

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injekční/infuzní roztok Rocuronii bromidum

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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Rocuronium B. Braun a k čemu se používá

Přípravek Rocuronium B. Braun patří do skupiny léčiv, které se nazývají svalová relaxancia.

Za obvyklých podmínek nervy posílají do svalů informace pomocí podnětů. Rocuronium B. Braun 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.

U *dospělých a dětí*, pokud jste v celkové anestezii, může být přípravek Rocuronium B. Braun podán k usnadnění zavedení trubičky, která Vám pomůže s dýcháním (mechanická plicní ventilace) do průdušnice (trachey), a k zajištění uvolnění svalů během chirurgického výkonu.

Pokud jste *dospělý(á)*, může lékař tento přípravek krátkodobě použít jako doplňkovou léčbu na jednotce intenzivní péče (JIP) (např. k usnadnění zavedení trubice do průdušnice). Kromě toho je rovněž možné podávat tento přípravek v naléhavých situacích, kdy je při přípravě k chirurgickému výkonu potřeba velmi rychle zavést trubicu do průdušnice.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rocuronium B. Braun používat

Nepoužívejte přípravek Rocuronium B. Braun

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

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže jste *alergický(á)* na jakékoli svalové relaxans
- když máte onemocnění *ledvin, jater* nebo *žlučových cest*
- když máte *onemocnění srdce* nebo onemocnění ovlivňující Váš *krevní oběh*
- jestliže Vám otéká některá část těla kvůli hromadění vody (*otoky* např. kolem kotníků)
- když 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)
- když máte v krvi *nízké hladiny vápníku* (hypokalcémie), (vyvolané např. masivními transfuzemi krve)
- když máte v krvi *nízké hladiny draslíku* (hypokalémie), (vyvolané např. těžkým zvracením, průjmy nebo diuretickou (odvodňovací) léčbou))
- když máte v krvi *vysoké hladiny hořčíku* (hypermagnezinémie)
- když máte v krvi *nízkou hladinu bílkovin* (hypoproteinémie)
- jestliže trpíte *dehydratací* (odvodněním)
- když máte v krvi *zvýšené množství kyselých látek* (acidóza)
- když máte v krvi *zvýšené množství oxidu uhličitého* (hyperkapnie)
- jestliže trpíte *nadměrným váhovým úbytkem* (kachexie)
- jste-li *obézní* nebo *vyššího věku*
- když máte *popáleniny*

Další léčivé přípravky a přípravek Rocuronium B. Braun

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* obsahující lithium
- léky používané k léčbě *srdečních onemocnění* nebo *vysokého krevního tlaku* (např. chinidin, blokátory vápníkových kanálů, adrenergní blokátory (např. beta-blokátory, alfa-blokátory)
- *diuretika* (léky zvětšující množství moče)
- některá projímadla jako *solí hořčíku*
- chinin (používaný k léčbě bolesti a infekcí)
- léky užívané k *léčbě epilepsie* (např. fenytoin, karbamazepin)
- dlouhodobě užívané kortikosteroidy na JIP
- přípravky k léčbě *myastenia gravis* (neostigmin, pyridostigmin, edrofonium, aminopyridin)
- *theofylin* (používaný při léčbě astmatu)
- léky používané k léčbě nebo prevenci virových infekcí (inhibitory proteáz)

Poznámka:

Během výkonu Vám mohou být podány jiné léky, které mohou ovlivnit účinek rokuronia. Sem patří určitá anestetika (např. lokální anestetika /k místnímu znecitlivění/, inhalační anestetika), 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, 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 užívat.

O použití přípravku Rocuronium B. Braun v průběhu těhotenství je velmi málo údajů a žádné údaje týkající se kojících žen. Přípravek Rocuronium B. Braun smí být podán těhotným a kojícím ženám pouze na základě rozhodnutí lékaře, že jeho přínos převažuje možná rizika. Přípravek Rocuronium B. Braun může být použit během císařského řezu.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rocuronium B. Braun má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Proto se nedoporučuje řídit automobil nebo obsluhovat potenciálně nebezpečné stroje během prvních 24 hodin po plném zotavení z účinků tohoto přípravku.

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

Přípravek Rocuronium B. Braun obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v dávce, tj. je prakticky bez sodíku.

3. Jak se přípravek Rocuronium B. Braun používá

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

Dospělí

Obvyklá dávka je 0,6 mg/kg tělesné hmotnosti a jeho účinek trvá od 30 do 40 minut. Během operace je účinek přípravku Rocuronium B. Braun průběžně sledován. V závislosti na Vaší individuální situaci Vám proto v případě potřeby může být podána další dávka.

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

Tento léčivý přípravek může být podán novorozencům (0 až 27 dní), kojencům (28 dní až 2 měsíce), batolatům (3 měsíce až 23 měsíce), dětem (2 až 11 let) a dospívajícím (12 až ≤17 let). 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 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.

Starší pacienti, obézní pacienti/pacienti s nadváhou a pacienti s onemocněním jater a/nebo žlučníku a/nebo selháním ledvin:

Lékař případně přizpůsobí dávku, kterou budete dostávat, Vaší individuální situaci.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Rocuronium B. Braun, než jste měl(a)

Váš anesteziolog Vás bude pečlivě sledovat po dobu působení přípravku Rocuronium B. Braun, proto není pravděpodobné, že obdržíte nadměrné množství přípravku Rocuronium B. Braun. Pokud k tomu dojde, může dojít ke zvýšení svalové relaxace. V takovém případě Vám, anesteziolog může podat jiný léčivý přípravek, který zvrátí tento účinek, a zajistí pokračování anestezie a podpůrného dýchání do doby, než nezačnete dýchat sám/sama.

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.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže se objeví kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, bezodkladně informujte lékaře nebo zdravotní sestru:

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 lidí):

Hypersenzitivní reakce (alergické reakce) a s nimi spojené příznaky. Hypersenzitivní reakce mohou zahrnovat vyrážku, svědění, dechové potíže, nízký krevní tlak, rychlý srdeční tep, oběhové zhroucení, šok nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, kopřivka, podlitiny, zarudnutí kůže. Kromě toho by se u Vás během anestézie mohly objevit jiné potíže s dýchacím systémem (komplikace spojená s dýchacími cestami při anestézii).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- zástava dechu
- respirační selhání
- závažné alergické spasmy koronárních krevních cév (stahy srdečních věnčitých tepen – Kounisův syndrom) vedoucí k bolesti na hrudi (angina) nebo srdečnímu infarktu (infarkt myokardu)

Mezi ostatní nežádoucí účinky dále patří:

Méně časté/vzácné (mohou se vyskytnout u 1-10 z 1000 lidí):

- Zvýšení srdečního tepu (tachykardie)*
- Proloužené zotavení z anestézie
- Snížení krevního tlaku (hypotenze)
- Přípravek byl neúčinný
- Účinek přípravku byl celkově vyšší nebo nižší
- Může dojít ke zvýšení nebo snížení reakce Vašeho organismu na tento přípravek
- Bolest v místě vpichu
- Proloužený účinek svalové relaxace (prodloužení neuromuskulární blokády)

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 lidí):

- Zvýšení hladiny histaminu v krvi
- Sípavý dech (bronchospasmus)
- Neschopnost pohybu (flacidní paralýza)
- Svalová slabost (po dlouhodobém používání tohoto přípravku na JIP, zvláště při podávání s kortizonem)

*Klinické studie naznačují, že u *pediatrických pacientů* dochází k častému zvýšení srdečního tepu 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 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Rocuronium B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Po prvním otevření: Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření ampulky.

Po zředění: Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin 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%)) ve skleněných a plastových obalech při pokojové teplotě a při pokojovém osvětlení.

Z mikrobiologického hlediska by měl být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele a normálně by neměly při teplotě 2 – 8 °C přesáhnout 24 hodin, pokud ředění neproběhlo za aseptických, validovaných podmínek.

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 přípravek Rocuronium B. Braun obsahuje

Léčivou látkou je rocuronii bromidum.

1 ml obsahuje rocuronii bromidum 10 mg.

Jedna ampulka s 5 ml obsahuje 50 mg rocuronium-bromidu.

Pomocnými látkami jsou glukonolakton, trihydrát natrium-acetátu, dihydrát natrium-citrátu a voda pro injekci.

Jak přípravek Rocuronium B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rocuronium B. Braun je čirý, bezbarvý až slabě hnědožlutý injekční/infuzní roztok.

Velikost balení:

Přípravek Rocuronium B. Braun je dostupný v balení po 20 ampulkách obsahujících 5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:

34209 Melsungen

Tel: +49 5661/71-0

Fax: +49 5661/71-4564

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Belgie	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Česká republika	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Německo	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Řecko	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Španělsko	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Finsko	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Irsko	Rocuronium 10 mg/ml
Itálie	Rocuronio B. Braun 10 mg/ml
Lucembursko	Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml
Nizozemsko	Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml
Polsko	Rocuronium B. Braun
Portugalsko	Brometo de Rocurónio B. Braun
Švédsko	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Slovenská republika	Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
Velká Británie	Rocuronium 10 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 2. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k přípravě:

přípravku **Rocuronium B. Braun** 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

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

Příprava pro intravenózní podání

Pouze pro jednorázové použití.

Přípravek Rocuronium B. Braun se podává intravenózně (i.v.) buď jako injekční bolus nebo v kontinuální infuzi.

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

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

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