

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 ji 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 (poliomyelitís), 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, průjmami nebo diuretickou (odvodňovací) léčbou))
- když máte v krvi *vyšší množství kyselých látek* (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 *vyššího krevního tlaku* (např. chinidin, blokátory vápníkových kanálů, adrenergní blokátory (např. beta-blokátory, alfa-blokátory)
- *diuretika* (léky zvětšující množství moče)
- některá projímadla jako *solí hořčiku*
- chinin (používaný k *léčbě* bolesti a infekci)
- léky užívané k *léčbě epilepsie* (např. fenytoin, karbamazepin)
- dlouhodobě užívané kortikosteroidy na JIP
- přípravky k *léčbě myastenii 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 rocuronia. Sem patří určitá anestetika (např. lokální anestetika /k místnímu znečítlivění/, 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 rocuronia 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 (trvající 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 zhroutilí, 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 spasmus 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 kortizolem)

\*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

Srboárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://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 uchování 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 glukonolaktan, 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 Rocuronio 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 návod.**

**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%)).

**B | BRAUN**

Písomná informácia pre používateľa

# Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Rokuróniumbromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rocuronium B. Braun 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
3. Ako používať Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Rocuronium B. Braun 10 mg/ml a na čo sa používa

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml patrí do skupiny liekov nazývaných svalové relaxanciá (myorelaxanciá).

Za normálnych okolností sú z nervov vysielané impulzy do svalov. Rocuronium B. Braun 10 mg/ml blokuje tieto impulzy a tak uvoľňuje svaly. Na vytvorenie dobrých podmienok práce chirurga pri operácii musia byť svaly pacienta úplne uvoľnené.

U *dospelých a detí*, ak sú v celkovej anestézii sa Rocuronium B. Braun 10 mg/ml môže použiť na uľahčenie zavedenia trubic do priedušnice (trachey) na pomoc dýchania (mechanická pomoc pri dýchaní) a na zabezpečenie toho, že vaše svaly budú počas chirurgického zákroku uvoľnené. Ak ste *dospelý*, váš lekár môže tento liek použiť krátkodobu aj ako doplnok na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) (napr. na uľahčenie intubácie priedušnice). Okrem toho, tento liek môžete dostať aj vždy vtedy, keď dôjde k mimoriadnej situácii, keď bude potrebné zaviesť veľmi rýchlo trubicu do vašej priedušnice pri príprave na operáciu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

**Nepoužívajte Rocuronium B. Braun 10 mg/ml**

– ak ste **alergický** na rocuronium, bromidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Rocuronium B. Braun 10 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak ste **alergický** na myorelaxanciá
- ak máte **poruchu obličiek, pečene alebo žlčníka**
- ak máte **srdcové ochorenie** alebo chorobu, ktorá ovplyvňuje **krvný obeh**.
- ak máte opuchnutú niektorú časť svojho tela v dôsledku hromadenia vody (**edém** napr. v oblasti členka)
- ak trpíte **ochorením postihujúcim nervy a svaly** (neuromuskulárne choroby, napr. obrna (poliomyelitída), ťažká myasténia (chorobná slabosť svalov), Eatonov-Lambertov syndróm)
- ak u vás došlo k **veľmi nízkej telesnej teplote počas anestézie** (hypotermia)
- ak máte **nízkú hladinu vápnika** v krvi (hypokalcémia), (zapríčinená napríklad početnými transfúziami)
- ak máte **nízkú hladinu draslíka** v krvi (hypokaliémia), (zapríčinená napríklad častým zvracaním, hnačkou alebo diuretikou liečbou)
- ak máte **vyšokú hladinu horčička** v krvi (hypermagnezémia)
- ak máte **nízkú hladinu bielkovín** v krvi (hypoproteínémia)
- ak trpíte **dehydratáciou** (odvodnenie)
- ak máte **zvýšené množstvo kyselín** v krvi (acidóza)
- ak máte **zvýšené množstvo oxidu uhličitého** v krvi (hyperkapnia)
- ak trpíte **nadmernou stratou hmotnosti** (kachexia)
- ak trpíte **nadváhou** alebo ste **starší**
- ak máte **popáleniny**

**Iné lieky a Rocuronium B. Braun 10 mg/ml**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Napríklad:

- **antibiotiká**
- **antidepresíva**: lieky obsahujúce lítium
- lieky určené na liečbu **srdcových ochorení** alebo **vyšokého krvného tlaku** (napr. chinidín, blokátory kalciových kanálov, adrenergne blokátory (napr. beta blokátory, alfa blokátory))
- **diuretiká** alebo **lieky na zavodenie** (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču)
- niektoré laxatíva (preháňadlá) ako sú **solí horčička**
- chinín (používaný na liečbu bolesti a infekcii)
- lieky na **liečbu epilepsie** (napr. fenytoín, karbamazepín)
- dlhodobé užívanie kortikosteroidov na JIS
- lieky na liečbu **závažnej myasténie** (neostigmín, pyridostigmín, edrofónium, aminopyridín)
- **teofylín** (používaný na liečbu astmy)
- lieky používané na liečbu alebo prevenciu vírusovej infekcie (inhibitory proteázy)

**Poznámka:**

Počas liečby môžete užívať iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinky rocuronia. Medzi nimi sú niektoré anestetiká (napr. lokálne anestetiká, inhalačné anestetiká), iné myorelaxanciá, protamin, ktorý ruší antikoagulačný účinok (prevencia proti krvným zrazeninám) heparínu. V prípade užívania iných liekov váš lekár zväzčí správnu dávku rocuronia.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje len málo informácií o