

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rocuronium Aguetant, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL roztworu zawiera 10 mg rokuronowego bromku.

Każda 5 mL ampułko-strzykawka zawiera 50 mg rokuronowego bromku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty bezbarwny lub jasnobrązowo-żółtawy roztwór.

pH 3,8 – 4,2

Osmolalność: 270-330 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Rocuronium Aguetant wskazany jest u osób dorosłych i u dzieci w wieku od 2 lat jako uzupełnienie znieczulenia ogólnego w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej podczas rutynowej indukcji znieczulenia oraz w celu wywołania ogólnego zwiótczenia mięśni w czasie zabiegów chirurgicznych.

U osób dorosłych produkt Rocuronium Aguetant jest także stosowany w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej podczas szybkiej indukcji znieczulenia oraz jako produkt leczniczy uzupełniający do krótkotrwałego stosowania na oddziale intensywnej opieki medycznej w celu ułatwienia intubacji i wentylacji mechanicznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podobnie jak w przypadku innych leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe produkt Rocuronium Aguetant powinien być podawany wyłącznie przez lub pod nadzorem doświadczonego lekarza znającego działanie i zastosowanie takich leków.

Tak samo jak w przypadku innych leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, dawkowanie produktu Rocuronium Aguetant powinno być dostosowane indywidualnie dla każdego pacjenta. Przy określaniu dawki należy uwzględnić stosowaną metodę znieczulenia, oczekiwany czas trwania zabiegu, metodę sedacji oraz oczekiwany czas trwania wentylacji mechanicznej, możliwe interakcje z innymi produktami leczniczymi podawanymi równocześnie, a także stan pacjenta. Zaleca się zastosowanie odpowiedniej techniki monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w celu kontrolowania stopnia blokady nerwowo-mięśniowej oraz powrotu napięcia mięśniowego.

Wziewne leki znieczulające nasilają działanie zwiótczające produktu Rocuronium Aguetant. Działanie to staje się klinicznie istotne w trakcie znieczulenia, jedynie gdy stężenie wziewnych środków znieczulających osiągnie w tkankach wartość wymaganą do interakcji. W konsekwencji,

podczas zabiegów trwających dłużej niż 1 godzinę w znieczuleniu wziewnym, należy podawać mniejsze dawki podtrzymujące produktu Rocuronium Aguettant w rzadszych odstępach czasu (patrz punkt 4.5).

U osób dorosłych poniższe zalecenia dotyczące dawkowania służą jako ogólne wytyczne dla intubacji dotchawiczej oraz zwiótczenia mięśni podczas krótkich i długich zabiegów chirurgicznych, jak również do krótkiego stosowania na oddziałach intensywnej opieki medycznej.

Zabiegi chirurgiczne

Intubacja dotchawicza

- *Dorośli*

Standardowa dawka intubacyjna podczas rutynowego znieczulenia wynosi 0,6 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku, po której odpowiednie warunki intubacji osiągane są w ciągu 60 sekund u prawie wszystkich pacjentów. W celu ułatwienia intubacji tchawicy podczas szybkiej indukcji znieczulenia zaleca się stosowanie dawki 1 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku, po której odpowiednie warunki intubacji są osiągane w ciągu 60 sekund również u prawie wszystkich pacjentów. Jeśli do szybkiej indukcji znieczulenia stosowana jest dawka 0,6 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku, zaleca się intubację pacjenta dopiero po 90 sekundach od podania rokuroniowego bromku.

- *Dzieci*

U dzieci (≥ 2 lat) o masie ciała powyżej 10 kg, zalecana dawka intubacyjna podczas rutynowego znieczulenia jest podobna jak u osób dorosłych.

Nie należy podawać produktu Rocuronium Aguettant dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ podziałka strzykawkowo-ampułki nie pozwala odmierzanie z odpowiednią dokładnością dawki produktu dla tej grupy pacjentów (patrz punkt 6.6). Dostępne są inne produkty zawierające rokuroniowy bromek.

Doświadczenie w stosowaniu rokuroniowego bromku podczas szybkiej indukcji znieczulenia u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Z tego powodu nie zaleca się stosowania rokuroniowego bromku w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej podczas szybkiej indukcji znieczulenia u dzieci i młodzieży.

- *Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci z chorobami wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek*

Standardowa dawka intubacyjna dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobami wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek podczas rutynowej indukcji znieczulenia wynosi 0,6 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku. U pacjentów, u których spodziewany jest wydłużony czas działania, należy rozważyć podanie 0,6 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku do szybkiej indukcji znieczulenia. Jeśli do szybkiej indukcji znieczulenia stosowana jest dawka 0,6 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku, zaleca się intubację pacjenta dopiero po 90 sekundach od podania rokuroniowego bromku.

Ciąża i zabieg cesarskiego cięcia

Ciąża: Zniesienie blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej przez leki zwiótczające mięśnie może być zahamowane lub niezadowolające u pacjentek przyjmujących sole magnezu podczas leczenia zatrucia ciążowego, ponieważ sole magnezu nasilają blokadę nerwowo-mięśniową. Dlatego u tych pacjentek należy zmniejszyć dawkę bromku rokuronium i miareczkować produkt, aż do uzyskania odpowiedzi w postaci reakcji skurczowej.

