

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg rokurónium-bromidu.

5 ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 50 mg rokurónium-bromidu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný/infúzny roztok.

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

pH: 3,8 – 4,2

Osmolalita: 270 – 310 mOsm/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rocuronium bromide Noridem je indikovaný dospelým a pediatrickým pacientom (od donosených novorodencov po dospelých [0 až < 18 rokov]) ako pomocný liek pri celkovej anestézii na uľahčenie tracheálnej intubácie počas rutinného úvodu do anestézie a na uvoľnenie kostrového svalstva počas chirurgického výkonu. Rocuronium bromide Noridem sa tiež používa u dospelých na uľahčenie tracheálnej intubácie počas rýchleho úvodu do anestézie a na krátkodobé použitie ako pomocný liek na jednotke intenzívnej starostlivosti na uľahčenie tracheálnej intubácie a mechanickej ventilácie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tak ako iné nervovosvalové blokátory, Rocuronium bromide Noridem má podávať alebo na jeho podávanie dohliadať iba skúsený lekár, ktorý má skúsenosti s účinkom a používaním týchto liekov.

Tak ako pri iných nervovosvalových blokátoroch, dávkovanie lieku Rocuronium bromide Noridem má byť pre každého pacienta individuálne upravené. Pri určovaní dávky je potrebné vziať do úvahy spôsob anestézie a predpokladanú dĺžku trvania chirurgického výkonu, spôsob sedácie a predpokladanú dĺžku trvania mechanickej ventilácie, možnú interakciu s inými súbežne podávanými liekmi a stav pacienta.

Kvôli posúdeniu úrovne nervovosvalovej blokády a jej odznenia sa odporúča použitie vhodnej techniky na sledovanie nervovosvalovej aktivity.

Inhalačné anestetiká zosilňujú nervovosvalovú blokádu spôsobenú liekom Rocuronium bromide Noridem. Toto zosilnenie sa stáva klinicky relevantným až počas anestézie, keď inhalačné anestetiká dosiahnu koncentrácie v tkanivách potrebné na interakciu. V dôsledku toho sa počas výkonov

trvajúcich dlhšie ako 1 hodinu v inhalačnej anestézii majú podávať nižšie udržiavacie dávky lieku Rocuronium bromide Noridem v menej častých intervaloch alebo sa musí znížiť rýchlosť infúzie (pozri časť 4.5).

Nasledujúce odporúčania slúžia ako všeobecný návod na dávkovanie u dospelých pri tracheálnej intubácii a k svalovej relaxácii počas krátkych až dlhotrvajúcich chirurgických výkonov a na použitie na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Chirurgické výkony

Tracheálna intubácia

Štandardná dávka pri intubácii počas rutinej anestézie je 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti, po ktorej sa do 60 sekúnd dosiahnu podmienky vhodné na intubáciu u takmer všetkých pacientov. Na uľahčenie podmienok na tracheálnu intubáciu počas rýchleho úvodu do anestézie sa odporúča dávka 1,0 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti, po ktorej sa do 60 sekúnd dosiahnu podmienky vhodné na intubáciu u takmer všetkých pacientov. Ak sa použije dávka 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti pri rýchlom úvode do anestézie, odporúča sa intubovať pacienta 90 sekúnd po podaní rokurónium-bromidu.

Tehotenstvo a cisársky rez

Tehotenstvo: U pacientok liečených soľami horčíka pri toxémii v tehotenstve môže byť odznenie nervovosvalovej blokády po podaní nervovosvalových blokátorov oneskorené alebo nedostatočné, pretože soli horčíka zvyšujú nervovosvalovú blokádu. Dávka rokurónium-bromidu sa má preto u týchto pacientok redukovať a titrovať podľa dosiahnutej odpovede zášklbov.

Dávka 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti nemá vplyv na Apgarovej skóre, svalový tonus plodu alebo kardiorespiračnú adaptáciu. Vo vzorkách pupočníkovej krvi sa preukázalo, že len obmedzené množstvá rokurónium-bromidu prechádzajú placentou, čo nevedie ku klinickým nežiaducim účinkom u novorodenca.

Dávky 1 mg/kg telesnej hmotnosti boli skúmané počas rýchleho úvodu do anestézie, ale nie u pacientok podstupujúcich cisársky rez.

Vyššie dávky

Ak existuje dôvod na použitie vyšších dávok: pacientom boli podávané úvodne dávky do 2 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti bez toho, aby boli pozorované akékoľvek nežiaduce kardiovaskulárne účinky. Použitie vyšších dávok rokurónium-bromidu skracuje čas nástupu účinku a predlžuje jeho trvanie (pozri časť 5.1).

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 0,15 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti, v prípade dlhotrvajúcej inhalačnej anestézie sa má táto dávka znížiť na 0,075 – 0,1 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti. Udržiavacie dávky je najvhodnejšie podať vtedy, keď úroveň zášklbu dosiahne 25 % úrovne kontrolného zášklbu alebo ak sú prítomné 2 až 3 odpovede na sériu štyroch podnetov (*train of four*, TOF).

Kontinuálna infúzia

Ak sa rokurónium-bromid podáva formou kontinuálnej infúzie, odporúča sa podať úvodnú bolusovú dávku 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti a hneď, ako nervovosvalová blokáda začne odznievať, začať s podávaním kontinuálnej infúzie. Rýchlosť infúzie sa má nastaviť tak, aby sa udržiavala úroveň zášklbu na 10 % úrovne kontrolného zášklbu alebo aby sa udržiavali 1 až 2 odpovede na TOF. U dospelých počas intravenózne anestézie sa rýchlosť infúzie potrebná na udržanie nervovosvalovej blokády na tejto úrovni pohybuje v rozmedzí 0,3 – 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti/h a pri inhalačnej anestézii sa rýchlosť infúzie pohybuje v rozmedzí 0,3 – 0,4 mg/kg telesnej hmotnosti/h. Odporúča sa nepretržité monitorovanie nervovosvalovej blokády, pretože rýchlosť infúzie sa mení podľa individuálnych potrieb pacienta a podľa použitej metódy anestézie.

