

Navodilo za uporabo

Rokuronijev bromid B. Braun 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun spada v skupino zdravil, imenovanih mišični relaksanti. Navadno živci pošiljajo sporočila mišicam s pomočjo impulzov. Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun deluje tako, da blokira te impulze in s tem sprosti mišice. Med operacijo morajo biti vaše mišice popolnoma sproščene. Tako kirurg lažje opravi operacijo.

Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun se pri *odraslih in otrocih* lahko uporabi med splošno anestezijo, za lažjo vstavev dihalne cevke v sapnik (trahejo) za umetno predihavanje (mehanska pomoč pri dihanju) in za sprostitev mišic med operacijo. Če ste *odrasla* oseba, lahko zdravnik kratkoročno uporabi to zdravilo tudi na oddelku za intenzivno nego (OIN) (npr. za lažjo vstavev cevke v sapnik). To zdravilo lahko prav tako prejmete v nujnih primerih, ko vam morajo zelo hitro vstaviti cevko v sapnik, da vas pripravijo na operacijo.

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

Ne uporabljajte zdravila Rokuronijev bromid B. Braun

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro

- če ste *alergični* na kateri koli mišični relaksant;
- če imate *bolezen ledvic, jeter ali žolčevoda*;
- če imate *bolezen srca* ali bolezen, ki vpliva na vaš *krvni obtok*;
- če imate v katerem koli delu telesa oteklino, ki jo povzroča zastajanje vode (*edem*, npr. v predelu gležnjev);
- če imate *bolezen, ki prizadene živce in mišice* (živčno-mišične bolezni, npr. otroško paralizo (poliomielitis), miastenijo gravis, Eaton-Lambertov sindrom);

- če ste imeli kdaj v preteklosti *prenizko telesno temperaturo med anestezijo* (hipotermija);
- če imate *nizko raven kalcija* v krvi (hipokalcemija), (ki so jo povzročile npr. obsežne transfuzije);
- če imate *nizko raven kalija* v krvi (hipokaliemija), (ki jo je povzročilo npr. hudo bruhanje, driska ali zdravljenja z diuretiki);
- če imate *visoko raven magnezija* v krvi (hipermagneziemija);
- če imate *nizko raven beljakovin* v krvi (hipoproteinemija);
- če ste *dehidrirani*;
- če imate *povečano količino kislin* v krvi (acidoza);
- če imate *povečano količino ogljikovega dioksida* v krvi (hiperkapnija);
- če ste *izgubili preveč telesne mase* (kaheksija);
- če imate *prekomerno telesno maso* ali ste *starejši*;
- če imate *opekline*;
- če imate *redel tumor nadledvičnih žlez* (feokromocitom); to lahko poveča tveganje za hudo zvišanje krvnega tlaka.

Druga zdravila in zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun

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

- *antibiotiki*;
- *antidepresivna zdravila*, ki vsebujejo litij;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje *bolezni srca* ali *visokega krvnega tlaka* (npr. kinidin, zaviralci kalcijevih kanalčkov, adrenergični zaviralci (npr. zaviralci beta, zaviralci alfa));
- *diuretičke* ali *tablete za odvajanje vode* (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);
- dolgotrajna uporaba *kortikosteroidov* na OIN;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje *miastenije gravis* (neostigmin, piridostigmin, edrofonij, aminopiridin);
- *teofilin* (ki se uporablja za zdravljenje astme);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje ali preprečevanje virusne okužbe (zaviralci proteaze).

Opomba:

Med posegom boste lahko prejeli druga zdravila, ki vplivajo na delovanje rokuronija. To so lahko določeni anestetiki (npr. lokalni anestetiki, inhalacijski anestetiki), drugi mišični relaksanti, protamin, ki nevtralizira antikoagulacijski učinek (preprečevanje krvnih strdkov) heparina. Zdravnik bo to upošteval pri določanju pravilnega 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 uporabite to zdravilo.

