

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok rokurónium-bromid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml
3. Ako používať Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml a na čo sa používa**

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml patrí do skupiny liekov nazývaných svalové relaxanciá. Za normálnych okolností sú z nervov vysielané impulzy do svalov. Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml blokuje tieto impulzy a tak uvoľňuje svaly.

Na vytvorenie dobrých podmienok práce chirurga pri operácii musia byť svaly pacienta úplne uvoľnené.

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml sa môže použiť na uľahčenie zavedenia trubice do priedušnice (trachey) na pomoc dýchania (mechanická pomoc pri dýchaní) a na zabezpečenie toho, že vaše svaly budú počas anestézie uvoľnené. Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml sa môže použiť krátkodobo aj ako doplnok na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) (napr. na uľahčenie intubácie priedušnice).

#### Deti a dospievajúci (0 až < 18 rokov)

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml sa môže používať u detí a dospievajúcich vo veku od 0 do < 18 rokov (novorodenci až adolescenti) ako doplnok k celkovej anestézii na uľahčenie zavedenia trubice do priedušnice (trachey) na pomoc dýchania (mechanická pomoc pri dýchaní) a na uvoľnenie svalov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml**

##### **Nepoužívajte Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml**

- ak ste **alergický** (hypersenzitívny) na rokurónium-bromid, bromidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak ste **alergický** na myorelaxanciá
- ak máte **poruchu obličiek, pečene alebo žlčníka**
- ak máte **srdcové ochorenie** alebo chorobu, ktorá ovplyvňuje **krvný obeh**
- ak máte **edém** (napr. v oblasti členka)
- ak trpíte **ochorením postihujúcim nervy a svaly** (neuromuskulárne choroby, napr. obrna (poliomyelitída), ťažká myasténia (chorobná slabosť svalov), Eatonov-Lambertov syndróm)
- ak u vás došlo k **veľmi nízkej telesnej teplote počas anestézie** (hypotermia)
- ak u vás došlo k **závažnej horúčke** (malígna hypertermia) **počas anestézie**
- ak máte **horúčku**
- ak máte **nízkú hladinu vápnika** v krvi (hypokalcémia), (zapríčinená napríklad početnými transfúziami)
- ak máte **nízkú hladinu draslíka** v krvi (hypokaliémia), (zapríčinená napríklad častým zvracaním, hnačkou alebo diuretickou liečbou)
- ak máte **vysokú hladinu horčíka** v krvi (hypermagneziémia)
- ak máte **nízkú hladinu bielkovín** v krvi (hypoproteinémia)
- ak trpíte **dehydratáciou**
- ak máte **zvýšené množstvo kyselín** v krvi (acidóza)
- ak máte **zvýšené množstvo oxidu uhličitého** v krvi (hyperkapnia)
- ak máte **zvýšenú dychovú frekvenciu** (hyperventilácia). Zvýšená dychová frekvencia vedie k uvoľňovaniu oxidu uhličitého z krvi (alkalóza).
- ak trpíte **nadmernou stratou hmotnosti** (kachexia)
- ak trpíte **nadváhou** alebo ste **starší**
- ak máte **popáleniny**

#### **Deti a starší pacienti**

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml sa môže používať u detí (od novorodencov po dospievajúcich) a u starších pacientov, ale váš anesteziológ má najprv zhodnotiť váš predchádzajúci zdravotný stav.

Do úvahy by mali byť brané rovnaké upozornenia a opatrenia ako pre dospelých.

#### **Iné lieky a Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Napríklad:

- **antibiotiká**
- **antidepresíva**: lieky používané na liečenie depresie (napr. MAO inhibítory)
- lieky určené na liečbu **srdcových ochorení** alebo **vysokého krvného tlaku** (napr. chinidín, blokátory kalciových kanálov, adrenergne blokátory (napr. beta blokátory))
- **diuretiká** alebo **lieky na zavodnenie** (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču)
- niektoré laxatíva (preháňadlá) ako sú **solí horčíka**
- chinín (používaný na liečbu bolesti a infekcií)
- lieky na **liečbu epilepsie** (napr. fenytoín, karbamazepín)
- kortikosteroidy
- lieky na liečbu **ťažkej myasténie** (neostigmin, pyridostigmin)
- **vitamín B<sub>1</sub>** (tiamín)
- **azatioprín** (používaný ako pomoc na prijatie transplantovaného orgánu a liečenie autoimunitného ochorenia)
- **teofyllín** (používaný na liečbu astmy)
- **noradrenalín** (hormón, ktorý ovplyvňuje krvný tlak a iné telesné funkcie)
- **chlorid draselný**
- **chlorid vápenatý**
- lieky používané na liečbu alebo prevenciu vírusovej infekcie (inhibítory proteázy)