Pediatrická populácia

U novorodencov (0 – 27 dní), dojčiat (28 dní až 2 mesiace), batoliat (3 – 23 mesiacov), detí (2 – 11 rokov) a dospelievajúcich (12 – 17 rokov) je odporúčaná dávka pri intubácii počas rutínnej anestézie a udržiavacia dávka podobná dávkam u dospelých.

Avšak dĺžka trvania účinku jednorazovej dávky pri intubácii bude u novorodencov a dojčiat dlhšia ako u detí (pozri časť 5.1).

Rýchlosti infúzie pri kontinuálnej infúzii v pediatrickej populácii sú rovnaké ako u dospelých, s výnimkou detí (2 – 11 rokov). U detí vo veku 2 – 11 rokov môžu byť potrebné vyššie rýchlosti infúzie.

U detí (2 – 11 rokov) sa preto odporúča rovnaká úvodná rýchlosť infúzie ako u dospelých, ktorá sa potom upraví tak, aby sa úroveň zásklbu udržiavala na 10 % úrovne kontrolného zásklbu alebo aby sa udržali 1 alebo 2 odpovede na TOF počas výkonu.

Skúsenosť s použitím rokurónium-bromidu pri rýchlom úvode do anestézie je u pediatrických pacientov obmedzená. Rokurónium-bromid sa preto neodporúča používať na uľahčenie podmienok tracheálnej intubácie počas rýchleho úvodu do anestézie u pediatrických pacientov.

Dávkovanie u geriatrických pacientov a u pacientov s ochorením pečene a/alebo žlčových ciest a/alebo so zlyhávaním obličiek

Štandardná dávka pri intubácii u geriatrických pacientov a pacientov s ochorením pečene a/alebo žlčových ciest a/alebo so zlyhávaním obličiek počas rutínnej anestézie je 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti. U pacientov, u ktorých sa očakáva predĺžené trvanie účinku rokurónium-bromidu, sa na rýchly úvod do anestézie má zväziť dávka 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti. Ak sa na rýchly úvod do anestézie používa dávka 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti, odporúča sa intubovať pacientov až po 90 sekundách od podania rokurónium-bromidu, avšak svalová relaxácia nemusí byť ani po 90 sekundách dostatočná na intubáciu.

Bez ohľadu na použitú techniku anestézie je odporúčaná udržiavacia dávka u týchto pacientov 0,075 – 0,1 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti a odporúčaná rýchlosť infúzie je 0,3 – 0,4 mg/kg telesnej hmotnosti/h (pozri „Kontinuálna infúzia“ a tiež časť 4.4).

Dávkovanie u pacientov s nadváhou a obéznych pacientov

Pri použití u pacientov s nadváhou alebo obéznych pacientov (definovaných ako pacienti s telesnou hmotnosťou presahujúcou ideálnu hmotnosť o 30 % alebo viac) sa majú dávky znížiť tak, že sa berie do úvahy ideálna telesná hmotnosť.

Krátkodobé použitie v intenzívnej starostlivosti

Tracheálna intubácia

Pre tracheálnu intubáciu platia rovnaké odporúčania na dávkovanie ako pre chirurgické výkony.

Udržiavacia dávka

Odporúča sa použiť úvodnú bolusovú dávku 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti, po ktorej nasleduje kontinuálna infúzia hneď, ako sa úroveň zásklbu vráti na 10 % úrovne kontrolného zásklbu alebo keď sú prítomné 1 až 2 odpovede na TOF. Dávka sa má vždy titrovať podľa účinku u jednotlivého pacienta. Odporúčaná úvodná rýchlosť infúzie pre dospelých na dosiahnutie 80 – 90 % neuromuskulárnej blokády (1 až 2 zásklby na TOF stimuláciu) je 0,3 – 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti/h počas prvej hodiny podávania. Rýchlosť infúzie sa má znížiť počas nasledujúcich 6 až 12 hodín v závislosti od individuálnej odpovede. Potom zostávajú požiadavky na individuálne dávkovanie relatívne konštantné. Použitie lieku Rocuronium bromide Noridem musí byť krátkodobé; celkové trvanie však nesmie presiahnuť 7 dní z dôvodu nedostatku dostatočných dlhodobých údajov.

V klinických štúdiách sa pozorovala široká variabilita rýchlosti infúzie. Priemerná rýchlosť infúzie sa pohybovala v rozmedzí 0,2 – 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti/h v závislosti od povahy a rozsahu orgánového zlyhania, súbežnej medikácie a individuálneho stavu pacienta. Aby sa čo najviac zabezpečili individuálne potreby pacienta, dôrazne sa odporúča monitorovanie nervovosvalového prenosu. Skúmalo sa podávanie maximálne počas 7 dní.

Osobitné skupiny pacientov

Rocuronium bromide Noridem sa neodporúča na uľahčenie mechanickej ventilácie u pediatrických a geriatrických pacientov z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania

Rocuronium bromide Noridem sa podáva intravenózne buď formou bolusovej injekcie alebo formou kontinuálnej infúzie (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na rokurónium-bromid alebo bromidový ión alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Keďže rokurónium-bromid spôsobuje paralýzu dýchacích svalov, je u pacientov, ktorým sa tento liek podáva, povinná mechanická ventilácia až do obnovenia adekvátneho spontánneho dýchania. Tak ako pri všetkých myorelaxanciách je dôležité predvídať ťažkosti s intubáciou, najmä ak sa používa ako súčasť techniky na rýchly úvod do celkovej anestézie. V prípade ťažkostí s intubáciou vedúcich ku klinickej potrebe akútnej reverzie nervovosvalovej blokády vyvolanej rokuróniom sa má zvážiť použitie sugamadexu.