Cięcie cesarskie: Dawki 0,6 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku nie mają wpływu na punktację

w skali Apgar, napięcie mięśniowe płodu ani adaptację sercowo-oddechową. W badanych próbkach krwi pępowinowej wykazano, że tylko ograniczone ilości rokuronowego bromku przekraczają barierę łożyska, co nie prowadzi do klinicznych działań niepożądanych u noworodka (patrz punkt 4.6). Dawki 1 mg/kg masy ciała były badane podczas szybkiej indukcji znieczulenia, ale nie u pacjentek poddawanych cesarskiemu cięciu.

Większe dawki

Jeśli istnieje powód do wyboru większej dawki: pacjentom podawano dawki początkowe do 2 mg/kg masy ciała rokuronowego bromku bez zaobserwowania jakichkolwiek niekorzystnych działań ze strony układu sercowo-naczyniowego. Zastosowanie większej dawki skraca czas rozpoczęcia i wydłuża czas działania (patrz punkt 5.1).

Dawki podtrzymujące

- *Dorośli*

Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 0,15 mg/kg masy ciała rokuronowego bromku; w przypadku długotrwałego znieczulenia wziewnego powinna być zmniejszona do 0,075 - 0,1 mg/kg masy ciała rokuronowego bromku. Zalecane jest stosowanie dawek podtrzymujących, gdy reakcja skurczowa mięśni na bodziec powraca do 25% wartości kontrolnej, lub gdy obserwuje się 2 do 3 odpowiedzi na stymulację ciągiem czterech impulsów (ang. TOF – *train-of-four*).

- *Dzieci i młodzież*

U dzieci (≥ 12 lat) o masie ciała powyżej 35 kg zalecana dawka intubacyjna podczas rutynowego znieczulenia oraz dawka podtrzymująca są podobne jak u osób dorosłych.

Dawkowanie podtrzymujące nie jest odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ podziałka w ampułko-strzykawce nie pozwala na podanie produktu z odpowiednią dokładnością w tej grupie pacjentów. Dostępne są jednak inne produkty zawierające rokuronowy bromek do dawkowania podtrzymującego w tej grupie pacjentów.

- *Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci z chorobami wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek*

Niezależnie od zastosowanej techniki znieczulenia, zalecana dawka podtrzymująca u tych pacjentów wynosi 0,075 - 0,1 mg/kg masy ciała rokuronowego bromku.

Pacjenci z nadwagą i otyłością

W przypadku zastosowania produktu u pacjentów z nadwagą lub otyłością (definiowanych jako pacjenci z masą ciała o 30% lub więcej większą niż należna masa ciała), dawki należy obliczyć w oparciu o należną masę ciała.

Krótkotrwale stosowanie w warunkach intensywnej opieki medycznej

Intubacja dotchawicza

Do intubacji dotchawiczej należy zastosować takie same dawki, jak opisane powyżej podczas wykonywania zabiegów chirurgicznych.

Specjalne grupy pacjentów

Produkt Rocuronium Aguettant nie jest zalecany do podawania w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej u dzieci i młodzieży oraz u osób w podeszłym wieku z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania

Produkt Rocuronium Aguettant podaje się dożylnie w szybkim wstrzyknięciu (bolus) (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

Ponieważ rokuroniowy bromek powoduje porażenie mięśni oddechowych, pacjenci otrzymujący ten lek muszą być wentylowani mechanicznie do czasu przywrócenia samodzielnego oddychania. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmiotczających mięśnie, należy dokonać wstępnej oceny w celu ustalenia, czy można spodziewać się trudności z intubacją, szczególnie w przypadku stosowania do szybkiej indukcji znieczulenia. W przypadku trudności z intubacją, powodujących kliniczną potrzebę natychmiastowego odwrócenia blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej rokuronium, należy rozważyć zastosowanie sugammadeksu.

Kuraryzacja reszkowa

Podobnie jak w przypadku innych leków zmiotczających mięśnie, podczas stosowania rokuroniowego bromku odnotowano występowanie zjawiska reszkowej kuraryzacji. W celu uniknięcia powikłań będących skutkiem kuraryzacji reszkowej, zaleca się usunięcie rurki intubacyjnej wyłącznie po stwierdzeniu ustąpienia blokady nerwowo-mięśniowej. Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat lub starsi) mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia reszkowej blokady nerwowo-mięśniowej. Należy również rozważyć inne czynniki, które mogą powodować reszkową kuraryzację po ekstubacji w fazie pooperacyjnej (takie jak interakcje leków lub stan pacjenta). Jeśli sugammadeks lub inny antagonist (np. inhibitor acetylocholinoesterazy) nie jest stosowany rutynowo, należy rozważyć ich zastosowanie, zwłaszcza w tych przypadkach, w których istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia reszkowej kuraryzacji (patrz punkt 4.9 i 5.1).

Anafilaksja

Po podaniu leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne (patrz punkt 4.8). Należy zawsze zachować środki ostrożności w razie konieczności ich leczenia. Zwłaszcza w przypadku występowania wcześniejszych reakcji anafilaktycznych na leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ zgłaszano alergiczną reakcję krzyżową pomiędzy lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Ponieważ wiadomo, że leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe mogą powodować uwalnianie histaminy, zarówno miejscowo w miejscu wstrzyknięcia, jak i ogólnoustrojowo, podczas podawania tych produktów leczniczych należy zawsze brać pod uwagę wystąpienie świądu i rumienia w miejscu wstrzyknięcia i (lub) ogólnoustrojowych reakcji histaminowych (anafilaktoidalnych). W badaniach klinicznych obserwowano jedynie niewielkie zwiększenie średniego stężenia histaminy w osoczu po szybkim podaniu dawki w postaci bolusa wynoszącej 0,3 - 0,9 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku.

