

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Rokuronijev bromid Fresenius Kabi i za što se koristi

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi pripada skupini lijekova koji se zovu mišićni relaksansi.

Normalno živci šalju poruke mišićima putem impulsa. Rokuronijev bromid Fresenius Kabi djeluje tako da blokira te impulse što za posljedicu ima opuštanje mišića.

Kada imate kirurški zahvat, Vaši mišići moraju biti potpuno opušteni. Na taj način kirurg lakše obavlja zahvat.

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi može se koristiti za vrijeme anestezije radi lakšeg umetanja cijevi u vašu traheju (dušnik) za umjetnu ventilaciju (mehanička pomoć pri disanju).

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi je indiciran u odraslih i novorođenčadi (0-27 dana), dojenčadi i male djece u dobi od 28 dana do 23 mjeseca, veće djece u dobi od 2 do 11 godina i adolescenata u dobi od 12 do 17 godina.

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi također se može koristiti kao dodatak u jedinici za intenzivno liječenje (npr. radi lakšeg umetanja cijevi u dušnik), za kratkoročnu primjenu.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Rokuronijev bromid Fresenius Kabi

Nemojte primjenjivati Rokuronijev bromid Fresenius Kabi

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Rokuronijev bromid Fresenius Kabi ako se neka od sljedećih stanja odnose na Vas ili su se odnosila na Vas u prošlosti:

- ako ste **alergični** na bilo koji lijek za opuštanje mišića
- ako imate bolest **bubrega, jetre ili žuči**
- ako imate **srčanu bolest** ili bolest koja **zahvaća krvotok**
- ako imate **oteklinu** (npr. u području gležnja)
- ako imate **bolest koja djeluje na živce i mišiće** (neuromuskularne bolesti, npr. dječja paraliza (poliomijelitis), miastenija gravis, Lambert-Eatonov sindrom)

- ako ste ikada razvili **prenisku tjelesnu temperaturu tijekom anestezije** (hipotermija)
- ako ste ikada razvili **malignu hipertermiju** (iznenadna vrućica uz ubrzane otkucaje srca, ubrzano disanje i ukočenost, bol i/ili slabost u mišićima)
- ako imate **vrućicu**
- ako imate **nisku razinu kalcija** u krvi (hipokalcemiju), (uzrokovana primjerice višekratnim transfuzijama)
- ako imate **nisku razinu kalija** u krvi (hipokalemiju), (uzrokovana primjerice teškim povraćanjem, proljevom ili terapijom diureticima)
- ako imate **visoku razinu magnezija** u krvi (hipermagnezemiju)
- ako imate **nisku razinu proteina** u krvi (hipoproteinemiju)
- ako ste **dehidrirani**
- ako imate **povećanu količinu kiselina** u krvi (acidoza)
- ako imate **povećanu količinu ugljikovog dioksida** u krvi (hiperkapniju)
- ako ste skloni **ubranom disanju** (hiperventilaciji). Ubrzano disanje dovodi do premale količine ugljikovog dioksida u krvi (alkaloza).
- ako patite od **prekomjernog gubitka težine** (kaheksije)
- ako imate **višak kilograma** ili ste **starija osoba**
- ako imate **opekline**

Drugi lijekovi i Rokuronijev bromid Fresenius Kabi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, kao na primjer:

- **antibiotike**
- **antidepresive:** lijekove koji se koriste za liječenje depresije (npr. litijeve soli, MAO inhibitori)
- lijekove koji se koriste za liječenje **srčanih bolesti** ili **visokog krvnog tlaka** (npr. kinidin, blokatori kalcijevih kanala, adrenergički blokatori (npr. beta blokatori)
- **diuretike** ili **pilule za izmokravanje** (lijekovi koji povećavaju količinu urina)
- pojedine laksative kao što su **magnezijske soli**
- kinin (koristi se za liječenje boli i infekcija)
- lijekove koji se koriste za **liječenje epilepsije** (npr. fenitoin, karbamazepin)
- kortikosteroide
- lijekove koji se koriste za liječenje **miastenije gravis** (neostigmin, piridostigmin)
- **vitamin B₁** (tiamin)
- **azatioprin** (koristi se za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa i liječenje autoimunih bolesti)
- **teofilin** (koristi se za liječenje astme)
- **noradrenalin** (hormon koji utječe na krvni tlak i druge tjelesne funkcije)
- **kalijev klorid**
- **kalcijev klorid**
- lijekove koji se koriste za liječenje ili sprječavanje virusne infekcije (**inhibitori proteaze:** gabeksat, ulinastatin)

Ne zaboravite:

Tijekom zahvata možete primiti druge lijekove koji mogu utjecati na učinke rokuronija. To uključuje određene anestetike (npr. lokalne anestetike, inhalacijske anestetike), druge lijekove za opuštanje mišića, protamine koji poništavaju antikoagulacijski učinak (sprječavanje krvnih ugrušaka) heparina. Liječnik će sve to uzeti u obzir prilikom odlučivanja o ispravnoj dozi rokuronija za vas.

