

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Rokuronijev bromid Mylan 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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Mylan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rokuronijev bromid Mylan
3. Kako primjenjivati Rokuronijev bromid Mylan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rokuronijev bromid Mylan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Rokuronijev bromid Mylan i za što se koristi**

Rokuronijev bromid Mylan 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. U normalnim uvjetima, živci šalju signale mišićima. Rokuronijev bromid Mylan djeluje tako da blokira te signale, što za posljedicu ima opuštanje mišića. Budući da dolazi i do relaksacije mišića dišnog sustava, trebat ćete pomoć u disanju tijekom operacije te nakon operacije do ponovne uspostave spontanog disanja.

Tijekom operacije potrebno je stalno nadzirati učinak mišićnog relaksansa, te po potrebi dati još Rokuronijevog bromida Mylan. Od kraja operacije se dozvoljava da postupno prestane učinak lijeka Rokuronijev bromid Mylan, te ćete moći početi samostalno disati. Ponekad ćete dobiti neki drugi lijek da bi se taj proces ubrzao. Rokuronijev bromid Mylan se također može koristiti u jedinicama intenzivnog liječenja.

#### **Djeca i adolescenti**

Ovaj se lijek smije dati pedijatrijskim pacijentima u dobi od 0 do < 18 godina (novorođenčad do adolescenti), kao dodatak općoj anesteziji radi jednostavnijeg umetanja cijevi u traheju (dušnik) Vašeg djeteta radi mehaničke ventilacije (mehanička pomoć pri disanju) i opuštanja mišića.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rokuronijev bromid Mylan**

##### **Nemojte primjenjivati Rokuronijev bromid Mylan:**

- ako ste alergični na rokuronijev bromid, ion bromida ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Obratite se svom liječniku ako se ovo odnosi na Vas.

## Upozorenja i mjere opreza

Vaša povijest bolesti može utjecati na način na koji će Vam biti primijenjen Rokuronijev bromid Mylan. Recite Vašem liječniku ako imate ili ste ikada imali neki od sljedećih poremećaja:

- preosjetljivost (alergija) na mišićne relaksanse
- smanjena funkcija bubrega (bubrežna insuficijencija) ili bolest bubrega
- bolest srca ili krvnih žila
- edem (nakupljanje tekućine, npr. u području gležnjeva)
- poremećaj rada jetre, žučnog mjehura ili bilijarnog trakta ili smanjena funkcija jetre
- bolest koja zahvaća živce i mišiće
- maligna hipertermija (iznenadna vrućica uz ubrzane otkucaje srca, ubrzano disanje i ukočenost, bol i/ili slabost u mišićima)

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

- snižena razina kalcija u krvi (hipokalcemija)
- snižena razina kalija u krvi (hipokalemija)
- visoka razina magnezija u krvi (hipermagnezija), npr. prilikom liječenja preeklampsije magnezijevim solima
- niska razina proteina u krvi (hipoproteinemija)
- nedostatak tekućine (dehidracija)
- povećana količina kiseline u krvi (acidoza)
- povećana količina ugljikovog dioksida u krvi (hiperkapnija)
- opći poremećaj zdravstvenog stanja
- pretilost
- opekline

Ako patite od bilo kojeg od navedenih stanja, Vaš liječnik će uzeti u obzir sve čimbenike prilikom određivanja točne doze lijeka Rokuronijev bromid Mylan.

## Djeca i adolescenti

Rokuronijev bromid Mylan može se primjenjivati u djece i adolescenata kao dodatak općoj anesteziji za olakšavanje endotrahealne intubacije tijekom rutinskog uvođenja u slijedu i da bi se izazvala relaksacija poprečno prugaste muskulature tijekom kirurškog zahvata.

