

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rokuronijev bromid B. Braun 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.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 B. Braun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Rokuronijev bromid B. Braun
3. Kako primjenjivati Rokuronijev bromid B. Braun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rokuronijev bromid B. Braun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rokuronijev bromid B. Braun i za što se koristi

Rokuronijev bromid B. Braun pripada skupini lijekova koja se zove mišićni relaksansi. U normalnim okolnostima Vaši živci šalju poruke mišićima putem impulsa. Rokuronijev bromid B. Braun blokira te impulse tako da mišići postanu opušteni. Za vrijeme operacije Vaši mišići moraju biti potpuno opušteni. To kirurgu olakšava izvođenje operacije.

U odraslih i djece, za vrijeme opće anestezije, Rokuronijev bromid B. Braun može se primijeniti za olakšavanje postavljanja cijevi u dušnik kako bi Vam se omogućilo disanje (mehanički potpomognuto disanje) i kako bi se osiguralo da Vam mišići budu opušteni tijekom operacije. Ako ste odrasli liječnik može kratkotrajno primijeniti ovaj lijek kao dodatni lijek u jedinici intenzivnog liječenja (npr. za uvođenje cijevi u dušnik). Dodatno se ovaj lijek može primijeniti u svakoj hitnoj situaciji kada Vam se brzo mora postaviti cijev u dušnik i tako Vas pripremiti za operaciju.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Rokuronijev bromid B. Braun

Nemojte primati Rokuronijev bromid B. Braun

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Rokuronijev bromid B. Braun

- ako ste **alergični** na bilo koji mišićni relaksans
- ako imate **bolest bubrega, jetre ili žuči**
- ako imate **bolest srca** ili bolest koja zahvaća **cirkulaciju krvi**
- ako Vam neki dijelovi tijela otiču zbog nakupljanja vode (**edem**, npr. oko gležnjeva)
- ako imate **bolest koja zahvaća živce i mišiće** (neuromuskularne bolesti, npr. poliomijelitis, miastenija gravis, Eaton-Lambertov sindrom)

- ako ste ikada *tijekom anestezije imali nisku tjelesnu temperaturu* (hipotermija)
- ako imate *nisku razinu kalcija* u krvi (hipokalcijemija) (uzrokovana npr. brojnim transfuzijama)
- ako imate *nisku razinu kalija* u krvi (hipokalijemija) (uzrokovana npr. jakim povraćanjem, proljevom ili liječenjem diureticima)
- ako imate *visoku razinu magnezija* u krvi (hipermagnezijemija)
- ako imate *nisku razinu proteina* u krvi (hipoproteinemija)
- ako patite od *dehidracije*
- ako imate *previše kiselina* u krvi (acidoza)
- ako imate *previše ugljikovog dioksida* u krvi (hiperkapnija)
- ako patite od *izrazitog gubitka tjelesne težine* (kaheksija)
- ako imate *prekomjernu tjelesnu težinu* ili ste stariji
- ako imate *opekline*

Drugi lijekovi i Rokuronijev bromid B. Braun

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

- *antibiotici*
- *antidepresivi* koji sadrže litij
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje *bolesti srca* ili *visokog krvnog tlaka* (npr. kinidin, blokatori kalcijevih kanala, antiadrenergički lijekovi (npr. beta-blokatori, alfa-blokatori))
- *diuretici* ili *tablete za izmokravanje* (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće)
- neki laksativi kao što su *magnezijeve soli*
- kinin (primjenjuje se za liječenje boli i infekcija)
- lijekovi za *liječenje epilepsije* (npr. fenitoin, karbamazepin)
- dugotrajna primjena *kortikosteroida* u Jedinici intenzivnog liječenja
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje *miastenije gravis* (neostigmin, piridostigmin, edrofonij, aminopiridin)
- *teofilin* (primjenjuje se za liječenje astme)
- lijekovi za liječenje ili prevenciju infekcije virusom (inhibitori proteaze)

Napomena:

Tijekom zahvata Vam se mogu dati i drugi lijekovi koji mogu utjecati na učinke rokuronija. To uključuje određene anestetike (npr. lokalne anestetike, inhalacijske anestetike), druge mišićne relaksanse, protamin koji poništava antikoagulantno (sprečavanje zgrušavanja krvi) djelovanje heparina. Vaš će liječnik sve to uzeti u obzir pri određivanju točne doze rokuronija za vas.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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 primite ovaj lijek.

