

Písomná informácia pre používateľa

Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

rokuróniumbromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, 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 anesteziológa alebo iného lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo iného lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rocuronium bromide Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Rocuronium bromide Kalceks podaný
3. Ako sa Rocuronium bromide Kalceks podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rocuronium bromide Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rocuronium bromide Kalceks a na čo sa používa

Rocuronium bromide Kalceks patrí do skupiny liekov nazývaných myorelaxanciá (svalové relaxanciá).

Myorelaxanciá sa používajú počas operácie ako súčasť celkovej anestézie. Keď podstupujete operáciu, vaše svaly musia byť úplne uvoľnené. To uľahčuje chirurgovi vykonať operačný zákrok.

Rocuronium bromide Kalceks sa môže použiť na uľahčenie zavedenia trubice na umelú ventiláciu (mechanická pomoc dýchania) do priedušnice, ak podstupujete anestéziu.

Rocuronium bromide Kalceks sa dá použiť aj na jednotkách intenzívnej starostlivosti k uvoľneniu vašich svalov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Rocuronium bromide Kalceks podaný

Rocuronium bromide Kalceks vám nemá byť podaný:

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

Povedzte to svojmu anesteziológovi, ak sa vás to týka.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude Rocuronium bromide Kalceks podaný, obráťte sa na svojho anesteziológa:

- ak ste alergický na myorelaxanciá;
- ak ste mali ochorenie obličiek, srdca, ciev, pečene, žľáz alebo žľazových ciest;
- ak ste mali ochorenie postihujúce nervy a svaly;
- ak trpíte zadržiavaním tekutín (opuch);
- ak ste v minulosti mali malígnu hypertermiu (náhla horúčka s rýchlym srdcovým tepom, zrýchleným dýchaním a stuhnutosťou, bolesťou a/alebo slabosťou svalov).

Povedzte to svojmu anesteziológovi, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.

Určité zdravotné stavy môžu ovplyvniť účinok Rocuronium bromide Kalceks – napríklad:

- nízke hladiny vápnika v krvi;
- nízke hladiny draslíka v krvi;
- vysoké hladiny horčíka v krvi;
- nízke hladiny bielkovín v krvi;

- nadmerné množstvo oxidu uhličitého v krvi;
- strata príliš veľkého množstva vody z tela, napríklad pri vracaní, hnačke alebo potení;
- nadmerné dýchanie vedúce k príliš malému obsahu oxidu uhličitého v krvi (alkalóza);
- celkovo zlý zdravotný stav;
- popáleniny;
- veľká nadváha (obezita);
- veľmi nízka telesná teplota (hypotermia).

Ak máte niektorý z vyššie uvedených stavov, váš anesteziológ to zohľadní pri určení pre vás správnej dávky Rocuronium bromide Kalceks.

Deti a starší ľudia

Rocuronium bromide Kalceks sa môže používať u detí (novorodencov a dospievajúcich) a u starších ľudí, ale váš anesteziológ má najprv zhodnotiť váš predchádzajúci stav.

Iné lieky a Rocuronium bromide Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu anesteziológovi alebo lekárovi. To sa týka aj liekov alebo rastlinných produktov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu. Rocuronium bromide Kalceks môže ovplyvniť iné lieky alebo byť nimi ovplyvnený.

Lieky, ktoré zvyšujú účinok lieku Rocuronium bromide Kalceks:

- niektoré antibiotiká;
- niektoré lieky používané na ochorenia srdca alebo vysoký krvný tlak (lieky na odvodnenie, blokátory vápnikového kanála, betablokátory a chinidín);
- niektoré protizápalové lieky (kortikosteroidy);
- lieky na maniodepresívne ochorenie (bipolárna porucha);
- soli horčička;
- niektoré lieky používané na liečbu malárie.

Lieky, ktoré znižujú účinok lieku Rocuronium bromide Kalceks:

- niektoré lieky na epilepsiu;
- chlorid vápenatý a chlorid draselný;
- niektoré inhibítory proteázy nazývané gabexát a ulinastatín.

Okrem toho môžete pred alebo počas chirurgického zákroku dostať iné lieky, ktoré môžu zmeniť účinky Rocuronium bromide Kalceks. Medzi nich patrí niektoré anestetiká, iné myorelaxanciá, lieky ako fenytoín a lieky, ktoré rušia účinok Rocuronium bromide Kalceks.

Rocuronium bromide Kalceks môže zrýchliť pôsobenie niektorých anestetík. Váš anesteziológ to zohľadní pri určení pre vás správnej dávky Rocuronium bromide Kalceks.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo anesteziológom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Tehotenstvo

V štúdiách na zvieratách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Z klinických štúdií s rokuróniumbromidom u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. Preto sa má rokuróniumbromid u gravidných žien používať s opatrnosťou.