## Drugi lijekovi i Rokuronijev bromid Mylan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To će pomoći Vašem liječniku da odredi najpogodniju dozu lijeka Rokuronijev bromid Mylan za Vas.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Rokuronijev bromid Mylan:

- Lijekovi koji pojačavaju učinak lijeka Rokuronijev bromid Mylan:
  - neki anestetici
  - dugotrajna i istodobna primjena kortikosteroida (protuupalni lijekovi) i lijeka Rokuronijev bromid Mylan u jedinicama intenzivnog liječenja
  - određeni lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijske infekcije (antibiotici)
  - lijek koji se koriste za liječenje bipolarnog poremećaja (litij)
  - određeni lijekovi za liječenje srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka (kinidin, antagonisti kalcija, beta blokatori)
  - lijek za liječenje malarije (kinin)

- diuretici
  - magnezijeve soli
  - lokalni anestetici (lidokain, bupivakain)
  - kratkotrajna primjena antikonvulziva (fenitoin), npr. tijekom operacije
- Lijekovi koji smanjuju učinak lijeka Rokuronijev bromid Mylan:
    - dugotrajna primjena kortikosteroida (protuupalni lijekovi) ili antikonvulziva (fenitoin i karbamazepin)
    - lijekovi za liječenje upale gušterače, poremećaja zgrušavanja krvi ili akutne anemije uzrokovane gubitkom krvi (inhibitori proteaze; gabeksat, ulinastatin)
  - Lijekovi koji različito djeluju na Rokuronijev bromid Mylan:
    - drugi mišićni relaksansi
  - Rokuronijev bromid Mylan može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:
    - utjecaj lokalnih anestetika (lidokain) može biti povećan.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nema podataka o primjeni rokuronijevog bromida Mylan u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne upućuju na posredne ili neporedne štetne učinke na reprodukciju. Kao mjera opreza, preferira se izbjegavati upotrebu rokuronijevog bromida u trudnoći.

#### Carski rez

Liječnik će odlučiti može li se rokuronijev bromid upotrijebiti tijekom carskog reza. Pokazalo se da se doza od 0,6 mg rokuronijevog bromida po kilogramu tjelesne težine može sigurno primjenjivati tijekom carskog reza te da nema štetne učinke na dijete.

#### Dojenje

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Liječnik će Vas obavijestiti kada je sigurno upravljati vozilima ili strojevima nakon primjene lijeka Rokuronijev bromid Mylan.

### **Rokuronijev bromid Mylan sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, odnosno zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Rokuronijev bromid Mylan**

#### Doziranje

Vaš anesteziolog će odrediti dozu Rokuronijevog bromida Mylan, ovisno o:

- vrsti anestetika koji se koristi
- očekivanom trajanju operacijskog zahvata

- ostalim lijekovima koje uzimate
- Vašoj dobi te Vašem općem zdravstvenom stanju.

Prije i/ili za vrijeme operacije primit ćete Rokuronijev bromid Mylan. Standardna doza je 0,6 mg rokuronijevog bromida po kilogramu tjelesne težine, a učinak traje 30-40 minuta. Za vrijeme operacije provjerit će se da li Rokuronijev bromid Mylan i dalje djeluje. Ukoliko bude potrebno, mogu Vam se dati dodatne doze.

Kako se Rokuronijev bromid Mylan primjenjuje  
Rokuronijev bromid Mylan nije namijenjen da ga primjenjujete samostalno. Rokuronijev bromid Mylan se injicira u venu kao otopina. Primjenjuje se kao jednokratna injekcija ili kao kontinuirana infuzija.

Liječnik ili medicinska sestra će Vam dati ovaj lijek u obliku injekcije ili infuzije.