Tak ako pri iných nervovosvalových blokátoroch, pri použití rokurónium-bromidu bola hlásená reziduálna nervovosvalová blokáda. Aby sa predišlo komplikáciám v dôsledku reziduálnej nervovosvalovej blokády, odporúča sa extubovať pacienta len po dostatočnom zotavení z nervovosvalovej blokády. U geriatrických pacientov (65 rokov alebo starší) môže existovať zvýšené riziko reziduálnej nervovosvalovej blokády. Do úvahy je potrebné vziať aj ďalšie faktory, ktoré by mohli spôsobiť reziduálnu kurarizáciu po extubácii v pooperačnej fáze (ako sú liekové interakcie alebo stav pacienta).

Ak sa sugamadex alebo iný antagonist (napr. inhibítor acetylcholinesterázy) nepoužíva ako súčasť bežnej klinickej praxe, má sa zvážiť jeho použitie, najmä v tých prípadoch, keď je výskyt reziduálnej kurarizácie pravdepodobnejší.

Po podaní neuromuskulárnych blokátorov sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie. Vždy sa majú prijať preventívne opatrenia na liečbu takýchto reakcií. Najmä v prípade predchádzajúcich anafylaktických reakcií na nervovosvalové blokátory je potrebná mimoriadna opatrnosť, pretože bola hlásená skrížená alergická hypersenzitivita medzi nervovosvalovými blokátormi. Keďže je známe, že nervovosvalové blokátory môžu spôsobiť uvoľňovanie histamínu, a to lokálne v mieste vpichu aj systémovo, pri podávaní týchto liekov sa má vždy vziať do úvahy vznik svrbenia a erytému v mieste vpichu a/alebo systémových histaminoidných (anafylaktoidných) reakcií. V klinických štúdiách sa po rýchlom podaní bolusovej dávky 0,3 – 0,9 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti pozoroval len mierny nárast priemerných plazmatických hladín histamínu.

Vo všeobecnosti bola u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti po dlhodobom používaní myorelaxancií zaznamenaná dlhodobá paralýza a/alebo slabosť kostrového svalstva. Aby sa predišlo možnému predĺženiu nervovosvalovej blokády a/alebo predávkovaniu, dôrazne sa počas používania myorelaxancií odporúča sledovanie nervovosvalového prenosu. Je tiež nevyhnutné, aby sa pacientom počas nervovosvalovej blokády podávala adekvátne analgézia a sedácia. Okrem toho sa má dávka titrovať podľa účinku u jednotlivého pacienta skúseným lekárom alebo pod dohľadom skúseného lekára, ktorý má skúsenosti s účinkami myorelaxancií, a s vhodnými technikami na sledovanie nervovosvalovej aktivity.

Po dlhodobom podávaní iných nedepolarizujúcich nervovosvalových blokátorov v kombinácii s liečbou kortikosteroidmi na jednotke intenzívnej starostlivosti bola často hlásená myopatia. Preto u

pacientov, ktorí dostávajú myorelaxanciá a kortikosteroidy, sa má čas používania myorelaxancií čo najviac skrátiť.

Ak sa suxametónium používa na intubáciu, odporúča sa nepodávať rokurónium-bromid, kým sa pacient nezotaví z nervovosvalovej blokády vyvolanej suxametóniom.

Keďže rokurónium-bromid sa vždy používa s inými liekmi a kvôli riziku malígnej hypertermie počas anestézie, a to aj pri absencii známych spúšťacích faktorov, lekári si majú byť vedomí skorých príznakov, potvrdzujúcej diagnostiky a liečby malígnej hypertermie ešte pred začatím anestézie. Štúdie na zvieratách preukázali, že rokurónium-bromid nie je spúšťacím faktorom malígnej hypertermie. Zriedkavé prípady malígnej hypertermie pri rokurónium-bromide sa pozorovali počas sledovania po uvedení lieku na trh, avšak kauzálny vzťah nebol preukázaný.

Hypertenzná kríza u pacientov s feochromocytómom

Na základe údajov po uvedení lieku na trh boli identifikované prípady hypertenznej krízy časovo súvisiace s podávaním rokurónia u pacientov s diagnostikovaným alebo latentným feochromocytómom. U takýchto pacientov sa má preto rokurónium používať opatrne.

Nasledujúce stavy môžu ovplyvniť farmakokinetiku a/alebo farmakodynamiku rokurónium-bromidu:

Ochorenie pečene a/alebo žlčových ciest a zlyhávanie obličiek

Keďže rokurónium-bromid sa vylučuje močom a žlčou, má sa používať s opatnosťou u pacientov s klinicky významnými ochoreniami pečene a/alebo žlčových ciest a/alebo zlyhávaním obličiek. V týchto skupinách pacientov sa pozorovalo predĺženie účinku pri dávkach 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti.

Predĺžený čas cirkulácie

Stavy spojené s predĺženým časom cirkulácie, ako napr. kardiovaskulárne ochorenie, pokročilý vek a edematózný stav vedúci k zvýšenému distribučnému objemu, môžu prispieť k pomalšiemu nástupu účinku. Doba trvania účinku sa tiež môže predĺžiť v dôsledku zníženého plazmatického klirensu.

