

Navodilo za uporabo

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

rokuronijev bromid

Pred začetkom dobivanja 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 anesteziologom ali drugim zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z anesteziologom ali drugim zdravnikom. 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 Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks
3. Kako boste dobivali zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rokuronijev bromid Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

Mišični relaksanti se uporabljajo med operacijo kot del splošne anestezije. Med operacijo morajo biti vaše mišice povsem sproščene. Tako lahko kirurg lažje opravi operacijo.

Zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks se lahko uporabi, če boste dobili anestezijo, za lažje vstavljanje cevke v trahejo (sapnik) za umetno predihavanje (mehanska pomoč pri dihanju).

Zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks se lahko uporablja tudi na oddelku za intenzivno nego, da vaše mišice ostanejo sproščene.

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

Zdravila Rokuronijev bromid Kalceks ne smete dobiti:

- če ste alergični na rokuronij ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Povejte anesteziologu, če to velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom dobivanja tega zdravila se posvetujte z anesteziologom:

- če ste alergični na mišične relaksante,
- če ste kdaj imeli bolezen ledvic, srca, ožilja, jeter, žolčnika ali žolčnega trakta,
- če ste kdaj imeli bolezni, ki prizadenejo živce in mišice,
- vam zastaja tekočina v telesu (edem),
- če ste kdaj imeli maligno hipertermijo (nenadna zvišana telesna temperatura s hitrim bitjem srca, hitrim dihanjem ter togostjo mišic, bolečino v mišicah in/ali šibkostjo mišic).

Povejte anesteziologu, če kaj od naštetega velja za vas.

Določena zdravstvena stanja lahko vplivajo na delovanje zdravila Rokuronijev bromid Kalceks.

Na primer:

- nizke koncentracije kalcija v krvi,
- nizke koncentracije kalija v krvi,
- visoke koncentracije magnezija v krvi,
- nizke koncentracije beljakovin v krvi,
- preveč ogljikovega dioksida v krvi,

- izguba tekočine v telesu zaradi slabosti, driske ali potenja,
- prehitro dihanje, ki lahko povzroči premalo ogljikovega dioksida v krvi (alkaloza),
- splošno slabo zdravstveno stanje,
- opekline,
- močno prevelika telesna masa (debelost),
- zelo nizka telesna temperatura (hipotermija).

Če imate katero koli od teh stanj, bo anesteziolog to upošteval pri določanju pravilnega odmerka zdravila Rokuronijev bromid Kalceks za vas.

Otroci in starejši bolniki

Zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks se lahko uporablja pri otrocih (od novorojenčkov do mladostnikov) in starejših bolnikih, vendar mora anesteziolog najprej oceniti vašo zdravstveno anamnezo.

Druga zdravila in zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks

Obvestite anesteziologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila ali zeliščne pripravke, ki ste jih dobili brez recepta. Zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks lahko vpliva na učinke drugih zdravil in tudi druga zdravila lahko vplivajo nanj.

Zdravila, ki povečajo učinek zdravila Rokuronijev bromid Kalceks:

- določeni antibiotiki,
- določena zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnih bolezni ali zvišanega krvnega tlaka (diuretiki, zaviralci kalcijevih kanalčkov, blokatorji receptorjev beta in kinidin),
- določena protivnetna zdravila (kortikosteroidi),
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje manične depresije (bipolarne motnje),
- magnezijeve soli,
- določena zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje malarije.

Zdravila, ki zmanjšajo učinek zdravila Rokuronijev bromid Kalceks:

- določena zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije,
- kalcijev klorid in kalijev klorid,
- zaviralca proteaze, imenovana gabeksat in ulinastatin.

Poleg tega boste pred operacijo ali med njo lahko dobili še druga zdravila, ki vplivajo na delovanje zdravila Rokuronijev bromid Kalceks. To so lahko določeni anestetiki, drugi mišični relaksanti, zdravila, kot je fenitoin, in zdravila, ki izničijo učinke zdravila Rokuronijev bromid Kalceks. Zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks lahko povzroči hitrejši učinek določenih anestetikov. Anesteziolog bo vse to upošteval pri določanju primerne odmerka zdravila Rokuronijev bromid Kalceks za vas.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

V študijah na živalih niso opazili neželenih učinkov. Vendar pa ni podatkov iz kliničnih študij o uporabi rokuronijevega bromida pri nosečnicah. Zato je treba rokuronijev bromid pri nosečnicah uporabljati previdno.

Carski rez

Zdravnik bo presodil, ali se rokuronijev bromid sme dati med carskim rezom. Dokazali so, da je med carskim rezom varno dati odmerek 0,6 mg rokuronijevega bromida na kilogram telesne mase in da to nima škodljivega vpliva na otroka.

Dojenje

Po uporabi tega zdravila morate dojenje prekiniti za 6 ur.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler vam ne povedo, da je to varno. Ker se zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks daje pri splošni anesteziji, se boste morda še nekaj časa potem počutili utrujene, šibke ali omotične. Anesteziolog vam lahko pove, kako dolgo bodo učinki predvidoma trajali.

Zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks vsebuje natrij

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

3. Kako boste dobivali zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks

Odmerek

Anesteziolog bo določil odmerek zdravila Rokuronijev bromid Kalceks, ki ga potrebujete, in odvisen bo od različnih dejavnikov:

- vrste anestezije,
- predvidenega trajanja operacije,
- drugih zdravil, ki jih jemljete,
- vašega zdravstvenega stanja.

Običajni odmerek je 0,6 mg na kilogram telesne mase, učinkuje pa 30-40 minut.

Kako boste dobivali zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks

Zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks vam bo dal anesteziolog. Zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks se daje intravensko (v veno) kot ena sama injekcija ali neprekinjena infuzija (kapalna infuzija).

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

Ker bo anesteziolog spremljal vaše stanje med operacijo, je malo verjetno, da bi dobili preveč zdravila Rokuronijev bromid Kalceks. Če se to vseeno zgodi, se bo z umetnim predihavanjem (umetno ventilacijo) nadaljevalo, dokler ne boste spet sposobni samostojno dihati. Med tem boste še naprej uspavani.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se bodo neželeni učinki pojavili med anestezijo, jih bo anesteziolog opazil in primerno ukrepal.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi):

- učinek zdravila je prevelik ali premajhen,
- zdravilo deluje dlje kot pričakovano,
- znižan krvni tlak,
- pospešen srčni utrip,
- bolečina blizu mesta injiciranja.

Zelo redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 000 ljudi):

- alergijske (preobčutljivostne) reakcije (kot so oteženo dihanje, kolaps krvnega obtoka in šok),
- piskanje v prsih,
- šibkost mišic,
- oteklina, izpuščaj ali pordelost kože.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hud alergijski spazem koronarnih žil (Kounisov sindrom), ki povzroča bolečino v prsih (angina pectoris) ali srčni napad (miokardni infarkt),
- razširjene zenice (midriaza) ali nereaktivne zenice, ki ne spremenijo svoje velikosti zaradi svetlobe ali drugih dražljajev.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite anesteziologa ali drugega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z anesteziologom ali drugim zdravnikom. 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 Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjevanje zunaj hladilnika:

Rokuronijev bromid se lahko shrani zunaj hladilnika pri temperaturi do 25 °C za največ 12 tednov, po čemer ga je treba odvreči. Potem ko je bilo zdravilo shranjeno zunaj hladilnika, ga ne smemo več dati nazaj v hladilnik. Čas shranjevanja ne sme preseči roka uporabnosti.

Razredčeno zdravilo:

Po redčenju s tekočinami za infundiranje je bila kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazana za 72 ur pri temperaturi 30 °C.

Iz mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Običajno se ne sme preseči 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in potrjeno aseptičnih pogojih.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja (npr. vidne delce).

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.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne 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 Kalceks

- Učinkovina je rokuronijev bromid.

1 ml raztopine vsebuje 10 mg rokuronijevega bromida.

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

- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, očetna kislina, koncentrirana (ledocet) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Rokuronijev bromid Kalceks in vsebina pakiranja

Bistra brezbarvna ali rumenkasta raztopina za injiciranje/infundiranje.

Velikost pakiranja:

Zdravilo Rokuronijev bromid Kalceks je na voljo v pakiranju z 10 brezbarvni vialami iz stekla (tipa I) z zamaškom iz bromobutilne gume in zaporko tipa »flip-off« iz aluminija, ki vsebujejo po 5 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Rokuronijev bromid Kalceks

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

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

Estonija, Češka, Norveška	Rocuronium bromide Kalceks
Avstrija	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hrvaška	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekcijo/infuziju
Francija	ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Madžarska	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irska	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Latvija	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Nizozemska	Rocuroniumbromide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Poljska	Rocuronium Kalceks
Slovaška	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Rocuronio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.07.2023.