Stosowanie z suksametonium

Jeśli do intubacji zastosowano suksametonium, zaleca się nie podawać rokuroniowego bromku dopóki u pacjenta nie ustąpi blokada nerwowo-mięśniowa wywołana przez suksametonium (patrz punkt 4.5). Ponieważ bromek rokuronium jest zawsze podawany razem z innymi produktami leczniczymi oraz z powodu możliwości wystąpienia hipertermii złośliwej podczas znieczulenia ogólnego, pomimo braku znanych czynników wywołujących, lekarze powinni być zaznajomieni z wczesnymi objawami, potwierdzeniem diagnozy oraz leczeniem hipertermii złośliwej jeszcze przed zastosowaniem jakiegokolwiek znieczulenia.

Badania na zwierzętach wykazały, że rokuroniowy bromek nie jest czynnikiem wywołującym hipertermię złośliwą. Po wprowadzeniu do obrotu zaobserwowano rzadkie przypadki hipertermii złośliwej po zastosowaniu rokuroniowego bromku, jednak związek przyczynowo-skutkowy nie został udowodniony.

Przełom nadciśnieniowy u pacjentów z guzem chromochłonnym

Na podstawie danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano przypadki przełomu nadciśnieniowego związanego czasowo z podaniem rokuronium u pacjentów z rozpoznanym lub występującym, ale nierozpoznanym guzem chromochłonnym. W związku z tym u tych pacjentów rokuronium należy stosować ostrożnie

Następujące czynniki mogą wpływać na farmakokinetykę i (lub) farmakodynamikę rokuronowego bromku:

Zaburzenia czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych oraz niewydolność nerek

Ponieważ rokuronowy bromek jest wydalany z moczem i żółcią, powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z klinicznie istotnymi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek. W tych grupach pacjentów obserwowano przedłużone działanie po podaniu dawek 0,6 mg/kg masy ciała rokuronowego bromku (patrz punkt 4.2).

Spowolnione krążenie krwi

Stany powiązane ze spowolnionym krążeniem krwi, takie jak choroba sercowo-naczyniowa, podeszły wiek lub obrzęki powodujące zwiększenie objętości dystrybucji, mogą stanowić przyczynę opóźnionego rozpoczęcia działania produktu leczniczego. Czas działania może być również wydłużony ze względu na zmniejszony klirens osoczowy.

Zaburzenia nerwowo-mięśniowe

Podobnie jak inne leki blokujące mięśnie, rokuronowy bromek powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi (*myasthenia gravis*), zaburzeniami mięśniowymi (miopatie) lub w przypadku występowania objawów ruchowych (niedowład, plegia) w następstwie wypadku (uraz rdzenia kręgowego, choroba Heinego-Medina, długotrwałe unieruchomienie), ponieważ odpowiedź na leki blokujące mięśnie może być w tych przypadkach znacznie zmieniona. Zakres i charakter tej zmiany może być bardzo różny. U pacjentów z *myasthenia gravis*, z zespołem miastenicznym (zespół Lamberta-Eatona) lub miopatiami małe dawki rokuronowego bromku mogą mieć poważne skutki. U pacjentów z zaburzeniami ruchowymi występuje zmniejszenie wrażliwości na działanie rokuronowego bromku (zwiększenie dawki). W tych stanach rokuronowy bromek należy miareczkować w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Hipotermia

Podczas wykonywania zabiegów chirurgicznych w obniżonej temperaturze, działanie blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe wywołane przez rokuronowy bromek jest bardziej nasilone, a czas działania wydłużony.

Otyłość

Podobnie jak w przypadku innych leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, rokuronowy bromek może wykazywać wydłużony czas działania oraz przedłużony czas samoistnego przywrócenia napięcia mięśniowego u pacjentów z otyłością, jeżeli stosuje się dawki obliczone w oparciu o rzeczywistą masę ciała.

U pacjenta z nadwagą lub u pacjenta otyłego (nadwaga większa niż 30% lub więcej w stosunku do należnej masy ciała) dawki należy zmniejszyć w oparciu o teoretyczną masę ciała.

Oparzenia

U pacjentów z oparzeniami rozwija się oporność na niedepolaryzujące leki zwiotczające mięśnie. Zaleca się dostosowanie dawki do odpowiedzi klinicznej.

Czynniki mogące nasilać działanie rokuronowego bromku

Hipokaliemia (np. po ciężkich wymiotach, bieguncie i leczeniu diuretykami), hipermagnezemia, hipokalcemia (po przetoczeniu dużej ilości krwi), hipoproteinemia, odwodnienie, kwasica, hiperkapnia, wyniszczenie.

