaniemrokuroniowego bromku (w dawkach do 1 mg/kg mc.) wykazała, że tachykardia występowała jako zdarzenie niepożądane z częstością 1,4%.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Al. Jerozolimskie 181 C, 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.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania i przedłużonego bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego u pacjenta powinno się nadal stosować oddech wspomagany i odpowiednią sedację. W takiej sytuacji są dwie metody odwrócenia bloku nerwowo-mięśniowego:
1. Pacjentom dorosłym można podać sugammadeks w celu zniesienia intensywnego i głębokiego

bloku. Dawka podanego sugammadeksu zależy od poziomu bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.
2.Podczas spontanicznego powrotu przewodnictwa nerwowo-mięśniowego należy podać odpowiednią dawkę inhibitora acetylocholinesterazy (np. neostygminę, edrofonium, pirydostygminę) lub sugammadeks. Jeżeli podawanie inhibitora acetylocholinesterazy nie powoduje odwrócenia bloku nerwowo-mięśniowego, należy kontynuować wentylację, aż do powrotu spontanicznego oddechu. Wielokrotne podawanie inhibitora acetylocholinesterazy może być niebezpieczne.

W badaniach na zwierzętach nie obserwowano wystąpienia ciężkich zaburzeń sercowo-naczyniowych, prowadzących do zapaści sercowej, aż do zastosowania całkowitej dawki 750 x ED_{90} (135 mg/kg mc. rokuroniowego bromku).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zwiotczające mięśnie działające obwodowo, inne czwartorzędowe związki amoniowe, rokuroniowy bromek, kod ATC: M03AC09.

Mechanizm działania
Rokuroniowy bromek jest niedepolaryzującym produktem leczniczym szybko wywołującym blok nerwowo-mięśniowy o średnim czasie działania. Posiada on wszystkie właściwości farmakologiczne charakterystyczne dla grupy produktów kuraryzujących. Rokuroniowy bromek działa konkurencyjnie z acetylocholiną na poziomie receptora nikotynowego w płytce końcowej włókna mięśniowego. Działanie to jest antagonizowane przez inhibitory acetylocholinesterazy, takie jak neostygmina, edrofonium i pirydostygmina.

Rezultat działania farmakodynamicznego
ED_{90} (dawka konieczna do wywołania 90% zahamowania reakcji skurczowej kciuka na stymulację nerwu łokciowego) podczas znieczulenia dożylnego wynosi około 0,3 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Wartość ED_{90} u niemowląt jest mniejsza niż u dorosłych i dzieci (odpowiednio, 0,25; 0,35 i 0,40 mg/kg mc.).

Kliniczny czas działania produktu leczniczego (25% powrotu prawidłowej reakcji skurczowej na bodziec) w dawce 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku wynosi 30 do 40 minut. Całkowity czas działania (czas potrzebny do 90% samoistnego powrotu prawidłowej reakcji na bodziec) wynosi 50 minut. Średni czas samoistnego powrotu od 25% do 75% odpowiedzi na bodziec (wskaźnik powrotu przewodnictwa) po podaniu 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku w szybkim wstrzyknięciu dożylnym wynosi 14 minut. Po podaniu mniejszych dawek 0,3 do 0,45 mg/kg mc. (1-1,5 x ED_{90}) rokuroniowego bromku czas wystąpienia początku działania jest przedłużony a czas działania produktu skrócony. Po podaniu dużej dawki 2 mg/kg mc., kliniczny czas działania leku wynosi 110 minut.

Intubacja podczas rutynowego znieczulenia
W ciągu 60 sekund od podania dożylnego rokuroniowego bromku w dawce 0,6 mg/kg mc. (2 x ED_{90} w znieczuleniu dożylnym), powstają odpowiednie warunki do wykonania intubacji dotchawiczej u prawie wszystkich pacjentów, z których u 80% warunki te są określane jako doskonałe. Uogólnione zwiotczenie mięśni umożliwiające przeprowadzenie dowolnego zabiegu operacyjnego występuje w ciągu 2 minut. Po podaniu dawki 0,45 mg/kg mc. rokuroniowego bromku zadowalające warunki do intubacji występują po 90 sekundach.

