

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Brometo de Rocurónio Kabi 10 mg/ml solução injetável ou para perfusão 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Brometo de Rocurónio Kabi e para que é utilizado

O Brometo de Rocurónio Kabi pertence ao grupo de medicamentos chamados relaxantes musculares.

Normalmente, os nervos enviam mensagens para os músculos através de impulsos. O Brometo de Rocurónio Kabi atua através do bloqueio destes impulsos o que torna os músculos relaxados.

Quando é operado os seus músculos têm de estar completamente relaxados. Isto facilita o trabalho do cirurgião na operação.

O Brometo de Rocurónio Kabi pode também ser utilizado se estiver a receber anestesia para facilitar a inserção de um tubo na sua traqueia ou para a ventilação artificial (assistência mecânica para a respiração).

Brometo de Rocurónio Kabi está indicado em adultos e em recém-nascidos (0 – 27 dias), bebés e lactentes com idades entre os 28 dias e os 23 meses, crianças com idades dos 2 aos 11 anos e adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade.

Brometo de Rocurónio Kabi pode também ser utilizado em adultos apenas como adjuvante nas Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) (p. ex. para facilitar a inserção de um tubo na sua traqueia) para utilização de curta duração.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Brometo de Rocurónio Kabi

Não utilize Brometo de Rocurónio Kabi

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Brometo de Rocurónio Kabi se alguma das seguintes situações se aplica a si ou se aplicou a si no passado:

- se for alérgico a qualquer relaxante muscular
- se tiver uma doença renal, hepática ou da vesícula biliar
- se tiver uma doença cardíaca ou uma doença que afete a circulação sanguínea
- se tiver um edema (p. ex. na área do tornozelo)

- se tiver uma doença que afete os nervos e músculos (doenças neuromusculares, p. ex. poliomielite, miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert).
- se alguma vez teve a temperatura corporal demasiado baixa durante a anestesia (hipotermia)
- se tem história de hipertermia maligna (febre súbita com batimento cardíaco rápido, respiração rápida e rigidez, dor e/ou fraqueza nos seus músculos)
- se tem febre
- se tem os níveis de cálcio baixos no sangue (hipocalcemia), (provocados por exemplo por grandes transfusões)
- se tem os níveis de potássio baixos no sangue (hipocaliemia), (provocados, por exemplo, por vômitos prolongados, diarreia ou terapêutica diurética)
- se tem os níveis de magnésio elevados no sangue (hipermagnesemia)
- se tem os níveis de proteínas baixos no sangue (hipoproteinemia)
- se sofrer de desidratação
- se tem quantidades elevadas de ácidos no sangue (acidose)
- se tem a quantidade de dióxido de carbono elevada no sangue (hipercapnia)
- se tem tendência para respiração ofegante (hiperventilação). A respiração ofegante conduz a pouco dióxido de carbono no sangue (alcalose)
- se sofrer de uma perda de peso excessiva (caquexia)
- se tiver peso a mais ou for idoso
- se tem queimaduras

#### Outros medicamentos e Brometo de Rocurónio Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, tais como:

- antibióticos
- antidepressivos: medicamentos utilizados no tratamento da depressão (p. ex. sais de lítio, inibidores MAO)
- medicamentos usados para o tratamento de doenças cardíacas ou pressão sanguínea elevada (p. ex. quinidina, agentes bloqueadores dos canais de cálcio, agentes bloqueadores adrenérgicos (p. ex. betabloqueadores)
- diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina)
- alguns laxantes como os sais de magnésio
- quinina (usada para tratar a dor e infeções)
- medicamentos utilizados para o tratamento da epilepsia (p. ex. fenitoína, carbamazepina)
- corticosteroides
- medicamentos usados no tratamento da miastenia gravis (neostigmina, piridostigmina)
- vitamina B1 (tiamina)
- azatioprina (usada para prevenção da rejeição de transplantes e tratamento das doenças autoimunes)
- teofilina (usada para o tratamento da asma)
- noradrenalina (uma hormona que tem impacto na pressão sanguínea e noutras funções do corpo)
- cloreto de potássio
- cloreto de cálcio
- medicamentos usados para o tratamento da prevenção da infeção viral (inibidores da protease: gabexato, ulinastatina).

