

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje rokuronijev bromid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Rokuronijev bromid hameln in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rokuronijev bromid hameln
3. Kako uporabljati zdravilo Rokuronijev bromid hameln
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rokuronijev bromid hameln
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rokuronijev bromid hameln in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln sodi v skupino zdravil, imenovanih mišični relaksanti.

Navadno živci pošiljajo sporočila mišicam s pomočjo impulzov. Zdravilo Rokuronijev bromid hameln deluje tako, da blokira te impulze, tako da se mišice sprostijo.

Za operacijo morajo biti vaše mišice povsem sproščene. Tako lahko kirurg lažje opravi operacijo.

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln se lahko uporabi, če boste dobili anestezijo za lažje vstavljanje cevke v trahejo (sapnik) za umetno predihavanje (mehanska pomoč pri dihanju). Zdravilo Rokuronijev bromid hameln se lahko kratkoročno uporablja tudi kot dodatek na oddelku za intenzivno nego (OIN) (npr. za lažje vstavljanje cevke v sapnik).

Otroci in mladostniki (0 do < 18 let)

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln se lahko daje pediatričnim bolnikom, starim od 0 do < 18 let (od donošenih novorojenčkov do mladostnikov), kot dodatek splošni anesteziji za lažje vstavljanje cevke v trahejo (sapnik) vašega otroka za umetno predihavanje (mehanska pomoč pri dihanju) in sproščanje mišic.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rokuronijev bromid hameln

Ne uporabljajte zdravila Rokuronijev bromid hameln

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na rokuronijev bromid, bromidni ion ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Rokuronijev bromid hameln se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste **alergični** na kateri koli mišični relaksant,
- če imate **bolezni ledvic, jeter ali žolčnega trakta**,
- če imate **bolezni srca** ali bolezni, ki prizadenejo **krvni obtok**,
- če imate **edem** (npr. na predelu gležnjev),
- če imate **bolezni, ki prizadenejo živce in mišice** (živčno-mišične bolezni, npr. otroška paraliza (poliomielitis), miastenija gravis, Eaton-Lambertov sindrom),
- če ste imeli kdaj v preteklosti **prenizko telesno temperaturo med anestezijo** (hipotermijo),
- če ste imeli kdaj v preteklosti **med anestezijo visoko vročino** (maligno hipertermijo),
- če imate **vročino**,
- če imate **nizko koncentracijo kalcija** v krvi (hipokalcemija), (ki so jo povzročile npr. obsežne transfuzije),
- če imate **nizko koncentracijo kalija** v krvi (hipokaliemija), (ki jo je povzročilo npr. hudo bruhanje, driska ali diuretsko zdravljenje),
- če imate **visoko koncentracijo magnezija** v krvi (hipermagneziemija),
- če imate **nizko koncentracijo beljakovin** v krvi (hipoproteinemija),
- če ste **dehidrirani**,
- če imate **preveč kislin** v krvi (acidoza),
- če imate **preveč ogljikovega dioksida** v krvi (hiperkapnija),
- če ste nagnjeni k **prehitremu dihanju** (hiperventilacija) – prehitro dihanje povzroči premalo ogljikovega dioksida v krvi (alkaloza).
- če ste **izgubili preveč telesne mase** (kaheksija),
- če imate **prekomerno telesno maso** ali ste **starejši**,
- če imate **opekline**.

Otroci in starejši bolniki

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln se lahko uporablja pri otrocih (novorojenčki in mladostniki) in starejših bolnikih, vendar mora anesteziolog najprej oceniti vaše preteklo in sedanje zdravstveno stanje.

Upoštevajte enaka opozorila in previdnostne ukrepe kot pri odraslih.

Druga zdravila in zdravilo Rokuronijev bromid hameln

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, kot so:

- **antibiotiki**,
- **antidepresivi**: zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije (npr. zaviralci MAO),
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje **bolezni srca** ali **zvišanega krvnega tlaka** (npr. kinidin, blokatorji kalcijevih kanalov, adrenergični blokatorji (npr. blokatorji beta receptorjev)),
- **diuretiki** ali **tablete za odvajanje vode** (zdravila, ki povečajo količino urina),
- nekatera odvajala, kot so **magnezijeve soli**,
- kinin (ki se uporablja za zdravljenje bolečine in okužb),
- zdravila, ki se uporabljajo za **zdravljenje epilepsije** (npr. fenitoin, karbamazepin),
- kortikosteroidi,

- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje **miastenije gravis** (neostigmin, piridostigmin),
- **vitamin B₁** (tiamin),
- **azatioprin** (ki se uporablja za preprečevanje zavračanja presadka in zdravljenje avtoimunskih bolezni),
- **teofilin** (ki se uporablja za zdravljenje astme),
- **noradrenalin** (hormon, ki vpliva na krvni tlak in druge telesne funkcije),
- **kalijev klorid**,
- **kalcijev klorid**,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje ali preprečevanje virusne okužbe (zaviralci proteaze).

