

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

rocuronium-bromid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Rocuronium Fresenius Kabi a k čemu se používá

Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi patří do skupiny léčiv nazývaných svalová relaxancia.

Za obvyklých podmínek posílají nervy do svalů informace pomocí impulzů. Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi působí blokádu přenosu těchto impulzů, takže 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, může být přípravek Rocuronium Fresenius Kabi podán k usnadnění zavedení trubičky do průdušnice (trachey), která Vám pomůže s dýcháním (mechanická plicní ventilace).

Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi je indikován u dospělých a novorozenců (0–27 dní), kojenců a batolat ve věku 28 dní až 23 měsíců, u dětí ve věku od 2 do 11 let a u dospívajících ve věku od 12 do 17 let.

Jestliže jste dospělý(á), může lékař přípravek Rocuronium Fresenius Kabi krátkodobě použít jako doplňkovou léčbu na jednotce intenzivní péče (JIP) (např. k usnadnění zavedení trubice do průdušnice).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rocuronium Fresenius Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Rocuronium Fresenius Kabi

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Rocuronium Fresenius Kabi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se na Vás vztahují nebo v minulosti vztahovaly některé z následujících zdravotních obtíží:

- jestliže jste **alergický(á)** na jakékoli svalové relaxancium
- jestliže máte onemocnění **ledvin, jater nebo žlučových cest**
- jestliže máte **onemocnění srdce** nebo onemocnění ovlivňující Váš **krevní oběh**
- jestliže máte **otoky** (např. v oblasti kotníků)

- jestliže máte onemocnění **postihující nervy a svaly** (neuromuskulární onemocnění např. obrnu (poliomyelitis), myastenii gravis, Eaton-Lambertův syndrom)
- jestliže u Vás během anestézie někdy **došlo ke značnému snížení tělesné teploty** (hypotermii)
- jestliže máte v anamnéze **maligní hypertermii** (náhlá horečka s rychlým srdečním rytmem, rychlé dýchání a ztuhlost, bolest a/nebo slabost ve svazech)
- jestliže máte **horečku**
- jestliže máte **nízké hladiny vápníku** v krvi (hypokalcémie), (vyvolané např. masivními transfuzemi krve)
- jestliže máte **nízké hladiny draslíku** v krvi (hypokalémie), (vyvolané např. těžkým zvracením, průjmy nebo diuretickou (odvodňovací) léčbou)
- jestliže máte **vysoké hladiny hořčíku** v krvi (hypermagnezémie)
- jestliže máte **nízkou hladinu bílkovin** v krvi (hypoproteinémie)
- jestliže trpíte **dehydratací**
- jestliže máte **zvýšené množství kyselých látek** v krvi (acidóza)
- jestliže máte **zvýšené množství oxidu uhličitého** v krvi (hyperkapnie)
- jestliže máte sklon k **nadměrnému dýchání** (hyperventilace). Nadměrné dýchání sníží množství oxidu uhličitého v krvi (alkalóza).
- jestliže máte **nadměrný úbytek tělesné hmotnosti** (kachexie)
- jste-li **obézní** nebo **vyššího věku**
- jestliže máte **popáleniny**.

Další léčivé přípravky a přípravek Rocuronium Fresenius Kabi

Váš lékař nebo lékárník musí být informován o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, např.:

- **antibiotika**
- **antidepresiva**: léky používané k léčbě deprese (např. lithiové soli, MAO inhibitory)
- léky užívané k léčbě **onemocnění srdce** nebo **vysokého krevního tlaku** (např. chinidin, blokátory vápníkových kanálů, adrenergní blokátory (např. beta-blokátory)
- **diuretika** (léky zvyšující množství vyloučené moče)
- některá projímadla jako jsou **soli hořčíku**
- chinin (používaný k léčbě bolesti a infekcí)
- léky používané k léčbě **epilepsie** (např. fenytoin, carbamazepin)
- kortikosteroidy
- léky používané k léčbě **myastenia gravis** (neostigmin, pyridostigmin)
- **vitamin B₁** (thiamin)
- **azathioprin** (používá se k prevenci odmítnutí transplantátu a léčbě autoimunitních onemocnění)
- **theofylin** (používá se k léčbě astmatu)
- **noradrenalin** (hormon ovlivňující krevní tlak a další tělesné funkce)
- **chlorid draselný**
- **chlorid vápenatý**
- léky používané k prevenci a léčbě virových infekcí (**inhibitory proteáz**: gabexat, ulinastatin)

Poznámka:

Během výkonu Vám mohou být podány jiné léky, které mohou ovlivnit účinek rokuronia. To zahrnuje některá anestetika (např. lokální anestetika, inhalační anestetika) a ostatní svalová relaxancia, 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 rokuronia pro Vás.

Těhotenství a kojení

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 užívat.

O použití rocuronium-bromidu v průběhu těhotenství a kojení je nejspíše k dispozici žádné klinické údaje.

Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi smí být podán těhotným a kojícím ženám pouze na základě

rozhodnutí lékaře, že jeho přínos převažuje možná rizika. Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi může být použit během císařského řezu.

Kojení má být přerušeno na dobu 6 hodin po použití tohoto léčivého přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

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

Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Rocuronium Fresenius Kabi používá

Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi Vám podá anesteziolog. Je podáván nitrožilně, 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 přípravku Rocuronium Fresenius Kabi průběžně sledován.

Bude-li to potřebné, bude Vám podána další dávka. Dávka bude 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.

U dětí a starších pacientů se použití přípravku Rocuronium Fresenius Kabi nedoporučuje jako doplněk na jednotce intenzivní péče.

Užívání u dětí a dospívajících:

U novorozenců (0–27 dní), kojenců a batolat (28 dní–23 měsíců), dětí (2–11 let) a dospívajících (12–17 let) se doporučuje podobná dávka jako u dospělých, s výjimkou kontinuálního podávání infuze u dětí (2–11 let), kde rychlost infuze může být vyšší než u dospělých.

Anesteziolog přizpůsobí rychlost infuze odpovídajícím způsobem.

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Rocuronium Fresenius Kabi, než jste měl(a) dostat

Váš anesteziolog Vás bude pečlivě sledovat po dobu působení přípravku Rocuronium Fresenius Kabi, proto je nepravděpodobné, že obdržíte nadměrné množství přípravku Rocuronium Fresenius Kabi. Pokud k tomu dojde, Váš anesteziolog zajistí pokračování anestezie a podpůrného dýchání do doby, než začnete dýchat sám(a).

Další otázky

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

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.

Hypersenzitivní reakce (anafylaktická reakce/šok) jsou velmi vzácné, ale mohou být život ohrožující. Hypersenzitivní reakce mohou zahrnovat vyrážku, svědění, dechové potíže, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka.

V tomto případě neprodleně kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) / **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Bolest v místě vpichu
- Celkový účinek léku je nižší nebo vyšší
- Prodloužený účinek svalové relaxace (prodloužení neuromuskulární blokády)
- Lék prodlužuje narkózu (prodloužené zotavení z anestezie)
- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Zvýšení srdečního tepu (tachykardie)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Zvýšení hladiny histaminu v krvi (mediátor alergických reakcí)
- Sípání (bronchospasmus)
- Vyrážka, svědění
- Zčervenání
- Otok obličeje (faciální edém)
- Široká, těžká vyrážka (exantém, erytematózní vyrážka)
- Svalová slabost (myopatie)
- Podlitina (angioedém)
- Kopřivka (urtikárie)
- Neschopnost pohybu (flacidní paralýza)
- Selhání oběhu (cirkulační kolaps a šok)
- Potíže s dýcháním (respirační selhání, apnoe)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Dýchací (respirační) selhání
- Zástava dechu (apnoe)
- Závažné alergické křeče koronárních cév (Kounisův syndrom) vedoucí k bolesti na hrudi (angina) nebo srdečnímu infarkt (infarkt myokardu).
- Rozšířené zornice (mydriáza) nebo fixované zornice, které nereagují na světlo nebo jiný podnět.

Pediatrickí pacienti:

V klinických studiích s rokuronium-bromidem u dětských pacientů bylo pozorováno jako vedlejší účinek zvýšení srdeční frekvence až u 1 z 10 pacientů.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Rocuronium Fresenius Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Neotevřená lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření lahvičky.

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 obsahuje přípravek Rocuronium Fresenius Kabi

Léčivou látkou je rokuronium-bromidu.

Jeden ml obsahuje 10 mg rokuronium-bromidu.

Jedna injekční lahvička s 5 ml obsahuje 50 mg rokuronium-bromidu.

Jedna injekční lahvička s 10 ml obsahuje 100 mg rokuronium-bromidu.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak přípravek Rocuronium Fresenius Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi je čirý, bezbarvý až slabě hnědožlutý injekční/infuzní roztok.

Velikost balení:

Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi je dostupný v balení po 5 nebo 10 injekčních lahvičkách obsahujících 5 ml nebo 10 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi s.r.o.

Na Strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha

Česká republika

Výrobce:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Rakousko

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

Rakousko	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Belgie	Rocuronium bromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie /solution injectable/solution pour perfusion / Injektionslösung/Infusionslösung
Bulharsko	Рокурониум Каби 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Chorvatsko	Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Česká republika	Rocuronium Fresenius Kabi
Estonsko	Rocuronium bromide Fresenius Kabi
Německo	Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Dánsko	Rocuronium Fresenius Kabi
Finsko	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Francie	ROCURONIUM KABI 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Maďarsko	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irsko	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion
Itálie	Rocuronio Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione
Malta	Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion
Nizozemsko	Rocuroniumbromide Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norsko	Rokuroniumbromid Fresenius Kabi
Polsko	Rocuronium Kabi
Portugasko	Brometo de Rocurónio Kabi
Rumunsko	Rocuronium Kabi 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml
Slovinsko	Rokuronijev bromid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španělsko	Rocuronio Kabi 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Švédsko	Rocuronium Fresenius Kabi injektions-/infusionsvätska, lösning
Spojené království (Severní Irsko)	Rocuronium 10 mg/ml solution for injection/infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 1. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pouze pro jednorázové použití.

Veškerý nepoužitý přípravek musí být zlikvidován.

Přípravek má být použit okamžitě po otevření lahvičky.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita zředěného přípravku při použití byla prokázána po dobu 72 hodin při teplotě do 30 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Přípravek Rocuronium Fresenius Kabi je kompatibilní s infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a glukózy 50 mg/ml (5%), *glukózy 50 mg/ml (5%) v chloridu sodném 9 mg/ml (0,9%) (tato síla není na trhu v ČR k dispozici)*, roztokem Ringer laktátu (*v ČR registrován jako Hartmannův roztok*) a sterilní vodou pro injekce.

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

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou výše uvedených.

Fyzikální inkompatibilita byla pro přípravek Rocuronium Fresenius Kabi byla prokázána po jeho přidání k roztokům obsahujícím následující léčivé látky: amfotericin, amoxicilin, azathioprin, cefazolin, kloxacilin, dexamethason, diazepam, enoximon, erythromycin, famotidin, furosemid, natrium-hydrokortison-sukcinát, inzulin, intralipid, methohexital, methylprednisolon, natrium-prednisolon-sukcinát, thiopental, trimethoprim a vankomycin.