Trudnoća i dojenje

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

Nema kliničkih podataka o primjeni rokuronijevog bromida kod trudnica i dojilja. Rokuronijev bromid Fresenius Kabi se smije dati trudnicama i dojiljama samo kada liječnik odluči da prednosti nadmašuju rizike. Rokuronijev bromid Fresenius Kabi može se dati tijekom carskog reza. Dojenje se mora prekinuti tijekom 6 sati nakon primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi ima velik utjecaj na upravljanje vozilima i strojevima. Vaš liječnik Vas mora savjetovati o tome kada ponovno možete početi upravljati vozilima i strojevima. Nakon liječenja, kući morate uvijek krenuti u pratnji odgovorne osobe.

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 3,3 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,17% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Rokuronijev bromid Fresenius Kabi

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi će vam dati Vaš anesteziolog. Primjenjuje se intravenski, ili u obliku jedne injekcije ili kontinuiranom infuzijom (tijekom duljeg vremenskog razdoblja) u venu. Uobičajena doza je 0,6 mg po kg tjelesne težine, a njegov učinak traje 30 do 40 minuta. Tijekom kirurškog zahvata učinak lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi neprekidno se kontrolira. Ako je potrebno, mogu Vam se primijeniti dodatne doze. Dozu prema Vašim potrebama prilagođava anesteziolog. Doza ovisi o mnogim čimbenicima, kao što su interakcije lijekova (njihova križna aktivnost), uzimajući u obzir previđenu duljinu kirurškog zahvata te dob i kliničko stanje.

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi se ne preporučuje kao dodatak u jedinicama intenzivnog liječenja u pedijatrijskih i starijih bolesnika.

Primjena u djece i adolescenata

Za novorođenčad (u dobi od 0-27 dana), dojenčad i mlađu djecu (28 dana-23 mjeseca), stariju djecu (2-11 godina) i adolescente (12-17 godina) preporučene doze slične su onima u odraslih osoba, s iznimkom za brzinu kontinuirane infuzije u starije djece (2-11 godina) koja može biti viša nego u odraslih. Anesteziolog će sukladno tome prilagoditi brzinu infuzije.

Iskustvo s rokuronijevim bromidom kao posebnom vrstom anestetičke tehnike, koja se naziva brзом indukcijom u slijedu, ograničeno je u pedijatrijskih bolesnika. Rokuronijev bromid stoga se ne preporučuje za ovu namjenu u pedijatrijskih bolesnika

Ako primite više lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi nego što je potrebno

Vaš anesteziolog pažljivo će vas nadzirati kada ste pod utjecajem lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi, stoga je malo vjerojatno da ćete primiti previše lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi. Ako ipak do toga dođe, Vaš anesteziolog pobrinut će se da se anestezija i umjetna ventilacija nastave dok ne počnete samostalno disati.

Dodatna pitanja

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Informacije namijenjene medicinskim ili zdravstvenim radnicima potražite u odgovarajućem odjeljku u nastavku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Reakcije preosjetljivosti (anafilaktička reakcija/šok) su rijetke, ali mogu biti opasne po život. Reakcija preosjetljivosti može obuhvaćati osip, svrbež, otežano disanje ili natečenost lica, usana, grla ili jezika.

