

15. travnja 2024.

## Obavijest o promjeni izgleda pakiranja lijeka Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju zbog mogućeg rizika od zamjene uslijed sličnosti u pakiranjima

Poštovani,

Utvrđen je rizik od moguće zamjene lijekova Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju tijekom primjene. Rizik od moguće zamjene proizlazi zbog sličnosti u pakiranju lijekova.

Slika 1. Prikaz vanjskih pakiranja lijekova

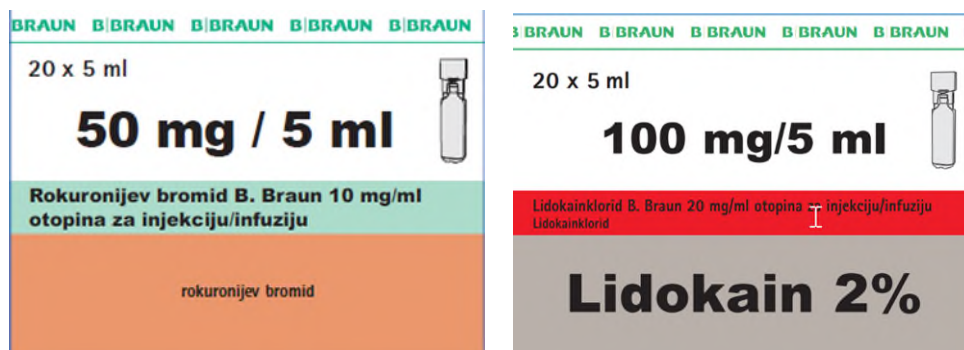


Slika 2. Prikaz unutarnjih pakiranja lijekova



Kako bi se smanjio rizik od moguće zamjene lijekova, tvrtka B. Braun odlučila je promijeniti pakiranje lijeka Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju. Prikaz novog pakiranja i usporedba s pakiranjem lijeka Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju dostupni su u nastavku.

Slika 3. Usporedba novog vanjskog pakiranja lijeka Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i pakiranja lijeka Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju



Slika 4. Usporedba novog unutarnjeg pakiranja lijeka Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i pakiranja lijeka Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju



Očekuje se da će lijek Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju u novom pakiranju biti dostupan od svibnja 2024.

Ljubazno Vas molimo da do dostupnosti novog pakiranja lijeka Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju s posebnim oprezom postupate prilikom pripreme i primjene prethodno navedenih lijekova.

Navedeni rizik je identificiran zahvaljujući prijavi moguće medikacijske pogreške od strane zdravstvenog radnika. Na temelju zaprimljenih informacija odlučili smo u suradnji s HALMED-om poduzeti odgovarajuće mjere minimizacije rizika kako bismo osigurali sigurnost pacijenata i naših korisnika. Stoga podsjećamo na važnost prikupljanja i prijavljivanja informacija o novim saznanjima o primjeni lijekova HALMED-u ili nositelju odobrenja, kako bi se pacijentima i zdravstvenim radnicima osigurale iznimno vrijedne informacije potrebne za sigurnu primjenu lijeka, odnosno najbolje djelovanje lijeka uz maksimalnu kvalitetu života pacijenta.

S poštovanjem,



Suzana Šušak, mag. pharm.

Voditeljica odjela za regulatorne poslove  
i sigurnu primjenu lijekova