Indukcja znieczulenia w stanach nagłych
Podczas indukcji znieczulenia w stanach nagłych z zastosowaniem propofolu lub fentanylu/tiopentalu, odpowiednie warunki do intubacji pojawiają się odpowiednio u około 93% i 96% pacjentów w ciągu 60 sekund od podania 1 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Spośród tych przypadków u 70% warunki do intubacji określa się jako doskonałe. Kliniczny czas działania po podaniu tej dawki wynosi około

1 godziny, po którym to czasie blok nerwowo-mięśniowy może zostać bezpiecznie odwrócony. Po zastosowaniu dawki 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku zadowalające warunki do intubacji osiąga się w ciągu 60 sekund odpowiednio u 81% i 75% pacjentów poddawanych znieczuleniu w stanach nagłych z użyciem propofolu lub fentanylu/tiopentalu.

Szczególne grupy pacjentów
Dzieci i młodzież
Średni czas wystąpienia działania u niemowląt, małych dzieci i dzieci po zastosowaniu dawki intubacyjnej 0,6 mg/kg mc. jest nieznacznie krótszy niż u dorosłych. Porównanie w obrębie grup wiekowych dzieci i młodzieży wykazało, że średni czas rozpoczęcia działania u noworodków i u młodzieży wynosi 1,0 minutę i jest nieznacznie dłuższy niż u niemowląt, małych dzieci i dzieci u których wynosi odpowiednio 0,4 minut, 0,6 minut i 0,8 minut. Czas trwania zwiotczenia i czas ustąpienia zwiotczenia jest u dzieci zwykle krótszy, w porównaniu do niemowląt i dorosłych. Porównanie w obrębie wiekowych grup dzieci i młodzieży wykazało, że średni czas ponownego wystąpienia T_3 był wydłużony u noworodków i niemowląt (odpowiednio 56,7 i 60,7 minuty) w porównaniu do małych dzieci, dzieci i młodzieży (wynosił odpowiednio 45,4; 37,6; 42,9 minuty).

Średni (SD) czas wystąpienia działania i czas trwania po podaniu początkowej dawki intubacyjnej* rokuronium wynoszącej 0,6 mg/kg podczas znieczulenia (podtrzymującego) z użyciem sewofluranu/tlenku azotu i izofluranu/tlenku azotu, grupa dzieci i młodzieży (PP, ang. Paediatric Population)

	Czas do wystąpienia maksymalnego bloku** (min)	Czas do ponownego wystąpienia T_3** (min)
Noworodki (0-27 dni) n=10	0,98 (0,62)	56,69 (37,04) n=9
Niemowlęta (28 dni-2 miesiące) n=11	0,44 (0,19) n=10	60,71 (16,52)
Małe dzieci (3 -23 miesiące) n=28	0,59 (0,27)	45,46 (12,94) n=27
Dzieci (2-11 lat) n=34	0,84 (0,29)	37,58 (11,82)
Młodzież (12-17 lat) n=31	0,98 (0,38)	42,90 (15,83) n=30

* Dawka rokuronium podawana w ciągu 5 sekund.
** Obliczony od końca podawania intubacyjnej dawki rokuronium.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych, i (lub) niewydolnością nerek
Czas działania dawek podtrzymujących 0,15 mg/kg mc. rokuroniowego bromku może być nieznacznie wydłużony po znieczuleniu enfluranem i izofluranem u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek (około 20 minut) w porównaniu z grupą pacjentów bez zaburzeń czynności wydalniczej tych narządów (około 13 minut) poddanych znieczuleniu dożylnemu (patrz punkt 4.2). Nie obserwowano kumulacji działania (postępujące wydłużenie czasu działania) po wielokrotnym podaniu dawek podtrzymujących w zalecanych wielkościach.

Oddziały intensywnej opieki medycznej
Po podaniu rokuroniowego bromku w ciągłym wlewie dożylnym, w oddziale intensywnej opieki medycznej czas do powrotu wskaźnika TOF (ciąg czterech impulsów, TOF, ang. train of four) =0,7 zależy od głębokości bloku nerwowo-mięśniowego w chwili zakończenia wlewu. Po ciągłym wlewie dożylnym trwającym 20 godzin lub dłużej, średni czas między powrotem reakcji na drugi impuls (T_2) z ciągu czterech impulsów do uzyskania wskaźnika TOF=0,7 wynosi ok. 1,5 (1-5) godziny u pacjentów bez niewydolności wielonarządowej i 4 (1-25) godziny u pacjentów z niewydolnością wielonarządową.

