

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG Bromuro de rocuronio

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rocuronio Kabi y para qué se utiliza

Rocuronio Kabi pertenece al grupo de medicamentos llamados relajantes musculares.

Normalmente los nervios envían mensajes a los músculos a través de impulsos. Rocuronio Kabi 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.

También se puede usar Rocuronio Kabi si está anestesiado para facilitar la inserción de un tubo en la tráquea para ventilación artificial (asistencia mecánica de la respiración).

Rocuronio Kabi está indicado en adultos y en neonatos (0-27 días), bebés y niños pequeños (28 días a 23 meses), niños entre 2 y 11 años y adolescentes entre 12 y 17 años.

Rocuronio Kabi también se puede usar en adultos solamente como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) (por ejemplo para facilitar la inserción de un tubo en su tráquea) para uso a corto plazo.

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

No use Rocuronio Kabi

- Si es **alérgico** al bromuro de rocuronio, al ion bromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Rocuronio Kabi si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted o le han afectado en el pasado:

- si es **alérgico** a otros relajantes musculares
- si tiene una enfermedad del **riñón**, el **hígado** o **enfermedad de la vesícula**
- si tiene una **enfermedad cardíaca** o una enfermedad que afecte a la **circulación sanguínea**

- si tiene un **edema** (ej. en el área del tobillo)
- si tiene una **enfermedad que afecte a los nervios y a los músculos** (enfermedades neuromusculares, ej. polio (poliomielitis), miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert)
- si alguna vez ha desarrollado una **temperatura corporal demasiado baja durante la anestesia** (hipotermia)
- si tiene antecedentes de **hipertermia maligna** (fiebre repentina con ritmo cardíaco acelerado, respiración rápida y rigidez, dolor y/o debilidad en los músculos)
- si tiene **fiebre**
- si tiene un **nivel de calcio bajo** en la sangre (hypocalcaemia), (causado por ejemplo por transfusiones masivas)
- si tiene un **nivel bajo de potasio** en la sangre (hipocalemia), (causado por ejemplo por vómitos graves, diarrea y terapia diurética)
- si tiene un **nivel alto de magnesio** en la sangre (hipermagnesemia)
- si tiene un **nivel bajo de proteínas** en la sangre (hipoproteïnemia)
- si sufre **deshidratación**
- si tiene un **incremento de la cantidad de ácidos** en la sangre (acidosis)
- si tiene un **incremento de la cantidad de dióxido de carbono** en la sangre (hipercapnia)
- si sufre una **pérdida excesiva de peso** (caquexia)
- si es **obeso** o **anciano**
- si tiene **quemaduras**

Uso de Rocuronio Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, como:

- **antibióticos**
- **antidepresivos:** medicamentos utilizados para tratar la depresión (ej. sales de litio, inhibidores MAO)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de **enfermedades cardíacas** o de la **presión sanguínea elevada** (ej. quinidina, agentes bloqueantes del canal de calcio, agentes bloqueantes adrenérgicos (ej. beta-bloqueantes)
- **diuréticos** (medicamentos que incrementan la cantidad de orina)
- algunos laxantes como las **sales de magnesio**
- quinina (utilizada para tratar el dolor y las infecciones)
- medicamentos utilizados para el **tratamiento de la epilepsia** (ej. fenitoína, carbamazepina)
- corticosteroides
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la **miastenia gravis** (neostigmina, piridostigmina)
- **azatioprina** (utilizada para la prevención del rechazo de los trasplantes y el tratamiento de enfermedades auto-inmunes)
- medicamentos utilizados para el tratamiento o la prevención de una infección vírica (**inhibidores de la proteasa:** gabexato, ulinastatina)

A tener en cuenta:

Puede que le administren otros medicamentos durante el procedimiento que pueden tener influencia sobre los efectos del rocuronio. Estos incluyen ciertos anestésicos (ej. anestésicos locales, anestésicos inhalatorios) y otros relajantes musculares. Su médico tendrá esto en cuenta cuando decida la dosis correcta de rocuronio para usted.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que prodría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento. No hay datos clínicos relativos al uso de Rocuronio Kabi durante el embarazo y la lactancia. Rocuronio Kabi se debe administrar a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia solamente cuando el médico decida que los beneficios superan los riesgos. Se puede usar Rocuronio Kabi durante la cesárea. La lactancia debe suspenderse 6 horas después del uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Rocuronio Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 3,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada ml. Esto equivale al 0,17% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto..

3. Cómo usar Rocuronio Kabi

Su anestesista le administrará Rocuronio Kabi. Se lo administrará vía intravenosa como una inyección simple o como una perfusión continua (durante un largo periodo de tiempo) en una vena. La dosis habitual es 0,6 mg por kg de peso corporal y su efecto dura 30 - 40 minutos. Durante la cirugía se controla continuamente el efecto de Rocuronio Kabi. Si es necesario, se le podrán administrar dosis adicionales. Su anestesista le ajustará la dosis según sus necesidades. Depende de muchos factores como por ejemplo la interacción entre fármacos (su actividad cruzada), teniendo en cuenta la duración estimada de la cirugía así como su edad y su condición clínica. Para pacientes pediátricos y personas de edad avanzada, no se recomienda el uso de Rocuronio Kabi como un complemento en la unidad de cuidados intensivos.

