

Písomná informácia pre používateľa

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok rokurónium-bromid (rocuronii bromidum)

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 B. Braun 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
3. Ako používať Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rocuronium B. Braun 10 mg/ml a na čo sa používa

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml patrí do skupiny liekov nazývaných svalové relaxanciá (myorelaxanciá).

Za normálnych okolností sú z nervov vysielané impulzy do svalov. Rocuronium B. Braun 10 mg/ml blokuje tieto impulzy a tak uvoľňuje svaly.

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

U *dospelých a detí*, ak sú v celkovej anestézii sa Rocuronium B. Braun 10 mg/ml 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 chirurgického zákroku uvoľnené. Ak ste *dospelý*, váš lekár môže tento liek použiť krátkodobo aj ako doplnok na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) (napr. na uľahčenie intubácie priedušnice). Okrem toho, tento liek môžete dostať aj vždy vtedy, keď dôjde k mimoriadnej situácii, keď bude potrebné zaviesť veľmi rýchlo trubicu do vašej priedušnice pri príprave na operáciu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

Nepoužívajte Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

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

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste **alergický** na myorelaxanciá
- ak máte **poruchu obličiek, pečene alebo žľazníka**
- ak máte **srdcové ochorenie** alebo chorobu, ktorá ovplyvňuje **krvný obeh**.
- ak máte opuchnutú niektorú časť svojho tela v dôsledku hromadenia vody (**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 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** (odvodnenie)
- ak máte **zvýšené množstvo kyselín** v krvi (acidóza)
- ak máte **zvýšené množstvo oxidu uhličitého** v krvi (hyperkapnia)
- ak trpíte **nadmernou stratou hmotnosti** (kachexia)
- ak trpíte **nadváhou** alebo ste **starší**
- ak máte **popáleniny**

Iné lieky a Rocuronium B. Braun 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 obsahujúce lítium
- lieky určené na liečbu **srdcových ochorení** alebo **vysokého krvného tlaku** (napr. chinidín, blokátory kalciových kanálov, adrenergne blokátory (napr. beta blokátory, alfa blokátory))
- **diuretiká** alebo **lieky na zavodenie** (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)
- dlhodobé užívanie kortikosteroidov na JIS
- lieky na liečbu **závažnej myasténie** (neostigmín, pyridostigmín, edrofónium, aminopyridín)
- **teofyllín** (používaný na liečbu astmy)
- lieky používané na liečbu alebo prevenciu vírusovej infekcie (inhibítory proteázy)

Poznámka:

Počas liečby môžete užívať iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinky rokurónia. Medzi nimi sú niektoré anestetiká (napr. lokálne anestetiká, inhalačné anestetiká), iné myorelaxanciá, protamín, ktorý ruší antikoagulačný účinok (prevencia proti krvným zrazeninám) heparínu. V prípade užívania iných liekov váš lekár zváži správnu dávku rokurónia.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Existuje len málo informácií o používaní Rocuronium B. Braun 10 mg/ml počas tehotenstva ženy a žiadne informácie počas dojčenia. Rocuronium B. Braun 10 mg/ml sa tehotným a dojčiacim ženám môže podávať iba ak lekár zváži všetky riziká a úžitok. Rocuronium B. Braun 10 mg/ml sa môže podávať počas cisárskeho rezu.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rocuronium B. Braun 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 po úplnom ústupe účinkov tohto lieku

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

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, to znamená, že je prakticky bez sodíka.

3. Ako používať Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

Rocuronium B. Braun 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).

Dospelí

Bežná dávka je 0,6 mg na kg telesnej hmotnosti a účinkuje 30 až 40 minút. Počas operácie je účinok Rocuronium B. Braun 10 mg/ml nepretržite kontrolovaný. Váš lekár vám preto môže podať ďalšie množstvo tohto lieku v závislosti od vášho konkrétneho stavu.

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 vek a klinický stav.

Tento liek je iba na jedno použitie.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek môže byť podávaný novorodencom (0 – 27 dní), dojčatám (28 dní až 2 mesiace) a batolátam (3 mesiace až 23 mesiacov), deťom (vo veku 2 – 11 rokov) a dospievajúcim (vo veku 12 až ≤ 17 rokov). Anesteziológ upraví dávku podľa potrieb vášho dieťaťa. Váš lekár zoberie do úvahy, že u detí môže byť potrebná vyššia rýchlosť infúzie.

Skúsenosti s použitím rocurónium-bromidu pri špeciálnom type anesteziologického postupu nazývaného rýchla indukcia (rýchle navodenie anestézy) sú u detí a dospievajúcich obmedzené. Preto sa použitie rocurónium-bromidu na tento účel u detí a dospievajúcich neodporúča.

Starší pacient, obézni pacienti/ pacienti s nadváhou a pacienti s chorobu pečene a/alebo žlčových ciest a/alebo zlyhaním obličiek

Váš lekár možno bude musieť upraviť dávku, ktorú dostanete, v závislosti od vášho konkrétneho stavu.

Ak užijete viac Rocuronium B. Braun 10 mg/ml ako máte

Váš anesteziológ vás bude starostlivo monitorovať počas podávania Rocuronium B. Braun 10 mg/ml, preto je predávkovanie Rocuronium B. Braun 10 mg/ml veľmi nepravdepodobné. V prípade, ak sa tak stane, zvýšilo by sa uvoľnenie svalov. Váš anesteziológ vám potom môže podať liek na zvrátenie tohto účinku a zabezpečiť pokračovanie anestézie a umelého dýchania až kým začnete znova sám/sama dýchať.

Ďalšie otázky

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika 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 neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 osôb):

Reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) a príznaky s nimi spojené. Hypersenzitívne reakcie môžu zahŕňať vyrážky, svrbenie, ťažkosti pri dýchaní, nízky krvný tlak, zrýchlený tep srdca, obehový kolaps, šok alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, žihľavku, podliatiny, sčervenanie kože. Okrem toho môže počas anestézie dôjsť k situácii, že pocítite iné ťažkosti s dýchacím systémom (komplikácie spojené s dýchacími cestami pri anestézii).

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zastavenie dýchania
- respiračné zlyhanie
- závažné alergické kŕče srdcových ciev (Kounisov syndróm), ktoré majú za následok bolesť na hrudi (angina pectoris) alebo srdcový infarkt (infarkt myokardu)

Ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté/ zriedkavé (môžu postihnúť 1 až 10 z 1 000 osôb):

- Zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia)*
- Predĺžená doba zotavenia z anestézie
- Zníženie krvného tlaku (hypotenzia)
- Neúčinnosť lieku
- Zvýšený alebo znížený celkový účinok lieku
- Zvýšená alebo znížená odozva organizmu na tento liek
- Bolesť v mieste vpichu
- Predĺžený účinok svalovej relaxácie (predĺžená neuromuskulárna blokáda)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 1 z 10 000 osôb):

- Zvýšená hladina histamínu v krvi
- Sipot (bronchospazmus)
- Strata pohyblivosti (flacidná paralýza)
- Svalová slabosť (po dlhodobom užívaní tohto lieku na JIS, najmä ak sa podáva s kortizónom)

Neznáme (z dostupných údajov):

- Rozšírené zreničky (mydriáza) alebo fixované zreničky, ktoré nemenia svoju veľkosť pri svetelnom alebo inom stimule

*Klinické štúdie naznačujú, že u *pediatrických pacientov* je zrýchlenie tepovej frekvencie časté a môže postihnúť až 1 z 10 osôb.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 B. Braun 10 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení: liek musí byť použitý okamžite po otvorení ampulky.

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 a pri pôsobení svetla na sklenené a plastové obaly. Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek ihneď použiť. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ. Spravidla by to nemalo byť viac ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok nie je číry a 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 B. Braun 10 mg/ml obsahuje

Liečivo je rokurónium-bromid.

1 ml obsahuje 10 mg rokurónium-bromidu.

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

Ďalšie zložky sú glukonolaktón, trihydrát octanu sodného, citrónan sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Rocuronium B. Braun 10 mg/ml a obsah balenia

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

Veľkosť balenia:

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml je dostupný v baleniach po 20 plastových ampuliach s obsahom 5 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG
Carl –Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:
34209 Melsungen
Nemecko

Tel: +49 5661/41-0
Fax: +49 5661/71-4567

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

Belgicko	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Bulharsko	Рокурониум Б.Браун 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Cyprus	ROCURONIUM B.BRAUN 10mg/ml
Česká republika	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Estónsko	Rocuronium bromide B. Braun
Fínsko	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Holandsko	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Chorvátsko	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Írsko	Rocuronium 10 mg/ml
Luxembursko	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Nemecko	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Portugalsko	Brometo de Rocurónio B. Braun
Rakúsko	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Slovensko	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slovinsko	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infudiranje
Španielsko	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Švédsko	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Taliansko	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Rocuronium 10 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

NÁVOD NA PRÍPRAVU:

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Je dôležité, aby ste si pozorne prečítali celý obsah tohto návodu na prípravu na tento liek ešte pred jeho prípravou.

PRÍPRAVA NA INTRAVENÓZNE PODANIE

Len na jednorazové použitie.

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

Bolo preukázané, že Rocuronium B. Braun 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 musí zlikvidovať.

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

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

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