Ako se pojavi jedna ili više od navedenih reakcija, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) / **Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- bol na mjestu uboda
- pojačani ili smanjeni učinak lijeka, ili izostanak učinka lijeka
- lijek djeluje dulje od očekivanog (produljeni neuromuskularni blok)
- lijek produljuje djelovanje narkoze (sporiji oporavak od anestezije)
- sniženje krvnog tlaka (hipotenzija)
- ubrzani ritam srca (tahikardija)

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

- povišene vrijednosti histamina (posrednik alergijskih reakcija) u krvi
- piskanje pri disanju (bronhospazam)
- osip, svrbež
- navale crvenila
- oticanje lica (edem lica)
- rašireni, jaki osip (egzantem, eritemski osip)
- mišićna slabost (miopatija)
- otekline (angioedem)
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak pokreta (flakcidna paraliza)
- zatajenje krvotoka (cirkulatorni kolaps i šok)
- poteškoće u disanju (zatajenje disanja, apneja)

Nepoznate nuspojave (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- zatajenje dišnog (respiratornog) sustava
- prestanak disanja (apneja)
- snažan alergijski spazam koronarnih žila (Kounisov sindrom) koji rezultira bolom u prsima (angina pectoris) ili srčanim udarom (infarkt miokarda)
- proširene zjenice (midrijaza) ili fiksirane zjenice koje ne mijenjaju veličinu pod utjecajem svjetla ili drugih podražaja

Pedijatrijski bolesnici

U kliničkim ispitivanjima s rokuronijevim bromidom u pedijatrijskih bolesnika je uočena nuspojava povećanja broja otkucaja srca, što znači da se može javiti u do 1 na 10 osoba.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rokuronijev bromid Fresenius Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznaka „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorena bočica: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja bočice.

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

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 Fresenius Kabi sadrži

- **Djelatna tvar** je rokuronijev bromid.

Jedan ml sadrži 10 mg rokuronijevog bromida.

Jedna bočica od 5 ml sadrži 50 mg rokuronijevog bromida.

Jedna bočica od 10 ml sadrži 100 mg rokuronijevog bromida.

- **Drugi sastojci** su natrijev klorid, natrijev hidroksid, kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Rokuronijev bromid Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi je bistra bezbojna do blijedo smečkasto žuta otopina za injekciju/infuziju.

Veličina pakiranja:

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi je dostupan u pakiranjima od 5 ili 10 bočica koje sadrže 5 ml ili 10 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Austrija

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

Austrija	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Belgija	Rocuronium bromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie / solution injectable/solution pour perfusion / Injektionslösung/Infusionslösung
Bugarska	Рокурониум Каби 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Hrvatska	Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Češka	Rocuronium Fresenius Kabi
Estonija	Rocuronium bromide Fresenius Kabi
Njemačka	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung

Danska	Rocuronium Fresenius Kabi
Finska	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francuska	ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Mađarska	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irska	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Italija	Rocuronio Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione
Malta	Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion
Nizozemska	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Rokuroniumbromid Fresenius Kabi
Poljska	Rocuronium Kabi
Portugal	Brometo de Rocurónio Kabi
Rumunjska	Rocuronium Kabi 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovačka	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml
Slovenija	Rokuronijev bromid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španjolska	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Švedska	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Rocuronium 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 siječnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Samo za jednokratnu primjenu.

Neiskorištenu otopinu potrebno je baciti.

Lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja bočice.

Nakon razrjeđivanja: Kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine u primjeni dokazana je tijekom 72 sata na temperaturi do 30 °C.

S mikrobiološkog stajališta razrijeđeni lijek potrebno je 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

Pokazalo se da je Rokuronijev bromid Fresenius Kabi kompatibilan s: otopinom koja sadrži 9 mg/ml (0,9 %) natrijeva klorida, 50 mg/ml (5 %) glukoze, 50 mg/ml (5%) glukoze u 9mg/ml (0,9%) natrijevog klorida, otopinom Ringerovog laktata i sterilnom vodom za injekcije.

Ako se Rokuronijev bromid Fresenius Kabi primjenjuje istom infuzijskom linijom koja sadrži druge lijekove, važno je da se infuzijska linija ispere na odgovarajući način (npr. uz 0,9 % NaCl) između primjene lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi i drugih lijekova za koje je dokazana nekompatibilnost s rokuronijevim bromidom ili za koje nije uspostavljena kompatibilnost s lijekom Rokuronijev bromid Fresenius Kabi.

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim s onima koji su navedeni gore.

Fizikalna nekompatibilnost zabilježena je za Rokuronijev bromid Fresenius Kabi kada se dodaje otopinama koje sadrže sljedeće djelatne tvari: amfotericin, amoksicilin, azatioprin, cefazolin, kloksacilin, deksametazon, diazepam, enoksimon, eritromicin, famotidin, furosemid, hidrokortizon natrijev sukcinat, inzulin, intralipid, metoheksital, metilprednizolon, prednizolon natrij sukcinat, tiopental, trimetoprim i vankomicin.