

Navodilo za uporabo

Rokuronijev bromid Kabi 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.
- 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Rokuronijev bromid Kabi sodi v skupino zdravil, imenovanih mišični relaksanti. Navadno živci pošiljajo sporočila mišicam s pomočjo impulzov. Zdravilo Rokuronijev bromid Kabi deluje tako, da blokira te impulze, da so vaše mišice sproščene. Med operacijo morajo biti vaše mišice povsem sproščene. Tako lahko kirurg lažje opravi operacijo. Zdravilo Rokuronijev bromid Kabi se lahko uporabi, če boste dobili anestezijo za lažje vstavljanje cevke v trahejo (sapnik) za umetno predihavanje (mehanska pomoč pri dihanju).

Zdravilo Rokuronijev bromid Kabi se uporablja pri odraslih in novorojenčkih (0 – 27 dni), dojenčkih in malčkih starih od 28 dni do 23 mesecev, otrocih starih 2 do 11 let in mladostnikih od 12 do 17 let.

Pri odraslih se lahko zdravilo Rokuronijev bromid Kabi kratkoročno uporablja tudi kot dodatek na oddelku za intenzivno nego (OIN) (npr. za lažje vstavljanje cevke v sapnik).

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Rokuronijev bromid Kabi

Ne uporabljajte zdravila Rokuronijev bromid Kabi

- če ste **alergični** 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 Kabi povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri ali kaj od spodaj naštetega velja ali je veljalo za vas:

- če ste **alergični** na kateri koli mišični relaksant
- če imate bolezen **ledvic, jeter ali žolčnega trakta**
- če imate **bolezen srca** ali bolezen, ki prizadenejo **krvni obtok**
- če imate **edem** (npr. na predelu gležnjev)
- če imate **bolezen, 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 **maligno hipertermijo** (nenadna zvišana telesna temperatura s

- hitrim srčnim utripom, hitrim dihanjem in okorelostjo, bolečino in/ali šibkostjo v mišicah)
- 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**
- **redke tumor nadledvičnih žlez** (feokromocitom); to lahko poveča tveganje za hudo zvišanje krvnega tlaka

Druga zdravila in zdravilo Rokuronijev bromid Kabi

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. litijeve soli, zaviralci MAO)
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje **bolezni srca** ali **zvišanega krvnega tlaka** (npr. kinidin, zaviralci kalcijevih kanalov, adrenergični zaviralci (npr. zaviralci beta receptorjev))
- **diuretiki** ali **odvajalne tablete** (zdravila, ki povečajo količino urina)
- nekatera odvajala, kot so **magnezijske 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:** gabekast, ulinastatin)

Prosimo, upoštevajte:

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 in dojenje

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

Ni podatkov iz kliničnih študij o uporabi rokuronijevega bromida pri nosečnicah in doječih ženskah. Zdravilo Rokuronijev bromid Kabi se sme dati nosečim in doječim ženskam samo, kadar zdravnik odloči, da koristi odtehtajo tveganja. Zdravilo Rokuronijev bromid Kabi se sme dati med carskim rezom. Po uporabi tega zdravila je potrebno dojenje prekiniti za 6 ur.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

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 Kabi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,3 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vsak mililiter. To je enako 0,17 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Rokuronijev bromid Kabi

Zdravilo Rokuronijev bromid Kabi 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 Kabi 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 vaša starost in klinično stanje.

Na oddelku za intenzivno terapijo se pri pediatričnih in starejših bolnikih ne priporoča uporaba zdravila Rokuronijev bromid Kabi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri novorojenčkih (0 – 27 dni), dojenčkih in malčkah (28 dni – 23 mesecev), otrocih (2 – 11 let) in mladostnikih (12 – 17 let) so priporočeni odmerki podobni kot pri odraslih, razen v primeru neprekinjene infuzije pri otrocih (2 – 11 let), kjer so lahko hitrosti infundiranja višje kot pri odraslih. Anesteziolog bo ustrezno prilagodil hitrost infuzije.

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 Kabi, kot bi smeli

Ker bo anesteziolog spremljal vaše stanje med operacijo, je malo verjetno, da bi dobili preveč zdravila Rokuronijev bromid Kabi. Če pa se to le zgodi, se bo z umetnim predihavanjem (ali umetno ventilacijo) nadaljevalo, dokler ne boste zopet sposobni samostojno dihati.

