

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekční/infuzní roztok rocuronii bromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rocuronium bromide hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rocuronium bromide hameln používat
3. Jak se Rocuronium bromide hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rocuronium bromide hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rocuronium bromide hameln a k čemu se používá

Rocuronium bromide hameln patří do skupiny léčiv, které se nazývají svalová relaxancia.

Za obvyklých podmínek nervy posílají do svalů informace pomocí podnětů. Rocuronium bromide hameln působí blokádu přenosu těchto podnětů a tím dochází k relaxaci (uvolnění) svalů.

Když podstupujete operaci, Vaše svaly musí být zcela relaxované (uvolněné). To usnadňuje chirurgovi provést operaci.

Pokud jste v celkové anestezii, Rocuronium bromide hameln může být podán k usnadnění zavedení trubičky, která Vám pomůže s dýcháním (mechanická plicní ventilace) do průdušnice (trachey), a k zajištění uvolnění svalů během chirurgického výkonu.

Rocuronium bromide hameln se může krátkodobě použít jako doplňková léčba na jednotce intenzivní péče (JIP) (např. k usnadnění zavedení trubice do průdušnice).

Děti a dospívající (0 až < 18 let)

Dětem a dospívajícím ve věku od 0 do < 18 let (novorozenci až dospívající), pokud jsou v celkové anestezii, může být Rocuronium bromide hameln podán k usnadnění zavedení trubičky, která jim pomůže s dýcháním (mechanická plicní ventilace) do průdušnice (trachey), a k zajištění uvolnění svalů během chirurgického výkonu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rocuronium bromide hameln používat

Nepoužívejte Rocuronium bromide hameln

- jestliže jste **alergický(á)** na rocuronium-bromid, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím Rocuronium bromide hameln se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže jste **alergický(á)** na myorelaxancia (léky používané k uvolnění svalů)

- jestliže máte onemocnění **ledvin, jater** nebo **žlučových cest**
- jestliže máte **onemocnění srdce** nebo onemocnění ovlivňující Váš **krevní oběh**
- jestliže máte **otok** (např. kolem kotníků)
- jestliže máte **onemocnění postihující nervy a svaly** (neuromuskulární onemocnění např. obrnu (poliomyelitis), těžkou myastenii (chorobná slabost svalů), Eaton-Lambertův syndrom)
- jestliže u Vás **během anestezie někdy došlo ke značnému snížení tělesné teploty** (hypotermii)
- jestliže u Vás **během anestezie došlo k závažné horečce** (maligní hypertermie)
- jestliže máte **horečku**
- jestliže máte v krvi **nízkou hladinu vápníku** (hypokalcémie), (vyvolané např. masivními transfuzemi krve)
- jestliže máte v krvi **nízkou hladinu draslíku** (hypokalémie), (vyvolané např. častým zvracením, průjmy nebo diuretickou léčbou)
- jestliže máte v krvi **vysokou hladinu hořčíku** (hypermagnezémie)
- jestliže máte v krvi **nízkou hladinu bílkovin** (hypoproteinémie)
- jestliže trpíte **dehydratací**
- jestliže máte v krvi **zvýšené množství kyselin** (acidóza)
- jestliže máte v krvi **zvýšené množství oxidu uhličitého** (hyperkapnie)
- jestliže máte **zvýšenou dechovou frekvenci** (hyperventilace). Zvýšená dechová frekvence vede k uvolňování oxidu uhličitého z krve (alkalóza).
- jestliže trpíte **nadměrným snížením tělesné hmotnosti** (kachexie)
- jste-li **obézní** nebo **vyššího věku**
- jestliže máte **popáleniny**

Děti a starší pacienti

Rocuronium bromide hameln může být používán u dětí (od donošených novorozenců po dospívající) a u starších pacientů, ale Váš anesteziolog musí nejprve posoudit Vaši anamnézu. V úvahu mají být brány stejná upozornění a opatření jako pro dospělé.

Další léčivé přípravky a Rocuronium bromide hameln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, např.:

- **antibiotika**
- **antidepresiva:** léky používané k léčbě deprese (např. MAO inhibitory)
- léky používané k léčbě **srdečních onemocnění** nebo **vysokého krevního tlaku** (např. chinidin, blokátory vápníkových kanálů, adrenergní blokátory (např. beta-blokátory))
- **diuretika** (léky zvyšující množství moči)
- některá projímadla jako **solí hořčíku**
- chinin (používaný k léčbě bolesti a infekcí)
- léky užívané k **léčbě epilepsie** (např. fenytoin, karbamazepin)
- kortikosteroidy (používají se při poruchách imunity)
- přípravky k léčbě **těžké myastenie gravis (svalová slabost)** (neostigmin, pyridostigmin)
- **vitamín B₁** (tiamin)
- **azathioprin** (používaný jako pomoc při přijímání transplantovaného orgánu a léčbě autoimunitního onemocnění)
- **theofylin** (používaný při léčbě astmatu)
- **noradrenalin** (hormon, který ovlivňuje krevní tlak a jiné tělesné funkce)
- **chlorid draselný**
- **chlorid vápenatý**
- léky používané k léčbě nebo prevenci virových infekcí (inhibitory proteáz)

Poznámka:

Během výkonu Vám mohou být podány jiné léky, které mohou ovlivnit účinek Rocuronium bromidu hameln. Sem patří určitá anestetika (např. lokální anestetika, inhalační anestetika), ostatní myorelaxancia, protaminy, které působí proti protisrážlivému účinku heparinu (ten zabraňuje vzniku krevních sraženin). To vše musí Váš lékař vzít do úvahy, když se rozhoduje o správné dávce Rocuronium bromidu hameln pro Vás.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

O použití Rocuronium bromide hameln v průběhu těhotenství je velmi málo údajů a žádné údaje týkající se kojících žen. Rocuronium bromide hameln smí být podán těhotným a kojícím ženám pouze na základě rozhodnutí lékaře, že jeho přínos převažuje možná rizika. Rocuronium bromide hameln může být použit během císařského řezu. Po použití přípravku se má kojení na 6 hodin přerušit.

O vlivu tohoto léčivého přípravku na plodnost nejsou k dispozici žádné údaje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Rocuronium bromide hameln má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Proto se nedoporučuje řídit automobil nebo obsluhovat potenciálně nebezpečné stroje během prvních 24 hodin.

Váš lékař Vám doporučí, kdy můžete opět začít řídit a obsluhovat stroje. Po výkonu musíte být vždy při cestě domů doprovázen zodpovědnou dospělou osobou.

Rocuronium bromide hameln obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Rocuronium bromide hameln používá

Rocuronium bromide hameln Vám podá anesteziolog. Je podáván do žíly, buď jako jednotlivá injekce nebo v kontinuální infuzi do žíly (trvajících delší časový úsek).

Obvyklá dávka je 0,6 mg/kg tělesné hmotnosti a jeho účinek trvá od 30 do 40 minut. Během operace je účinek Rocuronium bromide hameln průběžně sledován.

V případě potřeby Vám může být podána další dávka. Dávka je anesteziologem přizpůsobená Vaším potřebám. To závisí na mnoha faktorech, jako jsou interakce mezi léky (jejich zkřížená aktivita), předpokládaná délka trvání výkonu, stejně jako Váš věk a klinický stav.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Použití u dětí a dospívajících (0 až < 18 let)

Tento léčivý přípravek může být podán novorozencům (0 až 28 dní), kojencům (28 dní až ≤ 3 měsíce), batolatům (> 3 měsíce až ≤ 2 let), dětem (2 až 11 let) a dospívajícím (12 až ≤ 17 let).

Dávka a její účinek u dětí se může mírně lišit od dávky u dospělých. Anesteziolog přizpůsobí dávku potřebám Vašeho dítěte. Lékař vezme v úvahu, že u dětí může být nutné použít vyšší rychlost infuze.

K dispozici jsou jen omezené údaje o použití Rocuronium bromidu hameln při specifickém typu anestezie zvaném rychlá sekvenční indukce u dětí. Z tohoto důvodu se použití Rocuronium bromidu hameln při tomto typu anestezie u dětí nedoporučuje.

Jestliže jste dostal(a) více Rocuronium bromidu hameln, než jste měl(a)

Váš anesteziolog Vás bude pečlivě sledovat po dobu působení Rocuronium bromidu hameln, proto není pravděpodobné, že obdržíte nadměrné množství Rocuronium bromidu hameln.

Pokud k tomu dojde, Váš anesteziolog zajistí, že anestezie a umělé dýchání bude pokračovat do doby, než nezačnete samostatně dýchat.

Další otázky

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

Informace pro zdravotnické pracovníky: viz odpovídající části níže.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Reakce z přecitlivělosti (alergické reakce) jsou vzácné, ale mohou být život ohrožující. Alergické reakce mohou zahrnovat vyrážku, svědění, dechové potíže, nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka. Pokud se vyskytne jeden nebo více z těchto reakcí, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- zvýšený nebo snížený účinek přípravku
- delší trvání účinku než je očekáváno (prodloužené probouzení z anestezie)
- prodloužený účinek svalové relaxace (prodloužení neuromuskulární blokády)
- pokles krevního tlaku
- zrychlená srdeční frekvence
- bolest v místě vpichu

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- reakce z přecitlivělosti (hypersensitivita), jako jsou obtížné dýchání, selhání oběhu a šok
- sípot, tlak na prsou způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus)
- komplikace zajištění dýchacích cest při anestezii
- svalová slabost
- dlouhodobá svalová porucha, která byla obvykle pozorována při používání přípravku spolu s kortikosteroidy (protizánětlivé přípravky), které jsou používány na jednotce intenzivní péče u kriticky nemocných pacientů (steroidní myopatie).
- změny na kůži: svědění, otok, vyrážka nebo zčervenání
- rozšířená, těžká vyrážka (exantém)
- otok podkoží (angioedém)
- kopřivka (urtikaria)
- neschopnost pohybu (paralýza)
- selhání oběhu (oběhový kolaps a šok)

Není známo

- dýchací (respirační) selhání
- zástava dechu (apnoea)
- závažné alergické spasmy koronárních krevních cév (stahy srdečních věnčitých tepen - Kounisův syndrom) vedoucí k bolesti na hrudi (angina pectoris) nebo srdečnímu infarktu (infarkt myokardu)
- rozšířené zornice (mydriáza) nebo fixované zornice, které nereagují na světlo nebo jiný podnět

Děti

Klinické studie naznačují, že u pediatrických pacientů dochází k zvýšení srdečního tepu (tachykardie) s frekvencí 1,4 % (časté) a takové zvýšení se může vyskytnout až u 1 z 10 lidí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rocuronium bromide hameln uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávání mimo chladničku:

Rocuronium bromide hameln může být také uchováván mimo chladničku při teplotě do 30 °C maximálně 12 týdnů, pak by měl být zlikvidován. Přípravek by neměl být již umístěn zpět do chladničky, pokud byl uložen mimo chladničku. Doba uchovávání nesmí překročit dobu použitelnosti.

Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření injekční ampulky/injekční lahvičky.

Po zředění: Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě pro roztok 5 mg/ml a 0,1 mg/ml (zředěný roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a infuzním roztokem glukosy 50 mg/ml (5 %)). Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý nebo obsahuje nějaké částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Rocuronium bromide hameln obsahuje

Léčivou látkou je rocuronii bromidum.

Jeden ml obsahuje rocuronii bromidum 10 mg.

Jedna injekční lahvička se 2,5 ml obsahuje rocuronii bromidum 25 mg. Jedna ampulka/injekční lahvička s 5 ml obsahuje rocuronii bromidum 50 mg.

Jedna ampulka/injekční lahvička s 10 ml obsahuje rocuronii bromidum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, kyselina octová 99% a voda pro injekci.

Jak Rocuronium bromide hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Rocuronium bromide hameln je čirý, bezbarvý až slabě hnědožlutý injekční/infuzní roztok.

Velikost balení:

Rocuronium bromide hameln je dostupný v baleních po 5 nebo 10 injekčních lahvičkách obsahujících 2,5 ml, 5 ml nebo 10 ml roztoku, jakož i v baleních po 12 injekčních lahvičkách obsahujících 5 ml nebo 10 ml roztoku. Je také k dispozici v baleních po 5, 10 nebo 12 ampulkách obsahujících 5 ml a v baleních po 5 nebo 10 ampulkách obsahujících 10 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Německo

Výrobce:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Německo

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Slovenská republika

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská republika

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Německo	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dánsko	Rocuronium hameln
Finsko	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Nizozemsko	Rocuroniumbromide hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Švédsko	Rocuronium hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Spojené království (Severní Irsko)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Rakousko	Rocuroniumbromid hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Česká republika	Rocuronium bromide hameln
Chorvatsko	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Maďarsko	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Polsko	Rocuronium bromide hameln
Slovinsko	Rokuronijev bromid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovenská republika	Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 11. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

NÁVOD K PŘÍPRAVĚ:

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

Je důležité, abyste si před přípravou tohoto léčivého přípravku přečetli celý obsah návodu.

PŘÍPRAVA PRO INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Rocuronium bromide hameln se podává intravenózně (i.v.) buď jako injekční bolus nebo v kontinuální infuzi.

Kompatibilita Rocuronium bromide hameln byla prokázána s roztoky: chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a glukosy 50 mg/ml (5 %).

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, kromě těch, které jsou uvedeny výše.

Fyzikální inkompatibilita Rocuronium bromide hameln byla prokázána po jeho přidání k roztokům obsahujícím následující léčivé látky: amphotericin, amoxicilin, azathioprin, cefazolin, cloxacilin, dexamethason, diazepam, enoximon, erythromycin, famotidin, furosemid, natrium- hydrokortison-sukcinát, inzulin, intralipid, methohexital, methylprednisolon, natrium-prednisolon- sukcinát, thiopental, trimethoprim a vancomycin.

Je-li Rocuronium bromide hameln podáván stejnou infuzní soupravou s ostatními léčivými přípravky, je důležité mezi podáním Rocuronium bromide hameln a léčivých přípravků, u kterých byla prokázána inkompatibilita s Rocuronium bromide hameln nebo u kterých kompatibilita s Rocuronium bromide hameln nebyla stanovena, infuzní soupravu patřičně propláchnout (např. infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)).