Cisársky rez

Lekár rozhodne, či môže byť rokuróniumbromid použitý počas cisárskeho rezu. Je preukázané, že rokuróniumbromid v dávke 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti sa môže počas cisárskeho rezu bezpečne použiť a nemá škodlivý účinok na dieťa.

Dojčenie

Dojčenie má byť počas 6 hodín po použití tohto lieku prerušené.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nebudete informovaný, že je to bezpečné. Keďže sa Rocuronium bromide Kalceks podáva ako súčasť celkovej anestézie, môžete sa nejaký čas po nej cítiť unavený, slabý alebo môžete mať pocit závrate. Váš anesteziológ vás informuje, ako dlho budú tieto účinky pravdepodobne trvať.

Rocuronium bromide Kalceks obsahuje sodík

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

3. Ako sa Rocuronium bromide Kalceks podáva

Dávkovanie

Váš anesteziológ určí dávku lieku Rocuronium bromide Kalceks, ktorú potrebujete, v závislosti od:

- typu anestetika;
- predpokladanej dĺžky zákroku;
- iných liekov, ktoré užívate;
- vášho zdravotného stavu.

Zvyčajná dávka je 0,6 mg rokuróniumbromidu na kg telesnej hmotnosti a účinok trvá 30-40 minút.

Ako sa Rocuronium bromide Kalceks podáva

Rocuronium bromide Kalceks vám podá anesteziológ. Rocuronium bromide Kalceks sa podáva intravenózne (do žily), buď ako samostatná injekcia alebo ako kontinuálna infúzia (kvapková infúzia).

Ak dostanete viac lieku Rocuronium bromide Kalceks, ako potrebujete

Keďže anesteziológ bude pozorne sledovať váš stav, je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku Rocuronium bromide Kalceks. Avšak ak sa to stane, váš anesteziológ bude pokračovať v umelom dýchaní (ventilácii) dovtedy, kým budete môcť opäť dýchať samostatne. Počas tohto obdobia budete udržiavaní v spánku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo anesteziológa.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú počas anestézie, váš anesteziológ ich zaznamená a bude ich riešiť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 pacientov)

- liek je príliš účinný alebo nie je dostatočne účinný;
- liek pôsobí dlhšie, ako sa očakávalo;
- zníženie krvného tlaku;
- zvýšenie frekvencie srdca;
- bolesť v blízkosti miesta podania injekcie.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 pacientov)

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) (napríklad ťažkosti s dýchaním, obehový kolaps a šok);
- sipot na hrudníku;
- svalová slabosť;
- opuch, vyrážka alebo začervenanie kože.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- 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 nemenia svoju veľkosť vplyvom svetla alebo iného podnetu.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu anesteziológovi alebo inému lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo iného lekára. 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 Kalceks

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Uchovávanie mimo chladničky:

Rokuróniumbromid sa môže uchovávať aj mimo chladničky pri teplote do 25 °C počas maximálne 12 týždňov, po uplynutí tejto doby sa musí zlikvidovať. Liek sa nesmie uložiť späť do chladničky, ak sa uchovával mimo nej. Čas uchovávania nesmie presiahnuť čas použiteľnosti.

Nariedený liek:

Po nariedení s infúznymi roztokmi bola chemická a fyzikálna stabilita pred použitím preukázaná počas 72 hodín pri teplote 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má nariedený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uchovávania po otvorení a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a zvyčajne by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2-8 °C, pokiaľ nariedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek známky jeho poškodenia (napr. obsah častíc).

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Kalceks obsahuje

- Liečivo je rokuróniumbromid.

1 ml roztoku obsahuje 10 mg rokuróniumbromidu.

Jedna injekčná liekovka s 5 ml roztoku obsahuje 50 mg rokuróniumbromidu.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný; octan sodný, trihydrát; kyselina octová, ľadová (na úpravu pH); voda na injekciu.

Ako vyzerá Rocuronium bromide Kalceks a obsah balenia

Číry, bezfarebný alebo jemne žltý injekčný/infúzny roztok.

Veľkosť balenia:

Rocuronium bromide Kalceks je dostupný v balení 10 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Estónsko, Česká republika, Nórsko	Rocuronium bromide Kalceks
Francúzsko	ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Holandsko	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Chorvátsko	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Írsko	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Litva	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Maďarsko	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy /infúzió
Poľsko	Rocuronium Kalceks
Rakúsko	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Slovensko	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovinsko	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Španielsko	Rocuronio Kalceks 10 mg solución inyectable y para perfusión EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.