Należy zatem, w miarę możliwości, przed zastosowaniem rokuronowego bromku wyrównać ciężkie zaburzenia elektrolitowe, zaburzone pH krwi lub odwodnienie.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułko-strzykawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że następujące produkty lecznicze wpływają na siłę i (lub) czas działania niedepolaryzujących leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Nasilenie działania

- Halogenowe wziewne anestetyki nasilają blok nerwowo-mięśniowy wywołany przez rokuroniowy bromek. Działanie to staje się widoczne tylko w przypadku dawkowania podtrzymującego (patrz punkt 4.2). Odwrócenie bloku z zastosowaniem inhibitorów acetylocholinoesterazy także może być zahamowane.
- Po intubacji z zastosowaniem suksametonium (patrz punkt 4.4).

Inne produkty lecznicze:

- Antybiotyki: antybiotyki aminoglikozydowe i polipeptydowe, antybiotyki linkozamidowe i acylamino-penicylinowe.
- Leki moczopędne, chinidyna i jej izomer chinina, sole magnezu, leki blokujące kanał wapniowy, sole litu, leki do znieczulenia miejscowego (dożylna lidokaina i zewnątrzoponowa bupiwakaina) oraz podawane w ciężkich przypadkach fenytoina i leki blokujące receptory β .
- Po pooperacyjnym podawaniu antybiotyków aminoglikozydowych, linkozamidowych, polipeptydowych i acylamino-penicylinowych, chinidyny, chininy i soli magnezu zgłaszano zjawisko ponownej kuraryzacji (patrz punkt 4.4).

Zmniejszenie działania

- Wcześniejsze przewlekłe podawanie kortykosteroidów, fenytoiny lub karbamazepiny
- Inhibitory proteazy (gabeksat, ulinastatyna)
- Chlorek wapnia, chlorek potasu

Działanie różnicowane

- Podawanie innych niedepolaryzujących leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w skojarzeniu z rokuroniowym bromkiem może nasilać lub osłabiać blok nerwowo-mięśniowy, w zależności od kolejności podawania i zastosowanego leku blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.
- Podanie suksametonium po zastosowaniu rokuroniowego bromku może nasilać lub osłabiać działanie blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe rokuroniowego bromku.

Wpływ rokuroniowego bromku na inne produkty lecznicze

- Jednoczesne stosowanie bromku rokuronium z lidokainą może skutkować przyspieszeniem działania lidokainy.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono oficjalnych badań dotyczących interakcji.

U dzieci i młodzieży należy uwzględnić wspomniane powyżej interakcje dla osób dorosłych oraz specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu rokuroniowego bromku na płodność.

Ciąża

Brak dostępnych danych klinicznych odnośnie stosowania bromku rokuronium podczas ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność, stosując rokuroniowy bromek u kobiet w ciąży.

Cięcie cesarskie

Rokuroniowy bromek może być stosowany u pacjentek poddawanych cesarskiemu cięciu podczas szybkiego wprowadzenia do znieczulenia pod warunkiem, że nie przewiduje się trudności w intubacji i została zastosowana wystarczająca dawka leku znieczulającego lub po wcześniejszej intubacji z zastosowaniem suksametonium. Wykazano, że stosowanie bromku rokuronium w dawce 0,6 mg/kg masy ciała u pacjentek poddawanych cesarskiemu cięciu jest bezpieczne. Rokuroniowy bromek nie wpływa na ocenę w skali Apgar, napięcie mięśniowe płodu ani przystosowanie układu krążenia i układu oddechowego. W badaniu próbek krwi pępowinowej wykazano, że rokuroniowy bromek jedynie w niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyska i nie powoduje znaczących klinicznie działań niepożądanych u noworodków.

Uwaga 1: Przeprowadzono badania dotyczące stosowania dawki 1,0 mg/kg masy ciała podczas szybkiego wprowadzania do znieczulenia, ale nie u pacjentek poddawanych cięciu cesarskiemu.

Dlatego, w tej grupie pacjentek zaleca się wyłącznie stosowanie dawki 0,6 mg/kg masy ciała.

Uwaga 2: Odwrócenie bloku nerwowo-mięśniowego wywołanego lekami 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. Dlatego u tych pacjentek należy zmniejszyć dawkę rokuroniowego bromku i podawać produkt leczniczy stopniowo, aż do uzyskania odpowiedzi w postaci reakcji skurczowej.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy rokuroniowy bromek przenika do mleka ludzkiego. W badaniach na zwierzętach wykazano wydzielanie nieznacznych ilości rokuroniowego bromku do mleka matek. Rokuroniowy bromek należy stosować podczas karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz stwierdzi, że korzyści przewyższają ryzyko. Po podaniu pojedynczej dawki, zaleca się zaprzestanie karmienia piersią przez czas odpowiadający pięciu okresom półtrwania w fazie eliminacji rokuronium, tj. przez około 6 godzin.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ rokuroniowy bromek jest stosowany w znieczuleniu ogólnym, należy podjąć zwykłe środki ostrożności po znieczuleniu ogólnym u pacjentów ambulatoryjnych.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występujące działania niepożądane obejmują ból lub reakcję w miejscu wstrzyknięcia, zmiany w czynnościach życiowych oraz przedłużony czas trwania bloku nerwowo-mięśniowego. Najczęściej zgłaszanymi ciężkimi działaniami niepożądanymi obserwowanymi po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu są reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne oraz objawy z nimi związane. Patrz również wyjaśnienia w tabeli poniżej.

