

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

rokuronijev bromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem anesteziologu ili drugom liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg anesteziologa ili drugog liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rokuronijev bromid Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Rokuronijev bromid Kalceks
3. Kako se primjenjuje Rokuronijev bromid Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rokuronijev bromid Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rokuronijev bromid Kalceks i za što se koristi

Rokuronijev bromid Kalceks pripada skupini lijekova koji se zovu mišićni relaksansi. Ti se lijekovi koriste tijekom operacijskog zahvata kao dio opće anestezije. Kako bi kirurgu bilo lakše izvođenje zahvata potrebno je da Vaši mišići budu potpuno opušteni tijekom operacije. Rokuronijev bromid Kalceks se može koristiti da bi se olakšalo umetanje cijevčice za disanje u dušnik kako bi se omogućilo umjetno disanje (mehanička pomoć pri disanju). Rokuronijev bromid Kalceks se također može koristiti kao mišićni relaksans u jedinicama intenzivnog liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Rokuronijev bromid Kalceks

Ne smijete primiti Rokuronijev bromid Kalceks:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na rokuronij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Recite Vašem anesteziologu ako se to odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem anesteziologu prije nego primite Rokuronijev bromid Kalceks:

- ukoliko ste preosjetljivi (alergični) na mišićne relaksanse;
- ukoliko imate bolest bubrega, srca, krvnih žila, jetre, žuči ili žučnih vodova;
- ukoliko imate bolesti koje zahvaćaju živce i mišiće;
- ko imate zadržavanje tekućine (edem);
- ako imate malignu hipertermiju (iznenadna vrućica uz ubrzane otkucaje srca, ubrzano disanje i ukočenost, bol i/ili slabost u mišićima).

Recite Vašem anesteziologu ako se to odnosi na Vas.

Na učinak lijeka Rokuronijev bromid Kalceks može utjecati neko od sljedećih stanja. Na primjer:

- snižena razina kalcija u krvi;
- snižena razina kalija u krvi;
- povišena razina magnezija u krvi;
- snižena razina bjelančevina u krvi;

- povišena razina ugljikovog dioksida u krvi;
- veliki gubitak tjelesne tekućine, na primjer kada ste bolesni, imate proljev ili prekomjerno znojenje;
- prekomjerno disanje koje dovodi do snižene razine ugljičnog dioksida u krvi (alkaloza);
- opći poremećaj zdravstvenog stanja;
- opekline;
- pretilost;
- niska tjelesna temperatura (hipotermija).

Ako patite od bilo kojeg od navedenih simptoma, Vaš anesteziolog će uzeti u obzir sve čimbenike prilikom određivanja točne doze lijeka Rokuronijev bromid Kalceks.

Djeca/stariji bolesnici

Rokuronijev bromid Kalceks se može primjenjivati u djece (od novorođenčadi do adolescenata) i starijih bolesnika, ali liječnik prvo treba procijeniti Vašu povijest bolesti.

Drugi lijekovi i Rokuronijev bromid Kalceks

Obavijestite Vašeg anesteziologa ili drugog liječnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući lijekove ili biljne pripravke koje ste nabavili bez liječničkog recepta.

Rokuronijev bromid Kalceks može utjecati na djelovanje drugih lijekova ili drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Rokuronijev bromid Kalceks.

Lijekovi koji pojačavaju učinak lijeka Rokuronijev bromid Kalceks:

- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijske infekcije (antibiotici);
- određeni lijekovi za liječenje srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka (lijekovi koji uzrokuju povećano izlučivanje mokraće – diuretici, antagonisti kalcija, beta blokatori, kinidin);
- određeni protuupalni lijekovi (kortikosteroidi);
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje bipolarnog poremećaja (litij);
- magnezijeve soli;
- određeni lijekovi za liječenje malarije.

Lijekovi koji smanjuju učinak lijeka Rokuronijev bromid Kalceks:

- određeni lijekovi za liječenje padavice (epilepsije);
- kalcijev klorid i natrijev klorid;
- neki inhibitori proteaze (gabeksat, ulinastatin).

Prije ili tijekom operativnog zahvata možete primiti i druge lijekove koji mogu pojačati učinak Rokuronijevog bromida Kalceks, uključujući određene anestetike, ostale mišićne relaksanse, lijekove kao što su fenitoin i lijekove koji imaju suprotno djelovanje od Rokuronijevog bromida Kalceks. Rokuronijev bromid Kalceks može utjecati na određene anestetike da djeluju brže. Vaš anesteziolog će uzeti to u obzir prilikom određivanja točne doze Rokuronijevog bromida Kalceks koju će primjeniti u Vašem slučaju.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili anesteziologu za savjet prije nego primite Rokuronijev bromid Kalceks.

Trudnoća

U studijama na životinjama nisu primijećeni štetni učinci. Međutim nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja o primjeni rokuronijevog bromida kod trudnica. Stoga je potreban je oprez kod primjene lijeka kod trudnica.