Zabiegi chirurgiczne dotyczące serca i naczyń
U pacjentów zakwalifikowanych do zabiegów chirurgicznych dotyczących serca i naczyń, najczęściej występujące zmiany dotyczące układu krążenia w chwili wystąpienia pełnego zwiotczenia po podaniu rokuroniowego bromku w dawce 0,6-0,9 mg/kg mc. nie były klinicznie istotne i objawiały się zwiększeniem częstości rytmu serca średnio do 9% oraz ciśnienia tętniczego krwi – średnio do 16% w porównaniu z wartościami początkowymi.

Odwrócenie zwiotczenia mięśni
Działanie rokuroniowego bromku może być antagonizowane albo przez sugammadeks lub przez inhibitory acetylocholinesterazy (neostygminę, pirydostygminę lub edrofonium). Sugammadeks może być podawany, jako rutynowe zniesienie blokady (1-2 w skali stymulacji tężcowej do ponownego pojawienia się T_2) lub natychmiastowe zniesienie blokady (3 minuty po podaniu rokuroniowego bromku). Inhibitory acetylocholinesterazy mogą być podawane po ponownym pojawieniu się T_2 lub podczas wystąpienia pierwszych objawów ustąpienia zwiotczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu rokuroniowego bromku w szybkim wstrzyknięciu dożylnym, profil stężenia produktu w osoczu w czasie charakteryzuje się występowaniem trzech wyróżniających się faz. U zdrowych dorosłych, średni okres półtrwania w fazie eliminacji (95% CI) z osocza wynosi 73 (66-80) minuty, objętość dystrybucji w nie zmieniających się warunkach wynosi 203 (193-214) ml/kg, a klirens osoczowy wynosi 3,7 (3,5-3,9) ml/kg/min.

Rokuroniowy bromek wydalany jest w moczu i z żółcią. Wydalanie w moczu wynosi do 40% w ciągu 12-24 godzin. Po wstrzyknięciu dawki znakowanego radioaktywnie rokuroniowego bromku, wydalanie znacznika radioaktywnego wynosi średnio 47% w moczu oraz 43% z kałem po 9 dniach. Około 50% jest wydalane w postaci niezmienionej.

Dzieci i młodzież
Oszacowano farmakokinetykę rokuroniowego bromku u dzieci i młodzieży (n=146) w wieku od 0 do 17 lat, stosując analizę farmakokinetyczną populacyjną zbiorczych danych farmakokinetycznych pochodzących z dwóch badań klinicznych z zastosowaniem sewofluranu (indukcja znieczulenia) oraz izofluranu/tlenek azotu (podtrzymanie znieczulenia). Wykazano, że wszystkie parametry farmakokinetyczne były liniowo proporcjonalne do masy ciała, co ilustrował podobny klirens (l/h/kg). Objętość dystrybucji (l/kg) oraz okres półtrwania w fazie eliminacji (h) zmniejszał się z wiekiem (lata). Poniżej podsumowano parametry farmakokinetyczne typowych pacjentów w obrębie każdej grupy wiekowej dzieci i młodzieży:

Szacunkowe parametry farmakokinetyczne PK (średnia [SD]) rokuroniowego bromku u dzieci i młodzieży podczas znieczulenia z użyciem sewofluranu i tlenku azotu (indukcja) oraz izofluranu/tlenku azotu (znieczulenie podtrzymujące)

Parametry PK	Przedział wiekowy pacjentów				
	Noworodki (0–27 dni)	Niemowlęta (28 dni do 2 miesięcy)	Małe dzieci (3–23 miesiące)	Dzieci (2–11 lat)	Młodzież (12–17 lat)
CL (l/kg/h)	0,31 (0,07)	0,30 (0,08)	0,33 (0,10)	0,35 (0,09)	0,29 (0,14)
Objętość dystrybucji (l/kg)	0,42 (0,06)	0,31 (0,03)	0,23 (0,03)	0,18 (0,02)	0,18 (0,01)
t ½ β (h)	1,1 (0,2)	0,9 (0,3)	0,8 (0,2)	0,7 (0,2)	0,8 (0,3)

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynność wątroby i (lub) dróg żółciowych, i (lub) z niewydolnością nerek

W badaniach kontrolowanych, klirens osoczowy u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek był zmniejszony jakkolwiek nie do wartości statystycznie znamiennych. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby średni okres półtrwania w fazie eliminacji jest wydłużony o 30 minut, a średni klirens osoczowy jest zredukowany o 1 ml/kg/min (Patrz punkt 4.2).