Nervovosvalové ochorenie

Tak ako iné nervovosvalové blokátory, rokurónium-bromid sa má používať s mimoriadnou opatnosťou u pacientov s nervovosvalovým ochorením alebo po poliomyelitíde, keďže v týchto prípadoch môže byť odpoveď na nervovosvalové blokátory významne zmenená. Rozsah a charakter tejto zmeny sa môžu výrazne odlišovať. U pacientov s myasténiou gravis alebo s myasténickým (Eatonovým-Lambertovým) syndrómom môžu mať malé dávky rokurónium-bromidu veľmi silné účinky. Rokurónium-bromid sa má v týchto podmienkach titrovať podľa odpovede.

Hypotermia

Pri chirurgickom výkone v hypotermických podmienkach sa nervovosvalový blokujúci účinok spôsobený rokurónium-bromidom zvyšuje a doba trvania účinku sa predlžuje.

Obezita

Tak ako iné nervovosvalové blokátory, aj rokurónium-bromid môže u obéznych pacientov vykazovať predĺžené trvanie účinku a predĺžený čas spontánneho vymiznutia účinku, ak sú podávané dávky vypočítané podľa aktuálnej telesnej hmotnosti.

Popáleniny

Je známe, že u pacientov s popáleninami vzniká rezistencia na nedepolarizujúce myorelaxanciá. Odporúča sa titrovať dávku podľa odpovede.

Liečba magnézióvymi soľami pri toxémii v tehotenstve

Keďže soli magnézia zosilňujú nervovosvalovú blokádu, zvrátenie nervovosvalovej blokády po podaní nervovosvalových blokátorov môže byť oneskorené alebo nedostatočné u pacientok liečených

magnéziovými soľami na tehotenskú toxémiu. Dávkovanie rokurónium-bromidu u týchto pacientov sa má preto znížiť a titrovať podľa dosiahnutej reakcie zášklbov.

Stavy, ktoré môžu zvýšiť účinky rokurónium-bromidu

Hypokaliémia (napr. po závažnom vracaní, hnačke a liečbe diuretikami), hypermagneziémia, hypokaliémia (po masívnych transfúziách), hypoproteinémia, dehydratácia, acidóza, hyperkapnia a kachexia.

Závažné poruchy elektrolytovej rovnováhy, zmeny pH krvi alebo dehydratácia sa preto, ak je to možné, musia pred podaním rokurónium-bromidu upraviť

Sodík

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Pre nasledujúce lieky bol preukázaný vplyv na intenzitu a/alebo dĺžku trvania účinku nedepolarizujúcich nervovosvalových blokátorov.

Zvýšený účinok

- prchavé halogénované anestetiká zosilňujú nervovosvalovú blokádu spôsobenú rokurónium-bromidom. Účinok je zjavný len pri udržiavacom dávkovaní (pozri časť 4.2). Zrušenie nervovosvalovej blokády inhibítormi acetylcholinesterázy môže byť tiež inhibované.
- po intubácii so suxametóniom (pozri časť 4.4)
- dlhodobé súbežné používanie kortikosteroidov a rokurónium-bromidu na jednotke intenzívnej starostlivosti môže mať za následok predĺžené trvanie nervovosvalovej blokády alebo myopatiu (pozri časti 4.4 a 4.8).

Iné lieky

- antibiotiká: aminoglykozidové a polypeptidové antibiotiká, linkozamidy a acylamino-penicilínové antibiotiká
- diuretiká, chinidín a jeho izomér chinín, soli magnézia, blokátory kalciového kanála, soli lítia, lokálne anestetiká (intravenózne lidokaín a epidurálne bupivakaín) a akútne podávanie fenytoínu alebo betablokátorov.

Rekurarizácia bola hlásená po pooperačnom podávaní aminoglykozidových, linkozamidových, polypeptidových a acylamino-penicilínových antibiotík, chinidínu, chinínu a solí magnézia (pozri časť 4.4).

Znížený účinok

- predchádzajúce dlhodobé podávanie kortikosteroidov, fenytoínu alebo karbamazepínu.
- inhibítory proteáz (gabexát, ulinastatín).

Variabilný účinok

- podanie iných nedepolarizujúcich nervovosvalových blokátorov v kombinácii s rokurónium-bromidom môže vyvolať zoslabenie alebo zosilnenie nervovosvalovej blokády v závislosti od poradia podania a použitého nervovosvalového blokátora.
- suxametónium podané následne po rokurónium-bromide môže vyvolať zosilnenie alebo zoslabenie nervovosvalovej blokády vyvolanej rokurónium-bromidom.

Účinok rokurónium-bromidu na iné lieky

- rokurónium-bromid v kombinácii s lidokaínom môže spôsobiť rýchlejší nástup účinku lidokaínu.

Pediatrickí pacienti

Nevykonali sa žiadne formálne štúdie interakcií. Vyššie uvedené interakcie u dospelých, ako aj osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní týchto látok (pozri časť 4.4) sa majú vziať do úvahy u pediatrických pacientov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku rokurónium-bromidu na fertilitu.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku rokurónium-bromidu. Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky týkajúce sa gravidity, embryonálneho/fetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu. Pri predpisovaní rokurónium-bromidu gravidným ženám je potrebná opatnosť.

Cisársky rez

U pacientok podstupujúcich cisársky rez sa rokurónium-bromid môže použiť ako súčasť techniky rýchleho úvodu do celkovej anestézie, ak sa nepredpokladajú žiadne ťažkosti pri intubácii a je podaná dostatočná dávka anestetika alebo po intubácii uľahčenej suxametóniom. Preukázalo sa, že rokurónium-bromid podávaný v dávkach 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti je bezpečný u rodičiek podstupujúcich cisársky rez. Rokurónium-bromid nemá vplyv na Apgarovej skóre, svalový tonus plodu alebo kardiorespiračnú adaptáciu. Z vyšetrení vzoriek pupočníkovej krvi je zjavné, že dochádza iba k minimálnemu prestupu rokurónium-bromidu placentou, ktoré nevedie k pozorovaniu klinických nežiaducich účinkov u novorodenca.