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Termin preferowany przez MedDRA ¹		
	Niezbyt często lub rzadko ² ($<1/100$ do $\geq 1/10\,000$)	Bardzo rzadko ² ($<1/10\,000$)	Częstość nieznana ² (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość Reakcja anafilaktyczna Reakcja anafilaktoidalna Wstrząs	

		anafilaktyczny Wstrząs anafilaktyczny	
Zaburzenia układu nerwowego		Wiotkie porażenie	
Zaburzenia oka			Rozszerzenie źrenic ³ Żrenica nieruchoma ³
Zaburzenia serca	Tachykardia		Zespół Kounisa
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze	Zapaść krążeniowa i wstrząs Uderzenia gorąca	
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	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Lek nieskuteczny Zmniejszone działanie leku/odpowiedź terapeutyczna Zwiększone działanie leku/odpowiedź terapeutyczna Ból w miejscu wstrzyknięcia Reakcja w miejscu wstrzyknięcia	Obrzęk twarzy	
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegu	Wydłużony blok mięśniowo-nerwowy Opóźnione odzyskanie świadomości po znieczuleniu	Powikłanie anestezjologiczne dróg oddechowych	

¹ Częstości zostały oszacowane na podstawie raportów z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oraz danych z literatury ogólnej.

² Dokładnych częstości nie można uzyskać z danych z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Z tego powodu częstotliwość raportowania została podzielona na 2, a nie na 5 kategorii.

³W kontekście potencjalnego zwiększenia przepuszczalności lub naruszenia integralności bariery krew-mózg

Efekt klasy

Reakcje anafilaktyczne

Zgłaszano bardzo rzadko ciężkie reakcje anafilaktyczne na leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, w tym rokuroniowy bromek. Reakcje anafilaktyczne i (lub) anafilaktyczne obejmują objawy takie jak skurcz oskrzeli, zmiany w układzie sercowo-naczyniowym (np. niedociśnienie tętnicze, tachykardia i zapaść krążeniowa/wstrząs) oraz zmiany skórne (np. obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka). Reakcje te w niektórych przypadkach były śmiertelne. Ze względu na możliwe nasilenie

tych reakcji, należy zawsze zakładać, że mogą one wystąpić, i podjąć niezbędne środki ostrożności (patrz również punkt 4.4).

Uwalnianie histaminy i reakcje histaminowe

Ponieważ leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe mogą powodować uwalnianie histaminy zarówno miejscowo w miejscu wstrzyknięcia, jak i ogólnoustrojowo, przy podawaniu tych produktów leczniczych należy zawsze brać pod uwagę możliwość wystąpienia świądu i rumienia w miejscu wstrzyknięcia i (lub) ogólnoustrojowych reakcji histaminowych (anafilaktycznych) (patrz również powyżej punkt "Reakcje anafilaktyczne").

W badaniach klinicznych obserwowano jedynie niewielkie zwiększenie średniego stężenia histaminy w osoczu po szybkim podaniu dawki w postaci bolusa wynoszącej 0,3 - 0,9 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku.

W doniesieniach po wprowadzeniu produktu do obrotu stwierdzono występowanie nadwrażliwości na rokuronium, a także na kompleks rokuronium z sugammadeksem.

Przedłużony blok mięśniowo-nerwowy

Najczęściej występującą reakcją niepożądaną w wyniku zastosowania leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, jako grupy leków, jest przedłużenie farmakologicznego działania produktu leczniczego ponad pożądany okres czasu. Może ona przejawiać się jako osłabienie mięśni szkieletowych, aż do głębokiego i przedłużonego porażenia mięśni szkieletowych, skutkującego niewydolnością oddechową lub bezdechem.

Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Podczas indukcji znieczulenia w stanach nagłych odnotowano wystąpienie bólu w miejscu wykonania wstrzyknięcia zanim pacjent utraci świadomość, a także, gdy jako lek 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 u dzieci i młodzieży (n=704) z zastosowaniem rokuroniowego bromku (w dawce do 1 mg/kg masy ciała) wykazała, że tachykardia jako działanie niepożądane występowała 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 181C,

PL-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 oraz przedłużonego bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego należy kontynuować wentylację mechaniczną oraz sedację pacjenta. W takiej sytuacji istnieją dwa

sposoby odwrócenia bloku nerwowo-mięśniowego: (1) U dorosłych pacjentów do odwrócenia intensywnego i głębokiego bloku można zastosować sugammadeks. Dawka podawanego sugammadeksu zależy od poziomu bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. (2) Inhibitor acetylocholinoesterazy (np. neostygmina, edrofonium, pirydostygmina) lub sugammadeks mogą być zastosowane w odpowiedniej dawce po rozpoczęciu spontanicznego znoszenia bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Podczas podawania inhibitora acetylocholinoesterazy należy kierować się danymi dostarczonymi przez instrumentalny monitoring kuraryzacji ze szczególnym uwzględnieniem obecności 4 wyraźnych odpowiedzi skurczowej mięśnia przywodziciela kciuka na stymulację metodą ciągu czterech impulsów (ang. TOF – *train-of-four*). Jeśli po podaniu inhibitora acetylocholinoesterazy nie uzyskano zniesienia bloku nerwowo-mięśniowego spowodowanego przez rokuroniowy bromek, należy kontynuować wentylację, aż do powrotu spontanicznego oddechu. Wielokrotne podawanie inhibitora acetylocholinoesterazy może być niebezpieczne.