Oddziały Intensywnej Opieki Medycznej
W przypadku podania rokuroniowego bromku w ciągłym wlewie dożylnym trwającym 20 godzin lub dłużej, średni okres półtrwania w fazie eliminacji i średnia objętość dystrybucji w stanie równowagi stacjonarnej są zwiększone. W kontrolowanych badaniach klinicznych stwierdzono występowanie znacznej zmienności między pacjentami, związanej z rodzajem i stopniem niewydolności wielonarządowej oraz cechami indywidualnymi poszczególnych pacjentów. U pacjentów z niewydolnością wielonarządową stwierdzono: średni (±SD) okres półtrwania w fazie eliminacji wynoszący 21,5 (±3,3) godziny, objętość dystrybucji w stanie równowagi wynoszącą 1,5 (±0,8) l/kg oraz klirens osoczowy wynoszący 2,1 (±0,8) ml/kg/min.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych obserwowano działanie tylko po ekspozycjach uważanych za wystarczająco przewyższające maksymalną ekspozycję u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie dla zastosowania klinicznego.
Nie ma odpowiedniego modelu zwierzęcego naśladującego zazwyczaj niezwykle złożoną sytuację kliniczną pacjenta w oddziale intensywnej opieki medycznej. W związku z tym informacje na temat bezpieczeństwa stosowania rokuroniowego bromku, w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji w oddziałach intensywnej opieki medycznej oparte są przede wszystkim na wynikach uzyskanych w badaniach klinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu octan trójwodny
Kwas octowy lodowaty (50% roztwór)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności fizyczne rokuroniowego bromku stwierdzono po dodawaniu go do roztworów zawierających następujące leki: amfoterycynę, amoksycylinę, azatioprynę, cefazolinę, kloksacylinę, deksametazon, diazepam, enoksymon, erytromycynę, famotydynę, furosemid, bursztynian sodowy hydrokortyzonu, insulinę, metoheksytal, metyloprednizolon, bursztynian sodowy prednizolonu, tiopental, trimetoprym i wankomycynę. Rokuroniowy bromek wykazuje również niezgodność z produktem Intralipid.

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innym produktami leczniczymi, z wyjątkiem tych, wymienionych w punkcie 6.6.

Jeżeli produkt jest podawany poprzez ten sam zestaw infuzyjny, stosowany także do podawania innych produktów, ważne jest, aby ten zestaw infuzyjny został odpowiednio przepłukany (np. 0,9% roztworem NaCl) pomiędzy podaniem rokuroniowego bromku a podaniem produktów, dla których wykazano niezgodność z rokuroniowym bromkiem lub, dla których nie ustalono zgodności z rokuroniowym bromkiem.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po rozcieńczeniu:
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po otwarciu 5,0 mg/ml i 0,1 mg/ml roztworu w opakowaniach szklanych, PE i PVC (po rozcieńczeniu w 9 mg/ml roztworu NaCl (0,9%) oraz 50 mg/ml roztworu glukozy do infuzji (5%)) przez okres 24 godzin w temperaturze pokojowej z udziałem światła.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta gumowym (chlorobutylowym) korkiem i aluminiowym kapslem w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:
10 fiolek po 2,5 ml
10 fiolek po 5 ml
10 fiolek po 10 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Badania zgodności produktu leczniczego przeprowadzono z niżej wymienionymi płynami do wlewów dożylnych. Stwierdzono, że rokuroniowy bromek wykazuje zgodność z: 0,9% roztworem NaCl, 5% roztworem glukozy do infuzji. Podanie należy rozpocząć natychmiast po przygotowaniu roztworu i zakończyć w ciągu 24 godzin. Niewykorzystane roztwory należy zniszczyć.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17270

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
06 października 2010 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 listopada 2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO