

Písomná informácia pre používateľa

Rocuronium bromide Noridem 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, 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 bromide Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium bromide Noridem
3. Ako používať Rocuronium bromide Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rocuronium bromide Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Rocuronium bromide Noridem je svalové relaxancium. Svalové relaxanciá sa používajú počas operácie ako súčasť celkovej anestézie (narkózy). Počas operácie musia byť vaše svaly úplne uvoľnené. To uľahčuje chirurgovi vykonanie operácie. Za normálnych okolností sú z nervov vysielané impulzy do svalov. Rocuronium bromide Noridem blokuje tieto impulzy a tak uvoľňuje svaly. Keďže sa uvoľnia aj svaly potrebné na dýchanie, podstúpíte umelé dýchanie, kým nebudete môcť opäť dýchať sami. Počas operácie sa bude neustále monitorovať účinok svalového relaxancia a v prípade potreby vám podajú ešte trochu lieku Rocuronium bromide Noridem. Na konci operácie účinky lieku Rocuronium bromide Noridem vymiznú a môžete začať samostatne dýchať. Niekedy sa na urýchlenie tohto zotavenia podá iný liek. Rocuronium bromide Noridem sa môže použiť aj pri intenzívnej starostlivosti o pacienta.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium bromide Noridem

Rocuronium bromide Noridem vám nesmie byť podaný:

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

Povedzte to svojmu lekárovi, ak sa vás to týka.

Upozornenia a opatrenia

- Vaša anamnéza (zdravotná história) môže ovplyvniť spôsob, akým vám bude podaný Rocuronium bromide Noridem. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali:
 - alergiu na svalové relaxanciá
 - poruchu funkcie obličiek alebo ochorenie obličiek
 - srdcovocievne ochorenie
 - opuch (hromadenie tekutiny, napr. v oblasti členka)
 - ochorenie pečene, žlčníka alebo žľazových ciest alebo poruchu funkcie pečene
 - ochorenie postihujúce nervy a svaly
 - malígnu hypertermiu v minulosti (náhla horúčka sprevádzaná rýchlym tlkotom srdca, zrýchleným dýchaním a stuhnutosťou, bolesťou a/alebo slabosťou svalov).

- Niektoré zdravotné stavy môžu ovplyvniť účinok lieku Rocuronium bromide Noridem.

Napríklad:

- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia)
- vysoká hladina horčíka v krvi (hypermagneziémia), napr. pri liečbe tehotenskej toxémie soľami horčíka
- nízka hladina vápnika v krvi (hypokalcémia)
- nízka hladina bielkovín v krvi (hypoproteinémia)
- nedostatok tekutín (dehydratácia)
- zvýšené množstvo kyselín v krvi (acidóza)
- zvýšené množstvo oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnia)
- celkový stav slabosti
- nadváha
- popáleniny.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z týchto stavov, váš lekár to vezme do úvahy pri rozhodovaní o správnej dávke lieku Rocuronium bromide Noridem pre vás.

Deti/starší pacienti

Rocuronium bromide Noridem sa môže použiť u detí (od novorodencov po dospievajúcich) a starších ľudí.

Iné lieky a Rocuronium bromide Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Vášmu lekárovi to pomôže určiť pre vás správnu dávku lieku Rocuronium bromide Noridem.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť účinok lieku Rocuronium bromide Noridem:

- lieky, ktoré zvyšujú účinok lieku Rocuronium bromide Noridem:
 - určité anestetiká (používané na navodenie umelého spánku spolu s potlačením vnímania bolesti počas operácie)
 - dlhodobo užívané kortikosteroidy (protizápalové lieky) spolu s liekom Rocuronium bromide Noridem na jednotke intenzívnej starostlivosti
 - určité lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií (antibiotiká)
 - určité lieky používané na maniodepresívne ochorenie (lítium)
 - určité lieky na liečbu ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku (chinidín, blokátory vápnikového kanálu, betablokátory)
 - určité lieky na liečbu malárie (chinín)
 - lieky na odvodnenie (diuretiká)
 - soli horčíka
 - miestne anestetiká používané na znecitlivenie (lidokaín a bupivakaín)
 - krátkodobo užívané lieky na liečbu epilepsie (fenytoín), napr. počas operácie.
- lieky, ktoré znižujú účinok lieku Rocuronium bromide Noridem:
 - dlhodobo užívané kortikosteroidy (protizápalové lieky) alebo lieky na liečbu epilepsie (fenytoín a karbamazepín)
 - lieky na liečbu zápalu pankreasu (pankreatitídy), problémov so zrážaním krvi a pri akútnej strate krvi (inhibítory proteázy: gabexát, ulinastatín).
- lieky, ktoré majú premenlivý účinok na Rocuronium bromide Noridem:
 - iné svalové relaxanciá.

Rocuronium bromide Noridem môže ovplyvňovať účinok nasledujúcich liekov:

- účinok miestnych anestetík (lidokaín) sa môže zvýšiť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

V štúdiách na zvieratách sa nepozorovali žiadne škodlivé účinky, ale neexistujú žiadne údaje z klinických štúdií rokurónium-bromidu u tehotných žien. Preto sa má rokurónium-bromid používať u tehotných žien s opatrnosťou.

Cisársky rez

Lekár rozhodne, či sa môže rokurónium-bromid použiť pri cisárskom reze. Ukázalo sa, že dávka 0,6 mg rokurónium-bromidu na kilogram telesnej hmotnosti sa môže bezpečne použiť počas cisárskeho rezu a nemá škodlivý účinok na dieťa.

Dojčenie

Dojčenie sa má prerušiť na 6 hodín po podaní tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, kedy môžete po použití lieku Rocuronium bromide Noridem opäť viesť vozidlo alebo obsluhovať nebezpečné stroje.

Rocuronium bromide Noridem obsahuje sodík

Jedna injekčná liekovka/ampulka obsahuje 8,2 mg (0,36 mmol) sodíka.

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

3. Ako používať Rocuronium bromide Noridem

Dávkovanie

Váš lekár určí dávku lieku Rocuronium bromide Noridem na základe:

- aký typ anestetika sa používa
- predpokladanej dĺžky operácie
- iných liekov, ktoré užívate
- vášho veku a zdravotného stavu.

Rocuronium bromide Noridem vám bude podaný pred a/alebo počas operácie. Zvyčajná dávka je 0,6 mg rokurónium-bromidu na kilogram telesnej hmotnosti a účinok trvá 30 až 40 minút. Počas operácie sa skontroluje, či Rocuronium bromide Noridem stále účinkuje. V prípade potreby dostanete ďalšie dávky.

Ako sa podáva Rocuronium bromide Noridem

Rocuronium bromide Noridem nie je určený na podávanie samotným pacientom. Rocuronium bromide Noridem sa podáva do žily vo forme roztoku. Podáva sa ako jedna jednorazová injekcia alebo ako infúzia.

Injekcie musí podávať lekár alebo zdravotná sestra.

Ak vám podajú viac lieku Rocuronium bromide Noridem, ako sa odporúča

Keďže zdravotnícky personál bude starostlivo sledovať váš stav, je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku Rocuronium bromide Noridem. Ak sa to však stane, umelé dýchanie bude pokračovať, kým nebudete môcť opäť dýchať sami. Zabrániť účinkom (príliš veľkého množstva) lieku Rocuronium bromide Noridem a urýchliť zotavenie je možné podaním lieku, ktorý pôsobí proti účinkom lieku Rocuronium bromide Noridem.

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 lekár ich zaznamená a bude liečiť. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- rýchly tlkot srdca (tachykardia) u detí (novorodenci až dospelávajúci).

Menej časté/zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 100/1 000 osôb)

- rýchly tlkot srdca (tachykardia) u dospelých
- zníženie krvného tlaku (hypotenzia)
- Rocuronium bromide Noridem je neúčinný alebo príliš účinný alebo nie je dostatočne účinný
- bolesť v mieste podania injekcie
- začervenanie alebo svrbenie v mieste podania injekcie
- predĺženie nervovo-svalového účinku lieku Rocuronium bromide Noridem
- predĺžená doba zotavenia sa z anestézie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie ako sú ťažkosti pri dýchaní, zmeny krvného tlaku alebo tepovej frekvencie, šok (prudký pokles krvného tlaku) v dôsledku nedostatočného obehu krvi, zmeny na koži (napr. zadržiavanie tekutín, začervenanie alebo vyrážka)
- dýchavičnosť v dôsledku kŕčov svalov dýchacích ciest (bronchospazmus)
- svalová slabosť alebo paralýza (ochrnutie)
- dlhodobá svalová porucha bežne pozorovaná po použití lieku Rocuronium bromide Noridem v kombinácii s kortikosteroidmi (protizápalovými liekmi) na jednotke intenzívnej starostlivosti u vážne chorých pacientov (steroidná myopatia)
- náhle nahromadenie tekutiny v koži a slizniciach (napr. v hrdle alebo jazyku), ťažkosti s dýchaním a/alebo svrbenie alebo vyrážka, často ako alergická reakcia (angioedém)
- nahromadenie tekutiny v tvári (edém)
- problémy s dýchacími cestami v dôsledku anestetika
- vyrážka, niekedy so závažným svrbením a podliatinami (žihľavka)
- začervenanie kože
- návaly horúčavy.

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažné alergické kŕče vencovitých srdcových ciev (Kounisov syndróm), ktoré majú za následok bolesť na hrudníku (angína pectoris) alebo srdcový infarkt (infarkt myokardu)
- rozšírené zrenice (mydriáza) alebo nehybné zrenice, ktorých veľkosť sa vplyvom svetla alebo iného podnetu nemení.

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 Noridem

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Rocuronium bromide Noridem sa má použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky alebo ampulky.

Zriedený roztok 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.

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

Pred použitím sa má liek vizuálne skontrolovať. Roztok sa má použiť len vtedy, ak je číry, prakticky bez častíc a ak je obal nepoškodený.

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 Noridem obsahuje

- Liečivo je rokurónium-bromid.
Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg rokurónium-bromidu.
- Ďalšie zložky sú: trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, ľadová kyselina octová a voda na injekcie.

Ako vyzerá Rocuronium bromide Noridem a obsah balenia

Rocuronium bromide Noridem je číry, bezfarebný až svetložltý injekčný/infúzny roztok obsahujúci 10 mg rokurónium-bromidu na jeden mililiter.

Rocuronium bromide Noridem je dostupný v 3 rôznych druhoch obalu:

- Sklenené injekčné liekovky s obsahom 50 mg rokurónium-bromidu (10 alebo 50 injekčných liekoviek v balení)
- Sklenené ampulky s obsahom 50 mg rokurónium-bromidu (10 alebo 50 ampuliek v balení)
- Plastové ampulky s obsahom 50 mg rokurónium-bromidu (10 alebo 50 ampuliek v balení).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

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

Holandsko:	Rocuroniumbromide Noridem 10 mg / mL oplossing voor injectie / infusie
Cyprus:	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Grécko:	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Nemecko:	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg / ml Injektions- / Infusionslösung
Francúzsko:	ROCURONIUM NORIDEM 10 mg / ml, solution injectable / pour perfusion
Belgicko:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg / mL solution injectable / pour perfusion – oplossing voor injectie / infusie – Injektions- / Infusionslösung
Írsko:	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion

Taliansko:	Rocuronio bromuro Noridem
Česká republika:	Rocuronium bromide Noridem
Slovensko:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Švédsko:	Rocuronium bromide Noridem
Dánsko:	Rocuronium bromide Noridem
Nórsko:	Rocuronium bromide Noridem
Fínsko:	Rocuronium bromide Noridem
Maďarsko:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml oldatos injekció
Poľsko:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Španielsko:	Rocuronio Bromuro Noridem 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Portugalsko:	Brometo de Rocurónio Noridem
Rakúsko:	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg / ml Injektions- / Infusionslösung

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava a zaobchádzanie s liekom

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 sýrovým olejom.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Spôsob podávania“.

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).

Dávkovanie a spôsob podávania

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 rutinnej 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.

Cisársky rez

Dávka 0,6 mg rokurónium-bromidu/kg telesnej hmotnosti nemá vplyv na Apgarovej skóre, svalový tonus plodu alebo kardiorespiračnú adaptáciu. Vo vzorkách pupečníkovej 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 pacientov 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.

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 dospievajúcich (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.

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 zášklbu udržiavala na 10 % úrovne kontrolného zášklbu 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. 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“).

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 zášklbu vráti na 10 % úrovne kontrolného zášklbu 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 zášklby 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.

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.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

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

Zriedený roztok 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.

Pokyny na zaobchádzanie

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

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).