Podatkov o uporabi zdravila Rokuronijev bromid B. Braun med nosečnostjo je zelo malo, podatkov o uporabi med dojenjem ni. Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun se lahko da nosečnicam in doječim materam samo, če zdravnik presodi, da koristi odtehtajo tveganja. Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun se lahko da med carskim rezom.

O vplivu zdravila na plodnost ni nobenih podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zato v prvih 24 urah po polnem okrevanju od učinkov tega zdravila ni priporočljivo, da vozite avto ali uporabljate potencialno nevarne stroje.

Zdravnik naj vam svetuje, kdaj lahko ponovno začnete upravljati vozila in stroje. Po zdravljenju naj vas domov vedno pospremi odgovorna odrasla oseba.

Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun

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

3. Kako uporabljati zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun

Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun vam bo dal anesteziolog. Daje se v obliki enkratne intravenske injekcije ali kot neprekinjena infundacija (daljše časovno obdobje) v veno.

Odrasli

Običajni odmerek je 0,6 mg na kg telesne mase, učinek pa traja 30 do 40 minut. Med kirurškim posegom bo zdravnik stalno nadzoroval delovanje zdravila Rokuronijev bromid B. Braun. Zato vam zdravnik lahko glede na vašo situacijo da dodatne količine tega zdravila.

Po potrebi poste prejeli dodatne odmerke. Anesteziolog bo prilagodil odmerek vašim potrebam. Odmerek je odvisen od več dejavnikov, kot so interakcije z drugimi zdravili (njihovo medsebojno delovanje), upoštevanje predvidenega trajanja operacije ter vaše starosti in kliničnega stanja. To zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

To zdravilo se lahko da novorojenčkom (0–27 dni), dojenčkom (28 dni do 2 meseca) in malčkom (3 mesece do 23 mesecev), otrokom (2–11 let) in mladostnikom (12 do ≤ 17 let). Anesteziolog bo prilagodil odmerek potrebam vašega otroka. Zdravnik bo upošteval, da so za otroke morda potrebne večje hitrosti infundiranja.

Izkušenj z uporabo rokuronijevega bromida pri posebni vrsti tehnike anestezije, imenovani indukcija s hitrim zaporedjem postopkov, pri otrocih in mladostnikih je malo. Zato uporaba rokuronijevega bromida za ta namen pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Starejši bolniki, debeli bolniki/bolniki s prekomerno telesno maso in bolniki z boleznijo jeter oz. žolčevodov in/ali ledvično odpovedjo:

Zdravnik vam bo glede na vašo situacijo morda moral prilagoditi odmerek, ki ga prejimate.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Rokuronijev bromid B. Braun, kot bi smeli

Anesteziolog vas bo med uporabo zdravila Rokuronijev bromid B. Braun skrbno spremljal, zato je malo verjetno, da bi dobili preveč zdravila Rokuronijev bromid B. Braun. Če pa se to vseeno zgodi, se lahko poveča sprostitivnost mišic. V tem primeru vam bo anesteziolog lahko dal zdravila, ki izničijo ta učinek in poskrbel, da se bo anestezija in umetno predihavanje nadaljevalo, 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 spodaj.

4. Možni neželeni učinki

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

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavijo naslednji neželeni učinki, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro:

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

preobčutljivostne reakcije (alergijske reakcije) in simptomi, povezani z njimi. Preobčutljivostna reakcija lahko vključuje izpuščaj, srbečico, oteženo dihanje, nizek krvni tlak, hiter srčni utrip, kolaps krvnega obtoka, šok ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika, koprivnico, podplutbe in pordelost kože. Poleg tega se lahko med anestezijo pojavi situacija, ko nastopijo druge težave z dihalnim sistemom (zaplet dihalne poti med anestezijo).