#### **Poznámka:**

Počas liečby môžete užívať iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinky rocurónium-bromidu. Medzi nimi sú niektoré anestetiká (napr. lokálne anestetiká, inhalačné anestetiká), iné myorelaxanciá, protamíny,

ktoré rušia antikoagulačný účinok (prevencia proti krvným zrazeninám) heparínu. V prípade užívania iných liekov váš lekár zváži správnu dávku rokurónium-bromidu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje len málo informácií o používaní rokurónium-bromidu počas tehotenstva a žiadne informácie počas dojčenia. Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml sa tehotným a dojčiacim ženám môže podávať, iba ak lekár rozhodne, že prínosy prevažujú nad rizikami. Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml sa môže podávať počas cisárskeho rezu. Dojčenie sa má prerušiť na 6 hodín po podaní tohto lieku.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve tohto lieku na vašu plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml má významný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Preto sa neodporúča viesť vozidlá alebo obsluhovať potenciálne nebezpečné stroje počas prvých 24 hodín.

Váš lekár vás poučí, kedy môžete znova viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po ukončení liečby musíte odísť domov v sprievode zodpovednej dospeléj osoby.

### **Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml**

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml vám bude podaný vašim anesteziológom. Je podávaný intravenózne do žily, buď ako jedna injekcia, alebo ako kontinuálna infúzia (počas dlhšieho časového obdobia).

Bežná dávka je 0,6 mg na kg telesnej hmotnosti a účinkuje 30 až 40 minút. Počas operácie je účinok Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml nepretržite kontrolovaný.

Ak je to potrebné, je možné podávať dodatočné dávky. Anesteziológ upravuje dávky podľa vašich individuálnych potrieb. Dávkovanie je závislé od množstva faktorov, ako sú liekové interakcie (ich skrížená účinnosť), zohľadňujúc predpokladanú dĺžku operácie ako aj váš vek a klinický stav.

Tento liek je iba na jedno použitie.

#### Použitie u detí a dospelých (0 až < 18 rokov)

Tento liek môže byť podávaný novorodencom (0 – 28 dní), dojčatám (28 až ≤ 3 mesiace) a batolátam (> 3 mesiace až ≤ 2 roky), deťom (2 - 11 rokov) a dospelým (12 až ≤ 17 rokov).

Dávka a jej účinok u detí sa môže mierne odlišovať od dávky u dospelých. Anesteziológ upraví dávku podľa potrieb vášho dieťaťa. váš lekár zoberie do úvahy, že u detí môže byť potrebná vyššia rýchlosť infúzie.

Skúsenosti s použitím rokurónium-bromidu pri špeciálnom type anesteziologického postupu nazývaného rýchla indukcia sú u detí a dospelých obmedzené. Preto sa použitie Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml na tento účel u detí a dospelých neodporúča.

### **Ak použijete viac Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml, ako máte**

Váš anesteziológ vás bude starostlivo monitorovať počas podávania Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml, preto je predávkovanie Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml nepravdepodobné. Ak sa tak stane, váš anesteziológ zabezpečí, že anestézia a umelé dýchanie bude pokračovať, až kým začnete znovu samostatne dýchať.

### **Ďalšie otázky**

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, informujte sa u svojho lekára alebo lekárniku alebo zdravotnej sestry.

Informácie pre zdravotnícky personál sú uvedené nižšie.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) sú zriedkavé, ale môžu byť život ohrozujúce. Reakcie z precitlivenosti môžu zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti pri dýchaní alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.

Ak sa vyskytne jeden alebo viac z týchto reakcií, okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

##### **Menej časté vedľajšie účinky**

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšený alebo znížený celkový účinok lieku
- dlhšie trvanie účinku lieku, než je očakávané (predĺžená doba zotavenia z anestézie)
- predĺžený účinok uvoľnenia svalov (predĺženie nervovosvalovej blokády)
- pokles krvného tlaku
- zrýchlenie srdcovej činnosti
- bolesť v mieste podania injekcie

##### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- reakcie z precitlivenosti (hypersenzitivita), ako sú ťažkosti s dýchaním, obehový kolaps a šok
- zvieravý pocit v hrudníku (bronchospazmus)
- ťažkosti s priechodnosťou dýchacích ciest počas anestézie
- svalová slabosť
- steroidová myopatia
- svrbenie, opuch, vyrážka alebo sčervenanie kože
- rozšírená, závažná vyrážka (exantém)
- opuch podkožného tkaniva (angioedém)
- žihľavka (urtikária)
- strata pohyblivosti (paralýza)
- zlyhanie obehu (obehový kolaps a šok)