Poznámka 1: Počas rýchleho úvodu do celkovej anestézie sa skúmali dávky 1,0 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti, ale nie u pacientok podstupujúcich cisársky rez. Preto sa v tejto skupine pacientok odporúča iba dávka 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti.

Poznámka 2: Zrušenie nervovosvalovej blokády navodenej nervovosvalovými blokátormi môže byť inhibované alebo nedostatočné u pacientok, ktoré dostávali soli magnézia pri toxémii v gravidite, pretože soli magnézia zvyšujú nervovosvalovú blokádu. U týchto pacientok je preto potrebné znížiť dávku rokurónium-bromidu a titrovať ho podľa úrovne záškľbu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa rokurónium-bromid vylučuje do ľudského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali nevýznamné hladiny rokurónium-bromidu v materskom mlieku. Rokurónium-bromid sa má podávať dojčiacim ženám iba vtedy, keď ošetrujúci lekár rozhodne, že prínosy podania prevažujú nad rizikami. Po podaní jednorazovej dávky sa odporúča zdržať sa ďalšieho dojčenia počas doby odpovedajúcej piatim eliminačným polčasom rokurónia, t.j. asi 6 hodín.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Keďže rokurónium-bromid sa používa pri celkovej anestézii, u pacientov liečených ambulantne sa po celkovej anestézii musia podniknúť zvyčajné bezpečnostné opatrenia.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie vyskytujúce sa nežiaduce liekové reakcie zahŕňajú bolesť/reakciu v mieste podania injekcie, zmeny vo vitálnych funkciách a predĺženie nervovosvalovú blokádu. Najčastejšie závažné nežiaduce reakcie hlásené počas sledovania po uvedení lieku na trh sú „anafylaktické a anafylaktoidné reakcie“ a sprievodné príznaky. Pozri tiež vysvetlivky pod tabuľkou.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Preferovaný termín podľa MedDRA ¹		
	Menej časté/zriedkavé ² (< 1/100 až ≥ 1/10 000)	Veľmi zriedkavé ² (< 1/10 000)	Neznáme ² (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému		precitlivenosť anafylaktická reakcia anafylaktoidná reakcia	

		anafylaktický šok anafylaktoidný šok	
Poruchy nervového systému		chabá obrna	
Poruchy oka			mydriáza ³ fixované zrenice ³
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	tachykardia		Kounisov syndróm
Poruchy ciev	hypotenzia	kolaps cirkulácie a šok návaly horúčavy	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		bronchospazmus	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		angioneurotický edém žihľavka vyrážka erytematózna vyrážka	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		svalová slabosť ⁴ steroidová myopatia ⁴	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	neúčinnosť lieku zníženie účinku lieku/terapeutickej odpovede zvýšenie účinku lieku/terapeutickej odpovede bolesť v mieste podania reakcia v mieste podania	opuch tváre	
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	predĺžená nervosvalová blokáda oneskorené zotavenie z anestézie	ťažkosti s priechodnosťou dýchacích ciest počas anestézie	

¹ Frekvencie boli odhadnuté na základe údajov získaných zo sledovania po uvedení lieku na trh a z údajov zo všeobecnej literatúry.

² Údaje zo sledovania po uvedení lieku na trh neposkytujú presné hodnoty o výskyte. Z tohto dôvodu bola frekvencia hlásení rozdelená do troch a nie piatich kategórií.

³ V súvislosti s potenciálnym zvýšením permeability alebo narušením integrity krvno-mozgovej bariéry.

⁴ Po dlhodobom používaní na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Skupinové účinky

Anafylaxia

Aj keď veľmi zriedkavo, boli hlásené závažné anafylaktické reakcie na nervosvalové blokátory, vrátane rokurónium-bromidu. Anafylaktické/anafylaktoidné reakcie zahŕňajú: bronchospazmus, kardiovaskulárne zmeny (napr. hypotenzia, tachykardia, kolaps cirkulácie – šok) a zmeny na koži (napr. angioedém, žihľavka). V niektorých prípadoch boli tieto reakcie fatálne. Vzhľadom na možnú závažnosť týchto reakcií sa má vždy predpokladať ich možný výskyt a prijať nevyhnutné opatrenia (pozri tiež časť 4.4).

Uvoľňovanie histamínu a histaminoidné reakcie

Keďže je o nervosvalových blokátoroch známe, že môžu spôsobiť uvoľňovanie histamínu lokálne v mieste podania injekcie aj systémovo, pri podávaní týchto liekov je vždy potrebné vziať do úvahy

možný výskyt svrbenia a erytematózne reakcie v mieste podania injekcie a/alebo generalizované histaminoidné (anafylaktoidné) reakcie (pozri tiež vyššie informácie pre anafylaktické reakcie). V klinických štúdiách sa pozorovalo iba malé zvýšenie priemerných plazmatických hladín histamínu po rýchlom bolusovom podaní 0,3 – 0,9 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti.

V hláseniach po uvedení lieku na trh sa uvádza precitlivenosť na rokurónium, ako aj na komplex rokurónia a sugamadexu.

Predĺžená nervovosvalová blokáda

Najčastejšia nežiaduca reakcia na nedepolarizujúce nervovosvalové blokátory ako skupinu pozostáva z predĺženia farmakologického účinku lieku nad požadované časové obdobie. Prejavy sa môžu meniť od slabosti kostrového svalstva po intenzívnu a dlhodobú paralýzu kostrového svalstva vedúcu k respiračnej nedostatočnosti alebo apnoe.

Myopatia

Myopatia sa hlásila po použití rôznych nervovosvalových blokátorov na jednotke intenzívnej starostlivosti v kombinácii s kortikosteroidmi (pozri tiež časti 4.4 a 4.5).