Uso en niños y adolescentes

Para neonatos (0-27 días), bebés y niños pequeños (28 días – 23 meses), niños (2-11 años) y adolescentes (12-17 años) las dosis recomendadas son similares que para adultos, excepto con la velocidad de la perfusión continua en niños (2-11 años) que puede ser más alta que en los adultos. El anestesista adaptará la velocidad de perfusión en consecuencia. La experiencia con el bromuro de rocuronio en una técnica especial de anestesia llamada inducción de secuencia rápida es limitada en pacientes pediátricos. Por lo tanto, no se recomienda el uso del bromuro de rocuronio con este fin en pacientes pediátricos.

Si recibe más Rocuronio Kabi del que debiera

Su anestesista le monitorizará cuidadosamente bajo medicación con Rocuronio Kabi, por lo tanto es improbable que se le administre demasiado Rocuronio Kabi. Si esto sucede, su anestesista se asegurará de que se continúe la anestesia y la ventilación artificial hasta que vuelva a respirar por sí mismo.

Otras preguntas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico. Para la información destinada a profesionales sanitarios ver la sección correspondiente más adelante.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rocuronio Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) son muy raras pero pueden amenazar la vida. Una reacción de hipersensibilidad puede incluir erupción cutánea, picor, dificultad para respirar o tragar en la cara, labios, garganta o lengua.

Por favor informe inmediatamente a su médico o enfermera si ocurre una de estas reacciones.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)/ **Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Dolor en el lugar de la inyección
- El medicamento es demasiado efectivo, no es suficientemente efectivo o es ineficaz.
- El medicamento actúa más tiempo de lo esperado (prolongación del bloqueo neuromuscular)
- El medicamento prolonga la narcosis (retrasa la recuperación de la anestesia)
- Disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- Aumento del ritmo cardiaco (taquicardia)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Nivel aumentado de histamina (mediador de las reacciones alérgicas) en sangre
- Dificultades para respirar (broncoespasmo)
- Erupción, picazón
- Rubor
- Hinchazón de la cara (edema facial)
- Erupción cutánea grave y muy extendida (exantema, rash eritematoso)
- Debilidad muscular (miopatía)
- Hinchazones (angioedema)
- Urticaria
- Pérdida de movimiento (parálisis flácida)
- Fallo circulatorio (colapso circulatorio y shock)
- Dificultad para respirar (fallo respiratorio, apnea)

Desconocidos

- Fallo en la respiración (respiratorio)
- Dejar de respirar (apnea)
- Espasmo arterial coronario alérgico grave (síndrome de Kounis) que puede provocar un dolor en el pecho (angina) o un ataque al corazón (infarto de miocardio)
- Pupilas dilatadas (midriasis) o pupilas fijas que no cambian de tamaño con la luz u otros estímulos

Pacientes pediátricos:

En estudios clínicos con pacientes pediátricos tratados con bromuro de rocuronio, el efecto adverso aumento del ritmo cardiaco apareció en 1 de cada 10 personas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Kabi

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial sin abrir: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

El medicamento se debe utilizar inmediatamente tras la apertura del vial.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o libre de partículas.

No tire ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rocuronio Kabi

El principio activo es bromuro de rocuronio
Cada ml contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.

Cada vial de 5 ml contiene 50 mg bromuro de rocuronio.
Cada vial de 10 ml contiene 100 mg bromuro de rocuronio.

Los demás componentes son acetato de cloruro de sodio, hidróxido sódico, ácido clorídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rocuronio Kabi es una solución inyectable o para perfusión transparente, incolora o de color marrón-amarillento pálido.

Formatos:

Rocuronio Kabi está disponible en envases de 5 o 10 viales con, 5 ml o 10 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi España S.A.U
Marina 16-18
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36

8055 Graz
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Bélgica	Rocuronium bromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie / solution injectable/solution pour perfusion / Injektionslösung/Infusionslösung
Bulgaria	Рокурониум Каби 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Croacia	Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
República Checa	Rocuronium Fresenius Kabi
Estonia	Rocuronium bromide Fresenius Kabi
Alemania	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Dinamarca	Rocuronium Fresenius Kabi
Finlandia	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francia	ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Hungría	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection / infusion
Italia	Rocuronio Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione
Malta	Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion
Países Bajos	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Noruega	Rokuroniumbromid Fresenius Kabi
Polonia	Rocuronium Kabi
Portugal	Brometo de Rocurónio Kabi
Rumania	Rocuronium Kabi 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslovaquia	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml
Eslovenia	Rokuronijev bromid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
España	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Suecia	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection / infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para un único uso.

Las soluciones no utilizadas se deben desechar.

El medicamento se debe utilizar inmediatamente tras la apertura del vial.

Después de la dilución: Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso del producto diluido durante 72 horas a una temperatura de hasta 30°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación previos a su uso son responsabilidad del usuario y no deberían superar las 24 horas a 2 – 8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo bajo condiciones asépticas validadas.

Rocuronio Kabi ha demostrado ser compatible con: cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), glucosa 50 mg/ml (5%), glucosa 5 mg/ml (5%) en cloruro sódico 9 mg/ml (0.9%), solución Ringer Lactato y agua estéril para inyecciones.

Si se administra Rocuronio Kabi a través la misma línea de perfusión que otros medicamentos, es importante que la línea de perfusión se lave adecuadamente (ej. con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) entre la administración de bromuro de rocuronio y otros medicamentos para los cuales se ha demostrado incompatibilidad con bromuro de rocuronio o para los cuales no se ha demostrado compatibilidad con bromuro de rocuronio.

El medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto con los mencionados anteriormente.

Se ha documentado incompatibilidad física para Rocuronio Kabi cuando se añade a soluciones que contienen las siguientes sustancias activas: amfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, emulsión lipídica, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprima y vancomicina.