Podaci o primjeni lijeka Rokuronijev bromid B. Braun tijekom trudnoće u ljudi vrlo su ograničeni, a podataka o primjeni u dojlja nema. Rokuronijev bromid B. Braun smije se dati trudnici i dojilji samo kada liječnik zaključi da koristi nadmašuju rizike. Rokuronijev bromid B. Braun može se davati tijekom carskog reza.

Nema dostupnih podataka o utjecaju ovog lijeka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rokuronijev bromid B. Braun značajno utječe na upravljanje vozilima i rad sa strojevima.

Zato se ne preporučuje vožnja automobila ni rad s potencijalno opasnim strojevima tijekom prva 24 sata nakon potpunog oporavka od djelovanja ovog lijeka.

Vaš će Vas liječnik savjetovati o tome kada ponovno možete početi voziti i koristiti strojeve. Na putu kući nakon liječenja uvijek trebate imati pratnju odgovorne odrasle osobe.

Rokuronijev bromid B. Braun sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Rokuronijev bromid B. Braun

Lijek Rokuronijev bromid B. Braun će Vam dati anesteziolog. Daje se intravenski, ili kao jednokratna injekcija ili kao kontinuirana infuzija (tijekom duljeg razdoblja) u venu.

Odrasli

Uobičajena doza je 0,6 mg po kg tjelesne težine, a učinak traje 30 do 40 minuta. Učinak lijeka Rokuronijev bromid B. Braun se tijekom operacije neprestano kontrolira. Stoga Vam liječnik može dati dodatne količine ovog lijeka ovisno o Vašoj situaciji.

Ako je potrebno mogu Vam se dati dodatne doze. Anesteziolog će prilagoditi dozu u skladu s Vašim potrebama. To ovisi o mnogim čimbenicima, kao što su interakcije lijekova (njihovo međusobno djelovanje), procijenjeno trajanje operacije, Vaša dob i kliničko stanje.

Ovaj lijek namijenjen je samo za jednokratnu primjenu.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek može se davati novorođenčadi (0 – 27 dana), dojenčadi (28 dana do 2 mjeseca), mlađoj djeci (3 do 23 mjeseca), starijoj djeci (2 – 11 godina) i adolescentima (12 do ≤ 17 godina).

Anesteziolog će prilagoditi dozu u skladu s potrebama Vašeg djeteta. Liječnik će uzeti u obzir i činjenicu da za djecu mogu biti potrebne veće brzine infuzije.

Iskustva s primjenom rokuronijevog bromida za posebnu metodu anestezije koja se naziva uvođenje u anesteziju u brzom slijedu u djece i adolescenata su ograničena. Zato se primjena rokuronijevog bromida u djece i adolescenata u tu svrhu ne preporučuje.

Stariji bolesnici, pretili ili bolesnici s prekomjernom tjelesnom težinom te bolesnici s bolestima jetre i/ili žuči i/ili zatajenjem bubrega

Moguće je da će liječnik trebati prilagoditi dozu koju ćete primiti ovisno o Vašoj individualnoj situaciji.

Ako primite više lijeka Rokuronijev bromid B. Braun nego što ste trebali

Anesteziolog će Vas pažljivo pratiti dok primete lijek Rokuronijev bromid B. Braun i zato nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka Rokuronijev bromid B. Braun. Ako se to ipak dogodi, mišići će Vam se jače opustiti. U tom će Vam slučaju anesteziolog dati lijekove koji poništavaju taj učinak te će se pobrinuti da se anestezija i mehanička ventilacija nastave dok ne budete mogli samostalno disati.

Dodatna pitanja

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Za informacije namijenjene zdravstvenim radnicima pogledajte odgovarajući dio u nastavku.

4. Moguće nuspojave

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

Sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako se pojave neke od sljedećih nuspojava, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri:

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

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) i simptomi povezani s njima. Reakcije preosjetljivosti mogu uključivati osip, svrbež, otežano disanje, nizak krvni tlak, ubrzan puls, cirkulatorni kolaps, šok ili oticanje lica, usana, grla ili jezika, koprivnjaču, crvenilo na koži. Osim toga, tijekom anestezije se mogu javiti situacije koje dovode do drugih poteškoća s disanjem (komplikacije anestezije u dišnim putevima).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- Prestanak disanja
- Zatajenje disanja
- Teško alergijsko sužavanje krvnih žila srca (Kounisov sindrom) koje dovodi do bolova u prsnom košu (angina) ili srčanog udara (infarkt miokarda)