Por favor note:

Podem ser-lhe administrados outros medicamentos durante o procedimento que podem influenciar os efeitos do rocurónio. Estes incluem certos anestésicos (p. ex. anestésicos locais, anestésicos inalatórios) e outros relaxantes musculares, protaminas que revertem os efeitos anticoagulantes (prevenção da agregação do sangue) da heparina. O seu médico irá decidir qual a dose correta de rocurónio a ser-lhe administrada.

#### Gravidez e amamentação

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

Para o brometo de rocurónio não estão disponíveis dados clínicos sobre as gravidezes expostas e mulheres a amamentar. O Brometo de Rocurónio Kabi apenas deve ser administrado na gravidez ou em mulheres a amamentar quando o médico entender que os benefícios superam os riscos. O Brometo de Rocurónio Kabi pode ser administrado durante uma cesariana.

A amamentação deve ser suspensa durante 6 horas após a utilização do medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O Brometo de Rocurónio Kabi tem uma grande influência na condução e utilização de máquinas.

O seu médico deve informá-lo quando é que você pode começar a conduzir e a utilizar máquinas outra vez. Deverá ser acompanhado até casa por um adulto responsável após o tratamento.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Brometo de Rocurónio Kabi

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis (2,5 ml, 5 ml, 10 ml), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Brometo de Rocurónio Kabi

O Brometo de Rocurónio Kabi irá ser-lhe administrado pelo seu anestesista. A administração é feita por via intravenosa numa injeção única ou por perfusão contínua (por um longo período de tempo) na sua veia.

A dose normal é 0,6 mg por kg de peso corporal e o efeito dura 30 a 40 minutos. Durante a cirurgia o efeito do Brometo de Rocurónio Kabi é controlado continuamente.

Caso seja necessário, podem ser-lhe administradas doses adicionais. A dose é ajustada às suas necessidades pelo seu anestesista. Depende de muitos fatores, tais como interações medicamentosas (a sua atividade cruzada), ter em consideração a duração estimada da cirurgia, assim como, a sua idade e estado clínico.

Para os doentes pediátricos e idosos a utilização de Brometo de Rocurónio Fresenius Kabi não é recomendada como adjuvante na unidade de cuidados intensivos.

Utilização Pediátrica: as doses recomendadas para recém-nascidos (0-27 dias), bebés e lactentes (28 dias – 23 meses), crianças (2-11 anos de idade) e adolescentes (12-17 anos de idade) são semelhantes às dos adultos, com a exceção das velocidades de perfusão contínua em crianças (2-11 anos de idade) que podem ser mais elevadas do que nos adultos.

O anestesista irá adaptar a velocidade de perfusão em conformidade.

A experiência com brometo de rocurónio em técnicas especiais de anestesia denominadas de indução de sequência rápida é limitada em doentes pediátricos. O brometo de rocurónio não é, deste modo, recomendado para esse fim em doentes pediátricos.

Se utilizar mais Brometo de Rocurónio Kabi do que deveria

O anestesista irá monitorizá-lo rigorosamente quando estiver a ser medicado com Brometo de Rocurónio Kabi, deste modo é pouco provável que lhe seja administrado mais Brometo de Rocurónio Kabi do que deveria. Se acontecer, o seu anestesista irá assegurar que você continua a efetuar respiração artificial até que consiga respirar pelos seus próprios meios novamente.