#### **Ako primite više lijeka Rokuronijev bromid Mylan nego što biste trebali**

S obzirom da će Vaše stanje tijekom operacijskog zahvata nadzirati medicinsko osoblje mala je vjerojatnost da ćete primiti preveliku dozu lijeka Rokuronijev bromid Mylan. Međutim, u slučaju da se to dogodi, Vaš liječnik će se pobrinuti da nastavite disati umjetnom ventilacijom sve do uspostave disanja. Moguće je poništiti djelovanje lijeka Rokuronijev bromid Mylan ili prevelikih doza lijeka Rokuronijev bromid Mylan te ubrzati Vaš oporavak na način da se primjeni lijek koji poništava djelovanje lijeka Rokuronijev bromid Mylan.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Ukoliko se nuspojave pojave, Vaš će ih liječnik uočiti te adekvatno liječiti. Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

##### **Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)**

- ubrzani ritam srca (tahikardija) u djece (novorođenčad do adolescenata)\*

##### **Manje česte (javljaju se u manje od 1 do 100 na 1000 bolesnika)**

- ubrzani ritam srca (tahikardija) u odraslih osoba
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)
- smanjeni ili pojačani učinak Rokuronijevog bromida Mylan ili izostanak učinka
- bol na mjestu uboda
- produljenje učinka Rokuronijevog bromida Mylan na opuštanje mišića
- odgođeni oporavak od anestezije

##### **Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika):**

- alergijske reakcije, poput problema s disanje, promjene krvnog tlaka ili otkucaja srca, šok (značajan pad krvnog tlaka) kao posljedica od premalo cirkulirajuće krvi ili promjene na koži (npr. edem, zadržavanje tekućine, crvenilo ili osip)
- stezanje grudnog koša zbog sužavanja dišnih putova (bronhospazm)
- mišićna slabost ili paraliza
- dugotrajna mišićna disfunkcija obično primijećena kod istovremene primjene lijeka Rokuronijev bromid Mylan i kortikosteroida (protuupalni lijekovi) u jedinicama intenzivnog liječenja u kritično bolesnih bolesnika (steroidna miopatija).

- problemi s respiratornim sustavom uzrokovani anestezijom
- naglo zadržavanje tekućine u koži i mukoznim membranama (npr. grlo ili jezik), poteškoće s disanjem i/ili svrbež i osip, obično u obliku alergijske reakcije (angioedem)
- zadržavanje tekućine (edem) u području lica
- osip kože, ponekad praćen teškim svrbežom i stvaranjem urtika (koprivnjača ili urtikarija)
- crvenilo kože
- pretjerano crvenilo kože (navala crvenila)

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatajenje disanja (dišnog sustava)
- prestanak disanja (apneja)
- jako stezanje srčanih krvnih žila uslijed alergijske reakcije (Kounisov sindrom), koje dovodi do boli u prsnom košu (angine) ili srčanog udara (infarkta miokarda)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Mylan**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2 – 8 °C).

Čuvanje izvan hladnjaka:

Ovaj se lijek može čuvati i izvan hladnjaka na temperaturi do 30 °C kroz maksimalno 12 tjedana, a nakon toga se mora baciti. Lijek se ne smije vraćati u hladnjak nakon što je čuvan izvan njega. Vrijeme čuvanja ne smije premašiti rok valjanosti.

Nakon razrjeđivanja: Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine je 72 sata pri temperaturi od 30 °C. S mikrobiološkog stajališta razrijeđeni lijek valja odmah primijeniti. Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine postaju odgovornost korisnika i obično nisu dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako je postupak razrjeđivanja proveden u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Samo za jednokratnu primjenu.

Nemojte primjenjivati Rokuronijev bromid Mylan ako primijetite bilo kakve čestice ili vidljive znakove kvarenja.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Rokuronijev bromid Mylan sadrži

- Djelatna je tvar rokuronijev bromid.  
Jedan ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 10 mg rokuronijeveg bromida.  
Jedna bočica od 5 ml sadrži 50 mg rokuronijeveg bromida.
- Drugi sastojci su natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina, natrijev klorid, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

### Kako Rokuronijev bromid Mylan izgleda i sadržaj pakiranja

Rokuronijev bromid Mylan je bistra i bezbojna do žuta ili narančasta otopina. Otopina je pakirana u cijevne staklene bočice s gumenim čepom i žutom aluminijskom „flip off” kapičicom.