W badaniach na zwierzętach ciężkie zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego, prowadzące ostatecznie do niewydolności serca, ujawniły się dopiero po podaniu dawki skumulowanej 750 x ED₉₀ (135 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zwiotczające mięśnie działające obwodowo, inne czwartorzędowe związki amoniowe
Kod ATC: M03AC09

Mechanizm działania

Rocuronium Aguetant (rokuroniowy bromek) jest niedepolaryzującym produktem leczniczym wywołujący blokadę nerwowo-mięśniową o szybkim początku działania. Posiada wszystkie charakterystyczne dla tej klasy leków cechy działania (kuraropodobne). Mechanizm działania polega na kompetytywnym blokowaniu cholinergicznym receptorów nikotynowych w płycie ruchowej. Antagonistami tego działania są inhibitory acetylocholinoesterazy, takie jak neostygmina, edrofonium i pirydostygmina.

Właściwości farmakodynamiczne

Wartość ED₉₀ (dawka wymagana do 90% zahamowania reakcji skurczowej kciuka na stymulację nerwu łokciowego) podczas znieczulenia dożylnego wynosi około 0,3 mg/kg masy ciała. Wartość ED₉₅ u noworodków i niemowląt jest mniejsza niż u osób dorosłych i dzieci (odpowiednio, 0,25; 0,35 i 0,40 mg/kg masy ciała).

Kliniczny czas działania produktu leczniczego (czas od momentu podania do samoistnego powrotu 25% pierwotnej reakcji skurczowej na stymulację) w dawce 0,6 mg/kg masy ciała wynosi 30-40 minut. Całkowity czas działania (czas do samoistnego powrotu do wartości 90% kontrolnej reakcji skurczowej) wynosi 50 minut.

Średni czas do samoistnego powrotu reakcji skurczowej od 25% do 75 % wartości bazowej, po podaniu bolusa w dawce 0,6 mg/kg masy ciała wynosi 14 minut. W przypadku niższych dawek rokuroniowego bromku, wynoszących 0,3 - 0,45 mg/kg masy ciała (1 – 1,5 x ED₉₀), początek działania jest późniejszy, a czas działania ulega skróceniu. Po większych dawkach 2 mg/kg masy ciała, czas działania wynosi 110 minut.

Intubacja podczas rutynowego znieczulenia

W ciągu 60 sekund od podania dożylnego rokuroniowego bromku w dawce 0,6 mg/kg masy ciała (2 x ED₉₀ 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 zwiótczenie mięśni umożliwiające przeprowadzenie dowolnego zabiegu operacyjnego występuje w ciągu 2 minut. Po podaniu dawki 0,45 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku, odpowiednie warunki do intubacji zostają osiągnięte 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 u około odpowiednio 93% i 96% pacjentów w ciągu 60 sekund od podania 1,0 mg/kg masy ciała 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 masy ciała 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.

Dzieci i młodzież

Średni czas wystąpienia działania u niemowląt, małych dzieci i dzieci po zastosowaniu dawki intubacyjnej 0,6 mg/kg masy ciała jest nieznacznie krótszy niż u osób dorosłych. Porównanie w pediatrycznych grupach wiekowych wykazało, że średni czas rozpoczęcia działania u noworodków i młodzieży (1 minuta) jest nieco dłuższy niż u niemowląt, małych dzieci i dzieci (odpowiednio 0,4, 0,6 i 0,8 minuty).

Czas trwania zwiótczenia oraz czas ustąpienia zwiótczenia zwykle jest krótszy u dzieci w porównaniu z niemowlętami i osobami dorosłymi. Porównanie w obrębie grupy wiekowej dzieci i młodzieży wykazało, że średni czas ponownego pojawienia się T₃ był wydłużony u noworodków i niemowląt (wynosił odpowiednio 56,7 i 60,7 minut) w porównaniu z małymi dziećmi, dziećmi i młodzieżą (odpowiednio 45,4; 37,6; 42,9 minut).

Średni czas rozpoczęcia działania (SD) oraz kliniczny czas działania po zastosowaniu początkowej dawki intubacyjnej* 0,6 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku podczas znieczulenia (podtrzymanie) z użyciem sewofluranu/tlenku azotu oraz izofluranu/tlenku azotu (dzieci i młodzież)

	Czas do wystąpienia maksymalnego bloku ** (minuty)	Czas do ponownego pojawienia się T ₃ ** (minuty)
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 miesiące-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 podana przez 5 sekund

**Obliczony od chwili zakończenia podawania dawki intubacyjnej rokuronium

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci chorobami wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek

Czas działania dawki podtrzymującej wynoszącej 0,15 mg/kg masy ciała rokuroniowego bromku może być nieznacznie dłuższy w przypadku zastosowania znieczulenia za pomocą enfluranu i izofluranu u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek (około

20 minut) w porównaniu z pacjentami z prawidłową funkcją narządów wydalniczych, którzy są poddani znieczuleniu dożylnemu (około 13 minut) (patrz punkt 4.2). Nie obserwowano kumulacji działania (stopniowe wydłużanie czasu działania) po powtarzanych dawkach podtrzymujących podawanych zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Intensywna opieka medyczna

Po długotrwałej ciągłej infuzji w trakcie opieki medycznej, czas do odzyskania wskaźnika TOF do wartości 0,7 zależy od głębokości blokady nerwowo-mięśniowej pod koniec infuzji. Po ciągłej infuzji przez 20 lub więcej godzin, mediana (zakres) czasu pomiędzy powrotem T_2 do stymulacji TOF i odzyskaniem współczynnika TOF do wartości 0,7 wynosi około 1,5 (1 - 5) godziny u pacjentów bez niewydolności wielonarządowej i 4 (1 - 25) godziny u pacjentów z niewydolnością wielonarządową.