Dodatna vprašanja

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

Za informacije, namenjene zdravnikom ali 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 (alergijska reakcija/ šok) so zelo 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)/ **redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- bolečina na mestu injiciranja
- zdravilo je preveč učinkovito, ali pa ni dovolj učinkovito
- zdravilo deluje dalj časa kot se pričakuje (podaljšana zavora živčno-mišičnega prenosa)

- zdravilo podaljša narkozo (zapozeno zbujanje iz anestezije)
- znižan krvni tlak (hipotenzija)
- povečana srčna frekvenca (tahikardija)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- povečana količina histamina v krvi (mediator alergijskih reakcij)
- sopenje (bronhospazem)
- izpuščaj, srbenje
- zardevanje
- otekanje obraza (edem obraza)
- zelo razširjen, hud izpuščaj (eksantem, eritematozni izpuščaj)
- mišična oslabelost (miopatija)
- oteklina (angioedem)
- koprivnica (urtikarija)
- izguba gibljivosti (ohlapna paraliza)
- prekinjen obtok (cirkulatorni kolaps in šok)
- težave z dihanjem (odpoved dihanja, apneja)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- dihalna (respiratorna) odpoved
- 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.

Pediatrični bolniki:

V kliničnih študijah z rokuronijevim bromidom so pri pediatričnih bolnikih opazili neželeni učinek povečanje srčnega utripa, ki pa se je pojavil 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 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 Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Neodprta viala: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju vial.

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 Kabi

Učinkovina je rokuronijev bromid.

En mililiter raztopine vsebuje 10 mg rokuronijevega bromida.

Ena viala s 5 ml raztopine vsebuje 50 mg rokuronijevega bromida.

Ena viala z 10 ml raztopine vsebuje 100 mg rokuronijevega bromida.

Pomožne snovi so natrijev klorid, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Rokuronijev bromid Kabi in vsebina pakiranja

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

Velikost pakiranja:

Zdravilo Rokuronijev bromid Kabi je na voljo v pakiranju po 5 ali 10 vial, ki vsebujejo 5 ml ali 10 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Rokuronijev bromid Kabi

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener-Strasse 1

61352 Bad Homburg, Hesse

Nemčija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Avstrija

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

Avstrija	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
Češka	Rocuronium Fresenius Kabi
Estonija	Rocuronium bromide Fresenius Kabi
Nemčija	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Danska	Rocuronium Fresenius Kabi
Finska	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francija	ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Hrvaška	Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Irska	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Italija	Rocuronio Kabi
Madžarska	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
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
Portugalska	Brometo de Rocurónio Kabi
Romunija	Rocuronium Kabi 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaška	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml
Slovenija	Rokuronijev bromid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Švedska	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.02.2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.
Neuporabljeno raztopino je potrebno zavreči.
Zdravilo je potrebno uporabiti takoj po odprtju vial.

Po redčenju: Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana v času 72 ur pri temperaturi do 30 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo zdravila ter za pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik zdravila in navadno ne sme biti daljši od 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Dokazano je, da je zdravilo Rokuronijev bromid Kabi združljivo z: natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%), glukozo 50 mg/ml (5%), glukozo 50 mg/ml v natrijevem kloridu 9 mg/ml (0,9%), raztopino ringerjevega laktata in sterilno vodo za injekcije.

Če se rokuronijev bromid daje po isti infuzijski liniji, ki se uporablja tudi za druga zdravila, je pomembno, da se ta infuzijska linija v vmesnem času med dajanjem rokuronijevega bromida in zdravil, za katera je bila izkazana inkompatibilnost z rokuronijevim bromidom in tudi za tista, za katera kompatibilnost z rokuronijevim bromidom ni bila dokazana, primerno spere (npr. z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje).

To zdravilo ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena zgoraj.

Fizična nezdružljivost je dokumentirana za rokuronijev bromid, kadar je dodan raztopinam, ki vsebujejo naslednja zdravila: amfotericin, amoksisicilin, azatioprin, cefazolin, kloksacilin, deksametazon, diazepam, enoksimon, eritromicin, famotidin, furosemid, hidrokortizon natrijev sukcinat, inzulin, intralipid, metoheksital, metilprednizolon, prednizolon natrijev sukcinat, tiopental, trimetoprim in vankomicin.