Opomba:

Med posegom boste lahko dobili druga zdravila, ki vplivajo na delovanje rokuronija. To so lahko določeni anestetiki (npr. lokalni anestetiki, inhalacijski anestetiki), drugi mišični relaksanti, protamini, ki nevtralizirajo antikoagulacijski učinek (preprečevanje krvnih strdkov) heparina. Vaš zdravnik bo to upošteval pri določanju primerne odmerka rokuronija za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O uporabi zdravila Rokuronijev bromid hameln med nosečnostjo je na voljo zelo malo podatkov, o uporabi med dojenjem pa ni nobenih podatkov. Zdravilo Rokuronijev bromid hameln se sme dati nosečim in doječim ženskam samo, kadar zdravnik odloči, da koristi odtehtajo tveganja. Zdravilo Rokuronijev bromid hameln se sme dati med carskim rezom.

Po uporabi tega zdravila je potrebno dojenje prekiniti za 6 ur.

O vplivu tega zdravila na plodnost ni na voljo nobenih podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln ima velik vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Upravljanje avtomobila ali potencialno nevarnih strojev v prvih 24 urah po prejemu zdravila ni priporočljivo.

Vaš zdravnik naj vam svetuje, kdaj lahko ponovno začnete upravljati vozila in stroje.

Po zdravljenju vas mora domov vedno pospremiti odgovorna odrasla oseba.

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Rokuronijev bromid hameln

Rokuronij vam bo dal vaš anesteziolog. Daje se intravensko kot ena sama injekcija ali kot neprekinjena infuzija (v daljšem časovnem obdobju) v veno.

Običajni odmerek je 0,6 mg na kg telesne mase, učinkuje pa 30 do 40 minut. Med operacijo je delovanje zdravila Rokuronijev bromid hameln pod stalnim nadzorom.

Po potrebi so vam lahko dani dodatni odmerki. Anesteziolog prilagaja odmerek vašim potrebam. Odmerek je odvisen od mnogih dejavnikov, kot so interakcije z drugimi zdravili (njihovo medsebojno delovanje), upoštevanje predvidenega trajanja operacije ter starost in klinično stanje.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (0 do < 18 let)

To zdravilo se sme dati novorojenčkom (od 0 do 28 dni), dojenčkom (od 28 dni do ≤ 3 mesecev) in malčkom (od > 3 mesecev do ≤ 2 let), otrokom (od 2 do 11 let) in mladostnikom (od 12 do ≤ 17 let). Odmerek in njegovo delovanje pri otrocih sta lahko nekoliko drugačna kot pri odraslih. Anesteziolog bo odmerek prilagodil potrebam vašega otroka. Vaš zdravnik bo upošteval, da so za otroke morda potrebne večje hitrosti infundiranja.

Uporaba rokuronijevega bromida pri posebni vrsti anestetične tehnike, imenovani hitra sekvenčna intubacija, je omejena pri pediatričnih bolnikih. Rokuronijev bromid zato ni priporočljiv za ta namen pri pediatričnih bolnikih.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Rokuronijev bromid hameln, kot bi smeli

Ker bo vaš anesteziolog med uporabo zdravila Rokuronijev bromid hameln natančno spremljal vaše stanje, je malo verjetno, da bi dobili preveč zdravila Rokuronijev bromid hameln. Če se to zgodi, bo vaš anesteziolog poskrbel za nadaljevanje anestezije in umetnega predihavanja, dokler ne boste sposobni samostojno dihati.

Dodatna vprašanja

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Za informacije, namenjene zdravstvenim delavcem, glejte ustrezno poglavje v nadaljevanju.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Preobčutljivostne reakcije (alergijske reakcije) so redke, vendar so lahko smrtno nevarne. Preobčutljivostne reakcije lahko vključujejo izpuščaj, srbečico, oteženo dihanje ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika.

Če opazite eno ali več teh reakcij, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Občasni

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zdravilo je preveč učinkovito, ali pa ni dovolj učinkovito
- zdravilo deluje dalj časa kot se pričakuje (zapoznelo zbujanje iz anestezije)
- podaljšanja mišična relaksacija (podaljšan živčno-mišični blok)
- znižan krvni tlak
- povečana srčna frekvenca
- bolečina na mestu injiciranja

Zelo redki

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- alergijske (*preobčutljivostne*) reakcije (kot oteženo dihanje, kolaps cirkulacije in šok)
- piskanje v prsih (bronhospazem)
- zapleti dihalne poti ob anesteziji
- mišična šibkost
- steroidna miopatija
- srbečica, oteklina, izpuščaj ali pordelost kože
- zelo razširjen, hud izpuščaj (eksantem)
- oteklina (angioedem)
- koprivnica (urtikarija)
- nezmožnost gibanja (paraliza)
- prekinjen obtok (cirkulatorni kolaps in šok)

Neznani:

- dihalna (respiratorna) odpoved
- začasno prenehanje dihanja (apneja)
- hud alergijski spazem koronarnih žil (Kounisov sindrom) s posledično bolečino v prsih (angino pectoris) ali srčnim infarktom (miokardnim infarktom)
- razširjene zenice (midriaza) ali nereaktivne zenice, ki ne spremenijo svoje velikosti zaradi svetlobe ali drugih dražljajev.