##### **Neznáme**

- Dýchacie (respiračné) zlyhanie
- Zastavenie dýchania (apnoe)
- Závažné alergické kŕče srdcových ciev (Kounisov syndróm), ktoré majú za následok bolesť na hrudi (*angina pectoris*) alebo srdcový infarkt (infarkt myokardu)
- Rozšírené zrenice (mydriáza) alebo fixované zrenice, ktoré nereagujú na svetlo alebo iný podnet

##### **Deti**

Zrýchlenie tepovej frekvencie (tachykardia) bolo pozorované v klinických štúdiách s frekvenciou 1,4 % (časté), čo znamená, že môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke/injekčnej liekovke a škatuli po "EXP." Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

#### Uchovávanie mimo chladničky:

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml môže byť tiež uchovávaný mimo chladničky pri teplote do 30 °C maximálne 12 týždňov, potom má byť zlikvidovaný. Tento liek nemá byť vložený naspäť do chladničky, ak už bol uchovávaný mimo. Doba uchovávania nesmie prekročiť dobu použiteľnosti.

Po otvorení ampulky/injekčnej liekovky musí byť liek okamžite použitý.

Po zriedení: Chemická a fyzikálna stabilita roztoku 5 mg/ml a 0,1 mg/ml (riedeného infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a glukózou 50 mg/ml (5 %) roztokom na infúziu) bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek ihneď použiť. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok nie je číry alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml obsahuje**

Liečivo je rokurónium-bromid.

1 ml obsahuje 10 mg rokurónium-bromidu.

Každá 2,5 ml injekčná liekovka obsahuje celkové množstvo 25 mg rokurónium-bromidu.

Každá 5 ml ampulka/ injekčná liekovka obsahuje celkové množstvo 50 mg rokurónium-bromidu.

Každá 10 ml ampulka/ injekčná liekovka obsahuje celkové množstvo 100 mg rokurónium-bromidu.

**Ďalšie zložky** sú trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, ľadová kyselina octová a voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml a obsah balenia**

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml je číry, bezfarebný až jemne hnedožltý roztok na injekciu/infúziu.

Veľkosť balenia:

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml je dostupný v baleniach po 5 alebo 10 injekčných liekoviek s obsahom 2,5 ml, 5 ml alebo 10 ml roztoku ako aj v baleniach po 12 injekčných liekoviek s obsahom 5 ml alebo 10 ml roztoku. Je tiež k dispozícii v baleniach po 5, 10 alebo 12 ampuliek s obsahom 5 ml, ako aj v baleniach po 5 alebo 10 ampuliek s obsahom 10 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Nemecko

Výrobca:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Nemecko

HBM Pharma s.r.o, Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dánsko	Rocuronium hameln 10 mg/ml Injektions- og infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Holandsko	Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Švédsko	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Rakúsko	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Česká republika	Rocuronium bromide hameln
Chorvátsko	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Maďarsko	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Poľsko	Rocuronium bromide hameln
Slovinsko	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovensko	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### **NÁVOD NA PRÍPRAVU:**

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

**Je dôležité, aby ste si pozorne prečítali celý obsah tohto návodu ešte pred prípravou tohto lieku.**

#### **PRÍPRAVA NA INTRAVENÓZNE PODANIE**

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml sa podáva intravenózne (i.v.) buď ako injekčný bolus, alebo ako kontinuálna infúzia.

Bolo preukázané, že Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml je kompatibilný s: roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %).

Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

Bola zaznamenaná fyzikálna inkompatibilita po pridaní Rocuronium bromidu hameln 10 mg/ml do roztokov obsahujúcich nasledovné liečivá: amfotericín, amoxicilín, azatioprín, cefazolín, kloxacilín, dexametazón, diazepam, enoximon, erytromycín, famotidín, furosemid, hydrokortizónsukcinát sodný, inzulín, intralipid, metohexital, metylprednizolón, prednizolónsukcinát sodný, tiopental, trimetoprim a vankomycín.

Ak sa Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml podáva rovnakou infúznou súpravou spolu s inými liekmi, je dôležité, aby táto infúzna súprava bola dostatočne prepláchnutá (napr. 0,9 % NaCl) medzi podaním Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml a liekmi, u ktorých sa prejavila inkompatibilita s Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml alebo nebola preukázaná kompatibilita s Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml.