

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris je mišični relaksant. Mišični relaksanti se uporabljajo med kirurškimi posegi kot pomoč pri splošni anesteziji. Med kirurškimi posegi morajo biti vaše mišice popolnoma sproščene, da vas kirurg lažje operira. Običajno živci mišicam pošiljajo signale. Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris lahko začasno zavre te signale, da se vaše mišice lahko sprostijo. Ker se sprostijo tudi mišice, potrebne za dihanje, vas bodo umetno predihavali, dokler ne boste mogli spet sami dihati. Med operacijo se učinek mišičnih relaksantov ves čas spremlja in po potrebi doda več zdravila Rokuronijev bromid Viatris. Na koncu operacije je potrebno nekaj časa, da zdravilo Rokuronijev bromid Viatris preneha delovati in da spet začnete samostojno dihati. Včasih se doda drugo zdravilo za pospešitev okrevanja. Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris se lahko uporablja tudi na intenzivni negi.

Otroci in mladostniki

To zdravilo se lahko daje pediatričnim bolnikom, starim 0 do < 18 let (donošenim novorojenčkom do mladostnikom), kot dodatek k splošni anesteziji za olajšanje vstavitve cevke v sapnik vašega otroka za umetno predihavanje (mehanska pomoč pri dihanju) in za sprostitve mišic.

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

Zdravila Rokuronijev bromid Viatris ne smete dobiti:

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

Povejte zdravniku, če se to nanaša na vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Vaše zdravstveno stanje v preteklosti lahko vpliva na način, kako vam bodo dali zdravilo Rokuronijev bromid Viatris. Povejte zdravniku, če imate ali ste imeli kar koli od naslednjega:

- alergijo na mišične relaksante,
- okvarjeno delovanje ledvic (insuficienco ledvic) ali bolezen ledvic,
- katero koli bolezen srca ali ožilja,

- edem (na primer zastajanje tekočine v gležnjih),
- katero koli bolezen jeter, žolčnika ali izločil ali okvarjeno delovanje jeter,
- katero koli bolezen, ki prizadene živce in mišice,
- maligno hipertermijo (nenadno zvišano telesno temperaturo s hitrim srčnim utripom, pospešenim dihanjem in okorelostjo mišic, mišično bolečino in/ali šibkostjo mišic) v preteklosti,
- redek tumor nadledvičnih žlez (feokromocitom); to lahko poveča tveganje za hudo zvišanje krvnega tlaka.

Nekatera zdravstvena stanja lahko vplivajo na način delovanja zdravila Rokuronijev bromid Viatris. Na primer:

- nizka raven kalcija v krvi (hipokalcemija),
- nizka raven kalija v krvi (hipokaliemija),
- visoka raven magnezija v krvi (hipermagneziemija), na primer pri zdravljenju preeklampsije z magnezijevimi solmi,
- nizka raven proteinov v krvi (hipoproteinemija),
- pomanjkanje tekočine (dehidracija),
- povečana količina kisline v krvi (acidoza),
- povečana količina ogljikovega dioksida v krvi (hiperkapnija),
- splošno slabo zdravstveno stanje,
- prekomerna telesna masa,
- opekline.

Če se katero koli izmed teh stanj nanaša na vas, bo zdravnik to upošteval pri določitvi ustreznega odmerka zdravila Rokuronijev bromid Viatris za vas.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris se lahko daje otrokom in mladostnikom samo kot dodatek k splošni anesteziji za olajšanje vstavitve cevke v sapnik med rutinskim hitrim uvajanjem v anestezijo in za relaksacijo skeletnih mišic med kirurškim posegom.

Druga zdravila in zdravilo Rokuronijev bromid Viatris

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To bo pomagalo zdravniku določiti ustrezni odmerek zdravila Rokuronijev bromid Viatris za vas.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na učinek zdravila Rokuronijev bromid Viatris:

- Zdravila, ki povečajo učinke zdravila Rokuronijev bromid Viatris:
 - nekateri anestetiki,
 - podaljšana uporaba kortikosteroidov (protivnetna zdravila) skupaj z zdravilom Rokuronijev bromid Viatris na intenzivni negi,
 - nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb (antibiotiki),
 - zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bipolarni motnje (litij),
 - nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca ali hipertenzije (kinidin, kalcijevi antagonisti, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta),
 - zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje malarije (kinin),
 - diuretiki,
 - magnezijeve soli,
 - lokalni anestetiki (lidokain in bupivakain),
 - kratkotrajna uporaba antikonvulzivov (fenitoin), na primer med kirurškim posegom.
- Zdravila, ki zmanjšajo učinek zdravila Rokuronijev bromid Viatris:
 - podaljšana uporaba kortikosteroidov (protivnetna zdravila) ali antikonvulzivov (fenitoin in karbamazepin),
 - zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje pankreatitisa, motenj strjevanja krvi in akutne anemije po krvavitvi (zaviralci proteaz; gabeksat, ulinastatin).

- Zdravila s spreminjajočim učinkom na zdravilo Rokuronijev bromid Viatris:
- drugi mišični relaksanti.

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris lahko vpliva na učinek naslednjih zdravil:

- učinek lokalnih anestetikov (lidokain) je lahko povečan.

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 dobite to zdravilo.

Nosečnost

O uporabi rokuronijevega bromida pri nosečnicah ni podatkov. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na reproduktivno toksičnost. Kot previdnostni ukrep je bolje, da se izogibate uporabi rokuronijevega bromida med nosečnostjo.

Carski rez

Zdravnik bo odločil, ali se bo rokuronijev bromid lahko uporabil pri carskem rezu. Dokazano je, da se lahko odmerek 0,6 mg rokuronijevega bromida na kg telesne mase varno uporablja pri carskem rezu in nima nobenih škodljivih učinkov na dojenčka.

Dojenje

Dojenje je treba odložiti za 6 ur po uporabi tega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa po uporabi zdravila Rokuronijev bromid Viatris lahko spet začnete voziti ali upravljati nevarne stroje.

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris 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 Viatris

Odmerek

Zdravnik bo določil odmerek zdravila Rokuronijev bromid Viatris glede na:

- tip uporabljenega anestetika,
- predvideno trajanje kirurškega posega,
- druga zdravila, ki jih uporabljate,
- vašo starost in zdravstveno stanje.

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris boste prejeli pred in/ali med kirurškim posegom. Običajni odmerek je 0,6 mg rokuronijevega bromida na kg telesne mase in učinek traja 30 do 40 minut. Med kirurškim posegom bo zdravnik preverjal, ali zdravilo Rokuronijev bromid Viatris še vedno deluje. Po potrebi poste prejeli dodatne odmerke.

Kako se daje zdravilo Rokuronijev bromid Viatris

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris ni namenjeno temu, da bi si ga dajali sami. Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris se injicira intravensko v obliki raztopine. Daje se kot enkratna injekcija ali kot kapalna infuzija.

Injekcijo mora dati zdravnik ali medicinska sestra.

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

Ker bo medicinsko osebje skrbno spremljalo vaše stanje med operacijo, ni verjetno, da bi dobili preveč zdravila Rokuronijev bromid Viatris. Če pa se to vseeno zgodi, bodo nadaljevali z umetnim

predihavanjem, dokler ne boste mogli spet sami dihati. Mogoče je nasprotovati učinku zdravila Rokuronijev bromid Viatris ali preveliki količini tega zdravila in pospešiti okrevanje z dajanjem zdravila, ki izniči učinke zdravila Rokuronijev bromid Viatris.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se ti neželeni učinki pojavijo med anestezijo, jih bo zdravnik opazil in zdravil. Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pospešeno bitje srca (tahikardija) pri otrocih (od novorojenčkov do mladostnikov)*

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- pospešeno bitje srca (tahikardija) pri odraslih
- znižan krvni tlak (hipotenzija)
- neučinkovitost, zmanjšanje ali povečanje učinka zdravila Rokuronijev bromid Viatris
- bolečina na mestu injiciranja
- rdečina ali srbenje na mestu injiciranja
- podaljšanje učinka mišične relaksacije zdravila Rokuronijev bromid Viatris
- zakasnjeno okrevanje po anesteziji

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- alergijske reakcije, kot so težave z dihanjem, spremembe krvnega tlaka ali hitrosti srčnega utripa, šok (izrazit padec krvnega tlaka) zaradi nezadostne cirkulacije krvi ali spremembe na koži (na primer zastajanje tekočine, rdečica ali izpuščaj)
- stiskanje v prsnem košu zaradi krčenja dihalnih mišic (bronhospazem)
- mišična šibkost ali paraliza
- podaljšana bolezen mišic, ki je pogosto opažena po uporabi zdravila Rokuronijev bromid Viatris v kombinaciji s kortikosteroidi (protivnetna zdravila) na intenzivni negi pri hudo bolnih bolnikih (steroidna miopatija)
- težave z dihalni zaradi anestezije
- nenaden zastoj tekočine v koži in sluznicah (na primer grlu ali jeziku), dihalna stiska in/ali srbenje in izpuščaj, pogosto kot alergijska reakcija (angionevrotični edem)
- zastajanje tekočine (edem) na obrazu
- kožni izpuščaj, včasih s hudim srbenjem in nastankom brazgotin (koprivnica ali urtikarija)
- pordelost kože
- prekomerno zardevanje

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče izračunati)

- dihalna (respiratorna) odpoved
- zastoj dihanja (apneja)
- hud alergijski spazem koronarnih žil (Kounisov sindrom), ki povzroča bolečino v prsih (angina pektoris) ali srčni napad (miokardni infarkt)
- razširjene zenice (midriaza) ali nereaktivne zenice, ki ne spremenijo svoje velikosti zaradi svetlobe ali drugih dražljajev

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
JAZMP-IA/031-18.02.2026

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 Viatris

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali za oznako "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem: Shranjujte v hladilniku (2 – 8 °C).

Shranjevanje izven hladilnika:

To zdravilo se lahko shranjuje tudi izven hladilnika pri temperaturi do 30 °C, največ 12 tednov, po tem času ga je treba zavreči. Zdravila se ne sme dati nazaj v hladilnik, ko je bil enkrat hranjen zunaj njega. Čas shranjevanja ne sme preseči roka uporabnosti.

Po redčenju: Kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo so dokazali za 72 ur pri 30 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik/dajalec in praviloma ne sme biti daljši kot 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v kontroliranih in validirano aseptičnih pogojih.

Samo za enkratno uporabo.

Zdravila Rokuronijev bromid Viatris ne uporabite, če opazite kakršne koli delce ali vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči 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 Viatris

- Učinkovina je rokuronijev bromid.
1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 10 mg rokuronijevega bromida.
Ena 5 ml viala vsebuje 50 mg rokuronijevega bromida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev acetat trihidrat, očetna kislina (ledocet), natrijev klorid, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Rokuronijev bromid Viatris in vsebina pakiranja

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris je bistra brezbarvna do rumena ali oranžna raztopina. Raztopina je polnjena v cevaste steklene viala z gumijaskim zamaškom in rumeno odstranljivo (flip-off) aluminijasto zaporko.

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris je na voljo v pakiranjih po 10 vial, ki vsebujejo po 5 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15, DUBLIN,
Irska

Proizvajalca:

Viatris Santé, 1 rue de Turin, 69007 Lyon, Francija
Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft., Anonymus u. 6., Budimpešta, 1045, Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Francija	Rocuronium Viatris 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hrvaška	Rokuronijev bromid 10 mg/ml otopina za injekcijo/infuzijo
Irska	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Nizozemska	Rocuroniumbromide Viatris 10 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Slovenija	Rokuronijev bromid Viatris 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Velika Britanija	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.02.2026.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILO ZA PRIPRAVO ZA UPORABO

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

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris se daje intravensko (i.v.) ali kot bolusna injekcija ali kot neprekinjena infuzija. Z dajanjem je treba začeti takoj po mešanju in mora biti zaključeno v 24 urah.

Zdravilo Rokuronijev bromid Viatris sme dajati le izkušeno osebje, ki pozna uporabo mišičnih relaksantov. Zadostna oprema in osebje za endotrahealno intubacijo ter umetno predihavanje morajo biti na razpolago za takojšnjo uporabo.

Inkompatibilnosti

Fizična nezdružljivost je dokumentirana za zdravilo Rokuronijev bromid Viatris, kadar je dodan 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.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v naslednjih poglavjih.

Mešanje z drugimi zdravili

Za zdravilo Rokuronijev bromid Viatris se je pokazalo, da je v koncentracijah 0,5 mg/ml in 2 mg/ml kompatibilna z: natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %), glukozo 50 mg/ml (5 %), glukozo 50 mg/ml (5 %) in natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %), vodo za injekcije, raztopino Ringerjevega laktata in

Haemaccelom.

Če se raztopina za injiciranje rokuronijevega bromida daje v isti infuzijski liniji z drugimi zdravili, je pomembno, da je infuzijska linija zadosti splaknjena (npr. z raztopino za injiciranje natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) med dajanjem zdravila Rokuronijev bromid Viatris in zdravil, za katere je bila dokazana nekompatibilnost z zdravilom Rokuronijev bromid Viatris, ali za katera kompatibilnost z zdravilom Rokuronijev bromid Viatris ni bila potrjena.

Rok uporabnosti

Neodprta viala: 2 leti

Po redčenju: Kemijsko in fizikalno stabilnost do uporabe so dokazali za 72 ur pri 30 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik/dajalec in praviloma ne sme biti daljši kot 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v kontroliranih in validirano aseptičnih pogojih.

Informacije za shranjevanje

Pred odprtjem: Shranjujte v hladilniku (2 – 8 °C)

Shranjevanje izven hladilnika:

Raztopina za injiciranje rokuronijevega bromida se lahko shranjuje tudi izven hladilnika pri temperaturi do 30 °C, največ 12 tednov, po tem času ga je treba zavreči. Zdravila se ne sme dati nazaj v hladilnik, ko je bil enkrat hranjen zunaj njega. Čas shranjevanja ne sme preseči roka uporabnosti.

Posebni previdnosti ukrepi za rokovanje

Samo za intravensko uporabo v obliki bolusne injekcije ali neprekinjenega infundiranja.

Z dajanjem je treba začeti takoj po mešanju in mora biti zaključeno v 24 urah.

To zdravilo je samo za enkratno uporabo, neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabi se lahko samo bistro raztopino brez vidnih delcev.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.