Ostale nuspojave uključuju:

Manje često/rijetko (mogu se javiti u 1 – 10 na 1000 osoba):

- Ubrzan puls (tahikardija)*
- Produljen oporavak od anestezije
- Snižen krvni tlak (hipotenzija)
- Lijek nije djelovao
- Učinak lijeka bio je općenito pojačan ili smanjen
- Odgovor Vašeg tijela na lijek može biti pojačan ili smanjen
- Bol na mjestu injekcije
- Produljen učinak opuštenosti mišića (produljena neuromuskularna blokada)

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

- Porast razine histamina u krvi
- Zviždanje pri disanju (bronhospazam)
- Gubitak mogućnosti kretanja (flakcidna paraliza)
- Slabost mišića (nakon dugotrajne primjene ovog lijeka u jedinici intenzivnog liječenja, osobito ako se primjenjuje s kortizonom)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- proširene zjenice (midrijaza) ili fiksne zjenice koje ne mijenjaju svoju veličinu svjetlošću ili drugim podražajima

* Klinička ispitivanja pokazuju da je ubrzan puls u *pedijatrijskih bolesnika* čest i može se javiti u do 1 na 10 osoba.

Prijavljivanje nuspojava

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 nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rokuronijev bromid B. Braun

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nakon prvog otvaranja: Lijek se treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja ampule.

Nakon razrjeđivanja: Kemijska i fizikalna stabilnost otopine od 5 mg/ml i 0,1 mg/ml (razrijeđene otopinom za infuziju natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) i glukoze od 50 mg/ml (5 %)) u primjeni dokazana je tijekom 24 sata na sobnoj temperaturi i pri sobnom osvjetljenju u staklenim i plastičnim spremnicima. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi

odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi smijelo biti dulje od 24 sata na temperaturi 2 do 8 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

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

Djelatna tvar je rokuronijev bromid.

1 ml sadrži 10 mg rokuronijevog bromida.

Svaka ampula od 5 ml sadrži ukupno 50 mg rokuronijevog bromida.

Drugi sastojci su glukonolakton, natrijev acetat trihidrat, natrijev citrat i voda za injekcije.

Kako Rokuronijev bromid B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja

Rokuronijev bromid B. Braun je bistra, bezbojna do blijedo smečkastožuta otopina za injekciju/infuziju.

Veličina pakiranja:

Rokuronijev bromid B. Braun je dostupan u pakiranjima od 20 plastičnih ampula s 5 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Njemačka

tel: +49 5661/71-0

fax: +49 5661/71-4567

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9

10000 Zagreb

tel: +385 1 7789 444

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

Austrija	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Belgija	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Bugarska	Рокурониум Б.Браун 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Hrvatska	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Cipar	ROCURONIUM B.BRAUN 10m/ml
Češka Republika	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Estonija	Rocuronium bromide B. Braun
Finska	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Njemačka	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Irska	Rocuronium 10 mg/ml
Italija	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Luksemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml

Nizozemska	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Portugal	Brometo de Rocurónio B. Braun
Slovačka	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slovenija	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infudiranje
Španjolska	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Švedska	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Rocuronium 10 mg/ml

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Smjernice za pripremu lijeka:

Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Važno je da prije pripreme lijeka pročitate cjelokupan sadržaj ovih smjernica.

Priprema za intravensku primjenu

Samo za jednokratnu uporabu.

Rokuronijev bromid B. Braun primjenjuje se intravenski (i.v.) kao bolusna injekcija ili kao kontinuirana infuzija.

Pokazalo se da je lijek Rokuronijev bromid B. Braun kompatibilan s otopinama za infuziju natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) i glukoze od 50 mg/ml (5 %).

Sva neiskorištena otopina mora se baciti.

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim prethodno navedenih.

Fizikalna inkompatibilnost dokazana je prilikom dodavanja lijeka Rokuronijev bromid B. Braun u otopine koje sadrže sljedeće djelatne tvari: 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.

Ako se lijek Rokuronijev bromid B. Braun primjenjuje putem iste infuzijske linije kao i drugi lijekovi, važno je infuzijsku liniju odgovarajuće isprati (npr. 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida) između primjene lijeka Rokuronijev bromid B. Braun i lijekova za koje je dokazana inkompatibilnost s lijekom Rokuronijev bromid B. Braun ili onih za koje kompatibilnost s lijekom Rokuronijev bromid B. Braun nije ustanovljena.