Zabiegi chirurgiczne dotyczące układu sercowo-naczyniowego

U pacjentów poddanych zabiegom chirurgicznym serca i naczyń najczęściej występującymi zmianami w układzie sercowo-naczyniowym podczas maksymalnej wartości blokady po otrzymaniu rokuroniowego bromku w dawce 0,6 - 0,9 mg/kg masy ciała są: nieznaczne i kliniczne nieistotne przyspieszenie akcji serca do 9% oraz zwiększenie średniego ciśnienia tętniczego do 16% wartości kontrolnej.

Odwrócenie działania zwiotczającego mięśnie

Działanie rokuroniowego bromku może być antagonizowane przez sugammadeks lub inhibitory acetylocholinoesterazy (neostygminę, pirydostygminę lub edrofonium).

Sugammadeks może być podawany w celu uzyskania rutynowego odwrócenia (co najmniej 1-2 w skali stymulacji tężcowej (ang. PTC - *post-tetanic counts*) do ponownego pojawienia się T_2) lub w celu uzyskania natychmiastowego odwrócenia (3 minuty po podaniu rokuroniowego bromku).

Inhibitory acetylocholinoesterazy można podawać przy ponownym pojawieniu się T_2 lub pierwszych oznakach poprawy stanu klinicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym pojedynczej dawki rokuroniowego bromku w postaci bolusa, profil stężenia leku w osoczu przebiega w trzech fazach wykładniczych. U osób dorosłych średni (95% przedział ufności) okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 73 (66-80) minut, (pozorna) objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi 203 (193-214) mL/kg, a klirens osoczowy ma wartość 3,7 (3,5-3,9) mL/kg/minutę.

Rokuronium wydalany jest z moczem i z żółcią. Wydalanie z moczem wynosi około 40% w ciągu 12-24 godzin. Po podaniu dawki znakowanego radioaktywnie bromku rokuronium, wydalanie znacznika radioaktywnego wynosi średnio 47% z moczem oraz 43% z kałem po 9 dniach. Około 50% jest odzyskiwane w postaci niezmienionego rokuronium.

Dzieci i młodzież

Oszacowano farmakokinetykę bromku rokuronium 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/tlenku 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) rokuroniowego bromku (średnia [SD]) u typowych pacjentów z grypy dzieci i młodzieży podczas znieczulenia sewofluranem i podtlenkiem azotu (indukcja) oraz izofluranem i podtlenkiem azotu (znieczulenie podtrzymujące)

Parametry PK	Wiek pacjenta				
	Noworodki urodzone o czasie (0-27 dni)	Niemowlęta (28 dni-2 miesiące)	Małe dzieci (3 – 23 miesiące)	Starsze 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 _{1/2} 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 chorobami wątroby i (lub) dróg żółciowych oraz z niewydolnością nerek

W kontrolowanych badaniach klirens osoczowy u pacjentów podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością nerek był zmniejszony; w większości badań jednak bez osiągnięcia poziomu istotności statystycznej. U pacjentów z niewydolnością wątroby średni okres półtrwania eliminacji był wydłużony o 30 minut, a średni klirens osoczowy był zmniejszony o 1 mL/kg/minutę (patrz punkt 4.2).

Intensywna opieka medyczna

W przypadku podawania bromku rocuronium w postaci ciągłej infuzji w celu ułatwienia wentylacji mechanicznej w czasie 20 godzin lub dłuższym, średni okres półtrwania w fazie eliminacji oraz średnia (pozorna) objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym są zwiększone. W kontrolowanych badaniach klinicznych stwierdzono dużą zmienność osobniczą w odniesieniu do rodzaju i stopnia niewydolności narządowej (wielonarządowej) oraz indywidualnych cech poszczególnych pacjentów. U pacjentów z niewydolnością wielonarządową średni (±SD) okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 21,5 (±3,3) godziny, (pozorna) objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosiła 1,5 (±0,8) L/kg, a klirens osoczowy 2,1 (±0,8) mL/kg/minutę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie w badaniach nieklinicznych obserwowano jedynie przy narażeniu uznanym za znacznie przekraczające maksymalne narażenie ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie dla zastosowań klinicznych.

Nie ma odpowiedniego modelu zwierzęcego, który naśladowałby zwykle niezwykle złożoną sytuację kliniczną pacjenta na oddziale intensywnej opieki medycznej. Dlatego bezpieczeństwo stosowania produktu Rocuronium Aguettant w celu ułatwienia wentylacji mechanicznej na oddziale intensywnej terapii opiera się głównie na wynikach uzyskanych w badaniach klinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu octan trójwodny (E 262)

Sodu chlorek

Kwas octowy, lodowaty (do dostosowania pH) (E 260)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Udokumentowano niezgodność fizyczną rokuroniowego bromku z roztworami następujących produktów leczniczych: amfoterycyna, amoksycylina, azatiopryna, cefazolina, kloksacylina, deksametazon, diazepam, enoksymon, erytromycyna, famotydyna, furosemid, bursztynian sodowy hydrokortyzonu, insulina, metoheksital, metyloprednizolon, bursztynian sodowy prednizolonu, tiopental, trimetoprim i wankomycyna.