Carski rez

Vaš liječnik će odlučiti hoće li se rokuronijev bromid primjeniti tijekom carskog reza. Doza od 0,6 mg/kg pokazala se sigurnom u roditelja u kojih će se izvoditi carski rez i da nema štetan učinak na dijete.

Dojenje

Dojenje se mora prekinuti tijekom 6 sati nakon primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok vam ne savjetuju da je to sigurno za Vas.

Rokuronijev bromid Kalceks se primjenjuje kao dio opće anestezije, možete osjećati umor, slabost ili omaglicu još neko vrijeme nakon primjene lijeka.

Anesteziolog će Vas obavijestiti kada je sigurno upravljati vozilima ili strojevima nakon primjene lijeka.

Rokuronijev bromid Kalceks sadrži natrij

Jedan ml otopine sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Rokuronijev bromid Kalceks

Doziranje

Vaš anesteziolog će odrediti dozu Rokuronijevog bromida Kalceks uzevši u obzir:

- vrstu anestetika;
- očekivano trajanje operacijskog zahvata;
- druge lijekove koje uzimate;
- Vaše opće zdravstveno stanje.

Standardna doza je 0,6 mg rokuronijevog bromida po kilogramu tjelesne težine, a učinak traje 30-40 minuta.

Način i put primjene lijeka Rokuronijev bromid Kalceks

Rokuronijev bromid Kalceks nije namijenjen da ga primjenjujete samostalno. Rokuronijev bromid Kalceks se injicira u venu kao otopina. Primjenjuje se kao jednokratna injekcija ili kao kontinuirana infuzija (kapljica).

Ako primite više Rokuronijevog bromida Kalceks nego što ste trebali

S obzirom da će Vaše stanje tijekom operacijskog zahvata nadzirati medicinsko osoblje mala je vjerojatnost da ćete primiti preveliku dozu Rokuronijevog bromida Kalceks. U slučaju da se to dogodi, Vaš anesteziolog će se pobrinuti da nastavite disati umjetnom ventilacijom sve do uspostave spontanog disanja. Vi ćete biti uspavani dok se to događa.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili anesteziologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Ukoliko se nuspojave pojave dok ste u općoj anesteziji, one će biti primjećene i liječene od strane Vašeg anesteziologa.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- pojačani ili smanjeni učinak lijeka;
- lijek djeluje dulje nego što je očekivano;
- sniženi krvni tlak;
- ubrzani rad srca;
- bol na mjestu uboda.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- reakcije preosjetljivosti (alergije) poput poteškoća u disanju, teškog poremećaja krvne cirkulacije;

- piskanje, zviždanje pri disanju u prsnom košu;
- mišićna slabost;
- oticanje, osip ili crvenilo kože.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- jako stezanje srčanih krvnih žila uslijed alergijske reakcije (Kounisov sindrom), koje dovodi do boli u prsnom košu (angine) ili srčanog udara (infarkta miokarda);
- proširene zjenice (midrijaza) ili fiksirane zjenice koje ne mijenjaju veličinu pod utjecajem svjetla ili drugih podražaja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg anesteziologa ili drugog liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rokuronijev bromid Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Čuvanje izvan hladnjaka:

Rokuronijev bromid se može čuvati i izvan hladnjaka na temperaturi do 25°C, do najdulje 12 tjedana, nakon čega se treba baciti. Lijek se ne smije ponovo vratiti u hladnjak, nakon što je već bio čuvan izvan njega. Vrijeme čuvanja lijeka ne smije prijeći rok valjanosti.

Razrijeđeni lijek:

Nakon razrijeđenja s infuzijskim otopinama, kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni dokazana je tijekom 72 sata na 30°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora upotrijebiti odmah nakon razrijeđenja. Ukoliko se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja su odgovornost osobe koja primjenjuje lijek i ono ne bi smjelo biti duže od 24 sata na temperaturi od 2°C-8°C, osim u slučaju kada je razrijeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina sadrži čestice ili da otopina nije bistra.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rokuronijev bromid Kalceks sadrži

- Djelatna tvar je rokuronijev bromid.

Jedan ml otopine sadrži 10 mg rokuronijevog bromida.

Svaka bočica s 5 ml otopine sadrži 50 mg rokuronijevog bromida.

- Pomoćne tvari su natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Rokuronijev bromid Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina za injekciju/infuziju.

Veličina pakiranja:

Rokuronijev bromid Kalceks je dostupan u pakiranjima od 10 bočica od kojih svaka sadrži 5 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Riga, LV-1057, Latvija

Tel: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel: +385 1 4852 947

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Estonija, Češka Republika, Norveška	Rocuronium bromide Kalceks
Austrija	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Francuska	ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Hrvatska	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Irska	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Latvija	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Mađarska	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Nizozemska	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Poljska	Rocuronium Kalceks
Slovačka	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španjolska	Rocuronio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.