Lokálne reakcie v mieste podania injekcie

Počas rýchleho úvodu do anestézie bola hlásená bolesť pri injekcii, predovšetkým ak pacient ešte úplne nestratil vedomie a najmä ak sa na vyvolanie anestézie použil propofol. V klinických štúdiách bola zaznamenaná bolesť pri injekcii u 16 % pacientov, ktorí podstúpili rýchly úvod do anestézie s propofolom a u menej ako 0,5 % pacientov, ktorí podstúpili rýchly úvod do anestézie s fentanylom a tiopentalom.

Pediatrická populácia

Metaanalýza z 11 klinických štúdií u pediatrických pacientov (n=704) s rokurónium-bromidom (do 1 mg/kg telesnej hmotnosti) preukázala, že tachykardia sa vyskytla ako nežiaduca reakcia s frekvenciou 1,4 %.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania a predĺženej nervovosvalovej blokády sa musí pokračovať s podporou pľúcnej ventilácie a sedáciou. V tejto situácii sú dve možnosti na reverziu nervovosvalovej blokády: (1) U dospelých sa na reverziu intenzívnej (silnej) a hlbkej blokády môže použiť sugamadex. Dávka sugamadexu, ktorá sa má podať, závisí od intenzity nervovosvalovej blokády. (2) Hneď ako sa začne spontánne zotavovanie, môže sa použiť inhibítor acetylcholinesterázy (napr. neostigmín, edrofónium, pyridostigmín) alebo sugamadex a má sa podávať v primeraných dávkach. Ak podanie inhibítorov acetylcholinesterázy pri reverzii nervovosvalového účinku rokurónium-bromidu zlyhá, musí sa pokračovať vo ventilácii až do obnovenia spontánneho dýchania. Podávanie opakovaných dávok inhibítora acetylcholinesterázy môže byť nebezpečné.

V štúdiách na zvieratách sa závažné poškodenie kardiovaskulárnej funkcie, ktoré v konečnom dôsledku viedlo ku zlyhaniu srdca, prejavilo až pri kumulatívnej dávke 750 x ED₉₀ (135 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: myorelaxanciá, periférne pôsobiace myorelaxanciá, iné kvartérne amóniové zlúčeniny, ATC kód: M03AC09

Mechanizmus účinku

Rocuronium bromide Noridem je nedepolarizujúci nervovosvalový blokátor s rýchlym nástupom účinku, ktorý má všetky charakteristické farmakologické vlastnosti typické pre túto skupinu liečiv (kurariformné). Kompetitívne blokuje nikotínové cholinergné receptory koncovej platničky motorického nervu. Tento účinok je antagonizovaný inhibítormi acetylcholinesterázy, ako sú neostigmín, edrofónium a pyridostigmín.

Farmakodynamické účinky

ED₉₀ (dávka potrebná na vyvolanie 90 % depresie úrovne zášklbu palca pri stimulácii ulnárneho nervu) pri intravenózne anestézii je približne 0,3 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti. ED₉₅ u novorodencov a dojčiat je nižšia ako u dospelých a detí (0,25, 0,35 a 0,40 mg/kg telesnej hmotnosti v uvedenom poradí).

Klinické trvanie účinku (doba medzi časom podania a nástupom spontánneho zotavenia na 25 % úrovne kontrolného zášklbu) pri podaní 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti je 30 – 40 minút. Celkové trvanie účinku (doba do spontánneho zotavenia na 90 % úrovne kontrolného zášklbu) je 50 minút. Priemerný čas spontánneho obnovenia svalového zášklbu z 25 na 75 % úrovne kontrolného zášklbu po bolusovej dávke 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti je 14 minút. Pri nižších dávkach 0,3 – 0,45 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti (1 – 1,5 x ED₉₀) je nástup účinku pomalší a jeho trvanie kratšie. Pri vyšších dávkach 2 mg/kg telesnej hmotnosti je klinické trvanie účinku 110 minút.

Intubácia počas rutinnej anestézie

Do 60 sekúnd po intravenóznom podaní dávky 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti (2 x ED₉₀ pri intravenózne anestézii) je možné dosiahnuť vhodné podmienky na intubáciu takmer u všetkých pacientov, pričom podmienky intubácie sú hodnotené ako vynikajúce v 80 % prípadov. Do 2 minút po podaní tejto dávky sa dosiahne všeobecná svalová paralýza adekvátne pre akýkoľvek typ zákroku. Po podaní 0,45 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti sa po 90 sekundách dosiahnu prijateľné podmienky na intubáciu.

Rýchla sekvenčná indukcia

Počas rýchleho úvodu do anestézie propofolom alebo fentanylom/tiopentalom sa vhodné podmienky na intubáciu dosiahnu do 60 sekúnd u 93 % pacientov pri použití propofolu alebo u 96 % pacientov pri použití fentanylu/tiopentalu po podaní dávky 1,0 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti. V rámci týchto skupín sú podmienky intubácie hodnotené ako vynikajúce u 70 % pacientov. Klinické trvanie účinku pri tejto dávke je približne 1 hodina, počas ktorej je možné nervovosvalovú blokádu bezpečne zrušiť. Po dávke 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti sa vhodné podmienky na intubáciu dosiahnu do 60 sekúnd u 81 % pacientov podstupujúcich rýchly úvod do anestézie pri použití propofolu a u 75 % pacientov pri použití fentanylu/tiopentalu.