Rokuroniowy bromek jest niezgodny również z intralipidem.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy.

Produkt leczniczy musi być użyty natychmiast po otwarciu.

Ten produkt leczniczy może być przechowywany w temperaturze nieprzekraczającej 30°C przez okres maksymalnie 12 tygodni. We wszystkich przypadkach, po pierwszym wyjęciu z przechowywania w lodówce, produkt leczniczy należy wyrzucić po 12 tygodniach. Produkt leczniczy nie powinien być ponownie umieszczony w lodówce, jeśli już raz był przechowywany poza lodówką. Okres przechowywania produktu leczniczego nie może przekraczać wyznaczonego okresu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 mL roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (polipropylen), z korkiem z tłokiem (chlorobutyl), bez igły, z wyskalowaną samoprzylepną przezroczystą etykietą (podziałki częściowe co 0,2 mL od 0 do 5 mL). Końcówka strzykawki jest chroniona przez wieczko (polipropylen).

Ampułko-strzykawka jest pakowana pojedynczo w przezroczysty blister.

Dostępne w tekturowych pudełkach po 10 ampułko-strzykawek.

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

Instrukcja użytkowania:

Strzykawkę należy starannie przygotować w następujący sposób:

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do użytku tylko dla jednego pacjenta. Po użyciu należy ją wyrzucić. Nie należy jej ponownie używać.

Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego blistra jest jałowa, dlatego nie wolno otwierać blistra, dopóki strzykawka nie będzie gotowa do użycia.

Przed podaniem produkt należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek i przebarwień. Należy stosować wyłącznie klarowny, bezbarwny do jasnobrązowo-żółtawego roztwór wolny od cząstek lub osadów.

Nie należy stosować produktu, jeśli plomba zabezpieczająca na strzykawce jest naruszona.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki pogorszenia jakości.

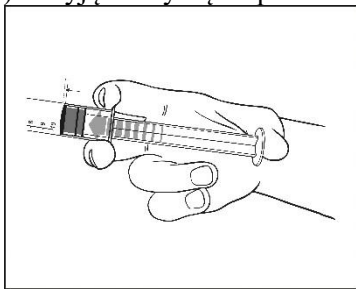
Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest sterylna do momentu otwarcia blistra. Blistra nie wolno otwierać do momentu użycia.

W przypadku obchodzenia się z tym produktem leczniczym z zastosowaniem aseptyki, po wyjęciu z blistra może on zostać umieszczony w sterylnym obszarze.

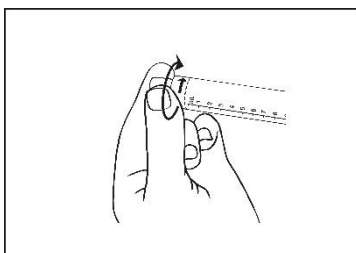
Objętość do podania należy obliczyć w odniesieniu do odpowiedniego dawkowania.

Ampułko-strzykawka nie jest odpowiednia do podawania produktu z odpowiednią dokładnością u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.2).

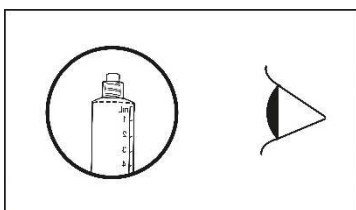
1) Wyjąć sterylną ampułko-strzykawkę z blistra.



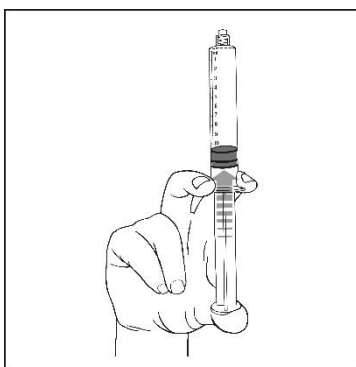
2) Nacisnąć tłok, aby uwolnić tłoczek gumowy. Proces sterylizacji mógł spowodować przyleganie tłoczka gumowego do korpusu strzykawki.



3) Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie. Nie należy dotykać odsłoniętego złącza luer, aby uniknąć zanieczyszczenia.



4) Sprawdzić, czy zabezpieczenie końcówki strzykawki zostało całkowicie usunięte. Jeśli nie, należy założyć osłonę i przekroić ją ponownie.



5) Wypuścić powietrze, delikatnie naciskając tłok.

6) Podłączyć strzykawkę do dostępu dożylnego za pomocą systemu luer/luer lock. Powoli naciskać tłok, aby wstrzyknąć wymaganą objętość. Podać produkt zgodnie z właściwą drogą podania.

Ampułko-strzykawka nie nadaje się do pomp infuzyjnych. Ampułko-strzykawka zawiera produkt gotowy do podania, nie nadaje się on do rozcieńczania w worku infuzyjnym.

Nie wolno używać ampułko-strzykawki, która została uszkodzona lub z którą obchodzono się bez zachowania warunków sterylności.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE

DO OBROTU

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28594

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

17.09.2024

10. DATA ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.01.2026