#### Questões adicionais

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para informação dirigida a médicos ou profissionais de saúde, por favor veja a secção abaixo destinada a esse efeito.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

As reações de hipersensibilidade (reações anafiláticas/choque) são muito raras mas podem ser reações alérgicas que põem a vida em perigo. As reações de hipersensibilidade podem incluir erupção na pele, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se uma ou mais reações destas ocorrerem.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) / Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Dor no local da injeção

O medicamento é demasiado eficaz, ou não é suficientemente eficaz, ou é ineficaz

O medicamento atua durante mais tempo do que o esperado (bloqueio neuromuscular prolongado)

O medicamento prolonga a narcose (recuperação retardada da anestesia)

Diminuição da tensão arterial (hipotensão)

Aumento da frequência cardíaca (taquicardia)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Aumento dos níveis de histamina (mediador de reações alérgicas) no sangue

Respiração ofegante (brôncoespasmo)

Erupção na pele, comichão

Vermelhidão

Inchaço da face (edema facial)

Erupção na pele, grave e alastrada (exantema, erupção eritematosa)

Fraqueza muscular (miopatia)

Pápulas (angioedema)

Erupção da pele com comichão (urticária)

Perda de movimentos (paralisia flácida)

Falência circulatória (colapso circulatório e choque)

Dificuldade em respirar (falência respiratória, apneia)

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

falência respiratória

paragem respiratória (apneia)

Doentes pediátricos:

Nos ensaios clínicos com brometo de rocurónio em doentes pediátricos verificou-se em até 1 em 10 doentes o efeito secundário de aumento da frequência cardíaca.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Brometo de Rocurónio Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Conservação fora do frigorífico

Brometo de Rocurónio Kabi pode também ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura até 30°C durante um máximo de 12 semanas, após as quais deve ser rejeitado. O medicamento não deve ser recolocado no frigorífico, uma vez que tenha sido mantido fora deste. O período de conservação não pode exceder o prazo de validade.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após abertura do frasco para injetáveis.

Após diluição: A estabilidade química e física em utilização de 5,0 mg/ml e 0,1 mg/ml de solução (diluído em solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml [0,9%] e glucose a 50 mg/ml [5%]) foi demonstrada durante 24 horas a temperatura ambiente. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se o medicamento não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenamento e condições antes da administração são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ultrapassar as 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que a diluição tenha lugar em condições de assepsia validadas e controladas.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida ou isenta de partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Kabi

A substância ativa é brometo de rocurónio.  
Cada ml contém 10 mg de brometo de rocurónio.

Cada frasco para injetáveis de 2,5 ml contém 25 mg de brometo de rocurónio.  
Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 50 mg de brometo de rocurónio.  
Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 100 mg de brometo de rocurónio.

Os outros componentes são acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio, ácido acético glacial 100% e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Brometo de Rocurónio Kabi e conteúdo da embalagem

O Brometo de Rocurónio Kabi é uma solução injetável ou para perfusão límpida, incolor a ligeiramente amarela-acastanhada.

Tamanhos das embalagens:

Embalagem de 5 e 10 frascos para injetáveis contendo 2,5 ml.

Embalagem de 5 e 10 frascos para injetáveis contendo 5 ml.

Embalagem de 5 e 10 frascos para injetáveis contendo 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.  
Zona Industrial do Lagedo,  
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal  
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Austria

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

Áustria	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
Alemanha	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Dinamarca	Rocuronium Fresenius Kabi
Finlândia	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Irlanda	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Itália	Rocuronio Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione
Holanda	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polónia	Rocuronium Kabi
Portugal	Brometo de Rocurónio Kabi
Roménia	Rocuronium Kabi 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
Espanha	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Suécia	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Apenas para utilização única.

Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após abertura do frasco para injetáveis.

Brometo de Rocurônio Kabi demonstrou ser compatível com: solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) e de glucose a 50 mg/ml (5%).

Se o Brometo de Rocurônio Kabi for administrado pela mesma linha de perfusão com outros medicamentos, é importante que a linha de perfusão seja adequadamente lavada (ex.: com solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml [0,9%]) entre a administração de Brometo de Rocurônio Kabi e medicamentos para os quais a incompatibilidade com o brometo de rocurônio foi demonstrada ou para os quais a compatibilidade com Brometo de Rocurônio Kabi não foi estabelecida.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os acima mencionados.

Foi observada incompatibilidade física para o Brometo de Rocurônio Kabi quando adicionado a soluções contendo as seguintes substâncias ativas: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, intralipid, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim e vancomicina.