Rokuronijev bromid Mylan dostupan je u pakiranju od 10 bočica sa po 5 ml otopine.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN

#### Proizvođači

Viatrix Santé  
1 rue de Turin  
69007 Lyon  
Francuska

ili

Eurofins Analytical Services Hungary Kft..  
Anonymus u. 6  
Budimpešta, 1045,  
Mađarska

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 23 50 599

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Rocuroniumbromide Mylan 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Ujedinjeno Kraljevstvo	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Francuska	ROCURONIUM VIATRIS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hrvatska	Rokuronijev bromid 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Irska  
Slovenija

Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion  
Rokuronijev bromid Mylan 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.**

<----->

**Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim radnicima:**

### **UPUTE ZA PRIPREMU ZA UPORABU LIJEKA**

#### **Rokuronijev bromid Mylan 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**

Rokuronijev bromid Mylan primjenjuje se intravenski (i.v.) kao bolus injekcija ili kao kontinuirana infuzija. Primjenu lijeka treba započeti neposredno nakon miješanja i dovršiti unutar 24 sata.

Rokuronijev bromid Mylan smije primijeniti samo iskusno osoblje upoznato s upotrebom neuromuskularnih blokatora. Odgovarajuće prostorije, oprema i osoblje za endotrahealnu intubaciju i mehaničku ventilaciju moraju biti na raspolaganju za trenutačno primjenu.

#### **Inkompatibilnosti**

Dokazana je fizikalna inkompatibilnost kada se Rokuronijev bromid Mylan dodaje otopinama koje sadrže sljedeću djelatnu tvar:

amfotericin, amoksicilin, azatioprin, cefazolin, kloksacilin, deksametazon, diazepam, enoksimon, eritromicin, famotidin, furosemid, hidrokortizon natrijev sukcinat, inzulin, intralipid, metoheksital, metilprednizolon, prednizolon natrijev sukcinat, tiopental, trimetoprim i vankomicin.

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u sljedećim dijelovima.

#### **Miješanje s drugim lijekovima:**

Ustanovljeno je da je lijek Rokuronijev bromid Mylan kompatibilan s: natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%), glukozom 50 mg/ml (5%), glukozom 50 mg/ml (5%) u natrijevom kloridu 9 mg/ml (0,9%), vodom za injekcije, otopinom Ringerova laktata te Haemaccel-om za pripremu otopine koncentracije od 0,5 mg/ml i 2 mg/ml.

Ako se Rokuronijev bromid Mylan primjenjuje putem iste infuzijske linije kao drugi lijekovi, važno je da infuzijska linija bude odgovarajuće isprana (npr. otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za infuziju) između primjene otopine lijeka Rokuronijev bromid Mylan i lijekova za koje je dokazana inkompatibilnost s lijekom Rokuronijev bromid Mylan ili za koje nije ustanovljena kompatibilnost s lijekom Rokuronijev bromid Mylan.

#### **Rok trajanja**

Neotvorena bočica: 2 godine

Nakon razrjeđivanja: Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine je 72 sata na temperaturi od 30 °C. S mikrobiološkog stajališta razrijeđeni lijek valja odmah primijeniti. Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine postaju odgovornost korisnika i obično nisu dulji od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako je to obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

### **Informacije o čuvanju**

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2 – 8 °C)

#### **Čuvanje izvan hladnjaka:**

Otopina rokuronijevog bromida za injekciju može se čuvati i izvan hladnjaka na temperaturi do 30 °C kroz maksimalno 12 tjedana, a nakon toga se mora baciti. Lijek se ne smije vraćati u hladnjak nakon što je čuvan izvan njega. Vrijeme čuvanja ne smije premašiti rok valjanosti.

#### **Posebne mjere za rukovanje**

Samo za intravensku primjenu u obliku bolus injekcije ili kontinuirane infuzije.

Primjenu lijeka treba započeti neposredno nakon miješanja i dovršiti unutar 24 sata.

Ovaj je lijek namijenjen samo za jednokratnu uporabu, neiskorištenu otopinu valja baciti.

Prije primjene otopinu treba vizualno pregledati. Smiju se upotrebljavati samo bистre otopine bez čestica.

#### **Zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.