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zastoj dihanja;
- dihalna odpoved;
- hud alergijski spazem koronarnih žil (Kounisov sindrom), ki povzroča bolečino v prsih (angina pectoris) ali srčni napad (miokardni infarkt).

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Občasni/redki (pojavijo se lahko pri 1–10 od 1.000 bolnikov):

- povečan srčni utrip (tahikardija)*;
- zakasnjeno okrevanje po anesteziji;
- znižan krvni tlak (hipotenzija);
- neučinkovitost zdravila;
- splošno povečanje ali zmanjšanje učinka zdravila;
- odziv telesa na zdravilo je lahko povečan ali zmanjšan;
- bolečina na mestu injiciranja;
- podaljšanje učinka mišične relaksacije (podaljšan živčno-mišični blok).

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

- povečana raven histamina v krvi;
- sopenje (bronhospazem);
- nezmožnost gibanja (flakcidna paraliza);
- mišična šibkost (po dolgotrajni uporabi tega zdravila na OIN, zlasti če se uporabi s kortizonom).

* Klinične študije kažejo, da je pri *pediatričnih bolnikih* pogosto povečan srčni utrip, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- 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 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 B. Braun

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 pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju: Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju ampule.

Po redčenju: Kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo 5 mg/ml in 0,1 mg/ml raztopine (razredčene z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje in glukozo 50 mg/ml (5 %)) je bila dokazana za 24 ur pri sobni temperaturi, ob izpostavljenosti sobni svetlobi v steklenih in plastičnih vsebnikih. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ga ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in običajno ni daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in potrjenih aseptičnih pogojih.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun

Učinkovina je rokuronijev bromid.

1 ml vsebuje 10 mg rokuronijevega bromida.

Ena 5 ml ampula vsebuje skupno 50 mg rokuronijevega bromida.

Druge sestavine so: glukonolakton, natrijev acetat trihidrat, natrijev citrat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Rokuronijev bromid B. Braun in vsebina pakiranja

Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun je bistra, brezbarvna do blede rjavkasto-rumena raztopina za injiciranje/infundiranje.

Velikost pakiranj:

Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun je na voljo v pakiranjih po 20 plastičnih ampul, ki vsebujejo po 5 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Rokuronijev bromid B. Braun

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:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Nemčija

Poštni naslov:
34209 Melsungen
Nemčija

Tel.: +49 5661/71-0
Faks: +49 5661/71-4567

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

Avstrija	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Belgija	Rocuronium B. Braun 10 mg/mL oplossing voor injectie/infusie
Bolgarija	Рокурониум Б.Браун 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Ciper	ROCURONIUM B.BRAUN 10mg/ml
Češka republika	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Finska	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Hrvaška	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Irska	Rocuronium 10 mg/ml
Italija	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Luksemburg	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Nemčija	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Nizozemska	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Slovaška republika	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slovenija	Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Švedska	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Rocuronium 10 mg/ml

Navodilo je bilo nazadnje odobreno 26.2.2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za pripravo zdravila:
Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

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

Priprava za intravensko dajanje
Samo za enkratno uporabo.

Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun se daje intravensko (i.v.) v obliki bolusne injekcije ali kot neprekinjena infuzija.

Zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun je dokazano združljivo z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje in glukozo 50 mg/ml (5 %).

Neuporabljeno raztopino zavržite.

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

Fizična nezdružljivost je dokumentirana za zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun, kadar se doda raztopinam, ki vsebujejo naslednje učinkovine: 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.

Če se za zdravilo Rokuronijev bromid B. Braun daje v isti infuzijski liniji kot druga zdravila, je pomembno, da infuzijsko linijo ustrezno izperete (npr. z 9 mg/ml (0,9 %) NaCl) med uporabo zdravila Rokuronijev bromid B. Braun in zdravil, za katera je bila dokazana nezdružljivost z zdravilom Rokuronijev bromid B. Braun ali za katera združljivost z zdravilom Rokuronijev bromid B. Braun ni bila dokazana.