Otroci

V kliničnih študijah je bil opažen povečan srčni utrip (tahikardija) s pogostnostjo 1,4 % (pogosto), kar pomeni, da se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rokuronijev bromid hameln

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C –8 °C).

Shranjevanje izven hladilnika:

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln se lahko shranjuje izven hladilnika pri temperaturi do 30 °C do največ 12 tednov, nato ga je treba zavreči. Zdravila se ne sme ponovno dati v hladilnik, ko je bilo shranjevano izven hladilnika. Čas shranjevanja ne sme preseči roka uporabnosti.

Izdelek je treba uporabiti takoj po odprtju vial.

Po razredčitvi: Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo 5 mg/ml in 0,1 mg/ml raztopine (razredčene z raztopino za infundiranje iz 9 mg/ml natrijevega klorida (0,9 %) in 50 mg/ml glukoze (5 %)) je bila dokazana v času 24 ur pri sobni temperaturi. Z mikrobiološkega vidika je treba izdelek takoj uporabiti. Če se izdelka ne uporabi takoj, je za shranjevanje med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra ali da vsebuje delce.

Zdravila ne smete zavreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rokuronijev bromid hameln

Učinkovina je rokuronijev bromid.

1 ml vsebuje 10 mg rokuronijevega bromida.

Ena 2,5-ml viala vsebuje skupno 25 mg rokuronijevega bromida.

Ena 5-ml ampula/viala vsebuje skupno 50 mg rokuronijevega bromida.

Ena 10-ml ampula/viala vsebuje skupno 100 mg rokuronijevega bromida.

Druge sestavine zdravila so natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, 100-% koncentrirana očetna kislina, ledocet, voda za injekcije.

Izgled zdravila Rokuronijev bromid hameln in vsebina pakiranja

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln je bistra, brezbarvna do rahlo rjavo-rumena raztopina za injiciranje/infundiranje.

Velikost pakiranja:

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln je na voljo v pakiranjih po 5 ali 10 vial, ki vsebujejo 2,5 ml, 5 ml ali 10 ml raztopine, in v pakiranjih po 12 vial, ki vsebujejo 5 ml ali 10 ml raztopine. Na voljo je tudi v pakiranjih po 5, 10 ali 12 ampul po 5 ml ter v pakiranjih po 5 ali 10 ampul po 10 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Rokuronijev bromid hameln

H- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln, Nemčija

Proizvajalec:
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Nemčija

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Slovaška

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovaška

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danska	Rocuronium hameln
Finska	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Nizozemska	Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Švedska	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Avstrija	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Češka	Rocuronium bromide hameln
Hrvaška	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Madžarska	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Poljska	Rocuronium bromide hameln
Slovenija	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovaška	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 29. 11. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA PRIPRAVO ZA:

Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Pomembno je, da pred pripravo tega zdravila preberete celotno vsebino teh navodil.

PRIPRAVA ZA INTRAVENSKO DAJANJE

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln se uporablja intravensko (iv.) v obliki bolusne injekcije ali kot neprekinjena infuzija.

Zdravilo Rokuronijev bromid hameln je dokazano združljivo z: raztopino 9 mg/ml natrijevega klorida (0,9 %) in 50 mg/ml glukoze (5 %).

Neuporabljeno raztopino zavržite.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen tistimi, ki so omenjena zgoraj.

Fizična nezdržljivost je dokumentirana za zdravilo Rokuronijev bromid hameln, kadar je dodano raztopinam, ki vsebujejo naslednje učinkovine: amfotericin, amoksicilin, azatioprin, cefazolin, kloksacilin, deksametazon, diazepam, enoksimon, eritromicin, famotidin, furosemid, hidrokortizon natrijev sukcinat, inzulin, intralipid, metoheksital, metilprednizolon, prednizolon natrijev sukcinat, tiopental, trimetoprim in vankomicin.

Če se zdravilo Rokuronijev bromid hameln daje po isti infuzijski liniji, ki se uporablja tudi za druga zdravila, je pomembno, da se ta infuzijska linija v vmesnem času med dajanjem zdravila Rokuronijev bromid hameln in zdravil, za katera je bila izkazana inkompatibilnost z zdravilom Rokuronijev bromid hameln, in tudi za tista, za katera kompatibilnost z zdravilom Rokuronijev bromid hameln ni bila dokazana, primerno spere (npr. z 0,9 % NaCl).