Pediatrická populácia

Priemerný čas nástupu účinku u dojčiat, batoliat a detí pri dávke na intubáciu 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti je mierne kratší ako čas nástupu účinku u dospelých. Porovnanie v rámci vekových skupín detí ukázalo, že priemerný čas nástupu účinku u novorodencov a dospievajúcich (1 min) je mierne dlhší ako u dojčiat, batoliat a detí (0,4; 0,6 a 0,8 min v uvedenom poradí). Trvanie účinku a čas do zotavenia sú zvyčajne kratšie u detí ako u dojčiat a dospelých. Porovnanie v rámci vekových skupín pediatrických pacientov ukázalo, že priemerný čas do opätovného zaznamenania T₃ bol predĺžený u novorodencov a dojčiat (56,7 a 60,7 min v uvedenom poradí) v porovnaní s batoliatami, deťmi a dospievajúcimi (45,4; 37,6 a 42,9 min v uvedenom poradí).

Priemerný čas (štandardná odchýlka) do nástupu a klinického trvania účinku po úvodnej dávke 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti pri intubácii* počas (udržiavacej) anestézie so sevofluránom/oxidom dusným a izofluránom/oxidom dusným (pediatrickí pacienti)

	Čas do maximálnej blokády** (min)	Čas do opätovného zaznamenania T ₃ ** (min)
novorodenci (0 – 27 dní) n=10	0,98 (0,62)	56,69 (37,04) n=9
dojčatá (28 dní – 2 mesiace) n=11	0,44 (0,19) n=10	60,71 (16,52)
batolátá (3 mesiace – 23 mesiacov) n=28	0,59 (0,27) n=28	45,46 (12,94) n=27
deti (2 – 11 rokov) n=34	0,84 (0,29) n=34	37,58 (11,82)
dospievajúci (12 – 17 rokov) n=31	0,98 (0,38)	42,9 (15,83) n=30

* Dávka rokurónium-bromidu podaná do 5 sekúnd.

** Počítané od ukončenia podávania dávky rokurónium-bromidu pri intubácii.

Geriatrickí pacienti a pacienti s ochorením pečene a/alebo žlčových ciest a/alebo zlyhávaním obličiek

Trvanie účinku udržiavacích dávok 0,15 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti môže byť o niečo dlhšie pri anestézii enfluránom a izofluránom u geriatrických pacientov a pacientov s ochorením pečene a/alebo obličiek (približne 20 minút) v porovnaní s intravenóznou anestéziou (približne 13 minút) u pacientov bez poruchy funkcií vylučovacích orgánov (pozri časť 4.2). Nepozoroval sa žiaden kumulatívny účinok (progresívne predĺženie trvania účinku) pri opakovanom podávaní udržiavacích dávok podľa odporúčaní.

Jednotka intenzívnej starostlivosti

Po dlhodobej kontinuálnej infúzii na jednotke intenzívnej starostlivosti závisí čas na obnovenie pomeru TOF na 0,7 od hĺbky neuromuskulárnej blokády na konci infúzie. Po kontinuálnej infúzii trvajúcej 20 hodín alebo viac je medián (rozsah) času medzi návratom T₂ na stimuláciu TOF a obnovením pomeru TOF na 0,7 približne 1,5 (1 – 5) hodín u pacientov bez zlyhania viacerých orgánov a 4 (1 – 25) hodín u pacientov so zlyhaním viacerých orgánov.

Kardiovaskulárny chirurgický výkon

U pacientov, ktorí podstupujú kardiovaskulárny chirurgický výkon, sú najčastejšími kardiovaskulárnymi zmenami počas nástupu maximálnej blokády po podaní 0,6 – 0,9 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti mierne a klinicky nevýznamné zvýšenie tepovej frekvencie do 9 % a zvýšenie priemerného artériového krvného tlaku do 16 % v porovnaní s kontrolnými hodnotami.

Zrušenie svalovej relaxácie

Účinok rokurónium-bromidu je možné antagonizovať buď sugamadexom alebo inhibítormi acetylcholinesterázy (neostigmín, pyridostigmín alebo edrofónium). Sugamadex je možné podať na rutinnú reverziu (pri 1 – 2 post-tetanických počtoch odpovedí do opätovného zaznamenania T₂) alebo na akútnu reverziu (3 minúty po podaní rokurónium-bromidu). Inhibítory acetylcholinesterázy sa môžu podať pri opätovnom zaznamenaní T₂ alebo pri prvých prejavoch klinického zotavenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní jednorazovej bolusovej dávky rokurónium-bromidu je časový priebeh koncentrácie v plazme v troch exponenciálnych fázach. U zdravých dospelých je priemerný (95 % IS) polčas eliminácie 73 (66 – 80) minút, (zdanlivý) distribučný objem v rovnovážnom stave je 203 (193 – 214) ml/kg a plazmatický klírens je 3,7 (3,5 – 3,9) ml/kg/min.

Rokurónium-bromid sa vylučuje močom a žlčou. Vylučovanie močom je približne 40 % v priebehu 12 – 24 hodín. Po injekčnom podaní rádioizotopom označenej dávky rokurónium-bromidu je po 9 dňoch v priemere 47 % rádioaktívne označenej látky vylúčené močom a 43 % stolicou. Približne 50 % sa vylúči ako rokurónium-bromid.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetika rokurónium-bromidu u pediatrických pacientov (n=146) vo vekovom rozmedzí od 0 do 17 rokov sa hodnotila pomocou populačnej analýzy združených farmakokinetických údajov z dvoch klinických skúšaní anestézie sevofluránom (indukcia) a izofluránom/oxidom dusným (udržiavanie). Zistilo sa, že všetky farmakokinetické parametre boli lineárne proporcionálne k telesnej hmotnosti, čo dokazuje podobný klírens (l/h/kg). Distribučný objem (l/kg) a eliminačný polčas (h) sa znižuje s vekom (roky). Farmakokinetické parametre typických pediatrických pacientov v rámci každej vekovej skupiny sú zhrnuté nižšie:

Odhadované farmakokinetické (FK) parametre (priemer [SD]) rokurónium-bromidu u typických pediatrických pacientov počas anestézie sevofluránom a oxidom dusným (indukcia) a izofluránom/oxidom dusným (udržiavanie)

FK parametre	Vekové rozmedzie pacientov				
	donosení novorodenci (0 – 27 dní)	dojčatá (28 dní až 2 mesiace)	batolátá (3 – 23 mesiace)	deti (2 – 11 rokov)	dospievajúci (12 - 17 rokov)
Cl (l/kg/h)	0,31 (0,07)	0,3 (0,08)	0,33 (0,1)	0,35 (0,09)	0,29 (0,14)
distribučný objem (l/kg)	0,42 (0,06)	0,31 (0,03)	0,23 (0,03)	0,18 (0,02)	0,18 (0,01)
t _{1/2β} (h)	1,1 (0,2)	0,9 (0,3)	0,8 (0,2)	0,7 (0,2)	0,8 (0,3)

Geriatrickí pacienti a pacienti s ochorením pečene a/alebo žlčových ciest a/alebo zlyhávaním obličiek
V kontrolovaných štúdiách bol plazmatický klírens u geriatrických pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek znížený; vo väčšine štúdií však bez dosiahnutia hladiny štatistickej významnosti. U pacientov s ochorením pečene je priemerný eliminačný polčas predĺžený o 30 minút a priemerný plazmatický klírens znížený o 1 ml/kg/min (pozri časť 4.2).

Intenzívna starostlivosť o pacienta

Pri podávaní kontinuálnou infúziou na uľahčenie mechanickej ventilácie počas 20 hodín alebo viac sa zvyšuje priemerný polčas eliminácie a priemerný (zdanlivý) distribučný objem v rovnovážnom stave. V klinických štúdiách bola preukázaná veľká variabilita medzi pacientmi súvisiaca s povahou a rozsahom (multi)orgánového zlyhania a individuálnymi charakteristikami pacienta. U pacientov s multiorgánovým zlyhaním bol zistený priemerný (\pm SD) eliminačný polčas 21,5 (\pm 3,3) hodín, (zdanlivý) distribučný objem v rovnovážnom stave 1,5 (\pm 0,8) l/kg a plazmatický klírens 2,1 (\pm 0,8) ml/kg/min.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v neklinických štúdiách sa pozorovali len pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie ako je maximálna expozícia u ľudí, čo naznačuje malý význam pre klinické použitie.

Neexistuje žiadny správny zvierací model, ktorý by napodobňoval zvyčajne mimoriadne komplexnú klinickú situáciu pacienta na jednotke intenzívnej starostlivosti. Bezpečnosť lieku Rocuronium bromide Noridem pri použití na uľahčenie mechanickej ventilácie na jednotke intenzívnej starostlivosti je preto založená najmä na výsledkoch získaných z klinických štúdií.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

trihydrát octanu sodného
chlorid sodný
ľadová kyselina octová
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Rocuronium bromide Noridem je fyzikálne nekompatibilný s roztokmi obsahujúcimi nasledujúce liečivá: amfotericín, amoxicilín, azatioprín, cefazolín, kloxacilín, dexametazón, diazepam, enoximón, erytromycín, famotidín, furosemid, sodná soľ hydrokortizón-sukcinátu, inzulín, metohexital, metylprednizolón, sodná soľ prednizolón-sukcinátu, tiopental, trimetoprim a vankomycín. Rocuronium bromide Noridem je tiež nekompatibilný so sójovým olejom.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Ak sa Rocuronium bromide Noridem podáva rovnakou infúznou súpravou, ktorá sa používa aj pre iné lieky, je dôležité, aby táto infúzna súprava bola medzi podaním lieku Rocuronium bromide Noridem a liekmi, u ktorých je preukázaná inkompatibilita s liekom Rocuronium bromide Noridem alebo u ktorých nebola stanovená kompatibilita s liekom Rocuronium bromide, primerane prepláchnutá (napr. s 0,9% roztokom chloridu sodného).

6.3 Čas použiteľnosti

Sklenená ampulka: 30 mesiacov

Sklenená injekčná liekovka: 24 mesiacov

Plastová ampulka: 30 mesiacov

Rocuronium bromide Noridem neobsahuje žiadne konzervačné látky a má sa použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky alebo ampulky.

Zriedený roztok (pozri časť 6.6) je chemicky a fyzikálne stabilný počas 72 hodín pri teplote 28 °C – 32 °C alebo 72 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po zriedení. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 °C – 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení, pozri časť 6.3.

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčné liekovky zo skla typu I o objeme > 6 ml (obsahujúce 5 ml roztoku) s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom.

Ampulky zo skla typu I o objeme ≥ 5 ml (obsahujúce 5 ml roztoku).

Polypropylénové ampulky o objeme 5 ml.

Tento liek sa dodáva v papierových škatuľkách po 10 alebo 50 injekčných liekoviek a v papierových škatuľkách po 10 alebo 50 ampuliek.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Štúdie kompatibility boli vykonané s nasledujúcimi infúziami: Rocuronium bromide Noridem v nominálnych koncentráciách 0,5 mg/ml a 2 mg/ml je kompatibilný s 0,9 % NaCl, 5 % roztokom glukózy, 5 % roztokom glukózy v 0,9 % NaCl, sterilnou vodou na injekcie a Ringerovým roztokom s mliečnanom. Podávanie sa má začať ihneď po zmiešaní a má byť ukončené do 24 hodín.

Len na jednorazové použitie.

Pred prepichnutím nechajte sklenené injekčné liekovky zohriať na izbovú teplotu, aby sa znížila možnosť fragmentácie.

Nepoužitú roztoky sa musia zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noridem Enterprises Ltd.,
Makariou & Evagorou 1,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia,
Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

63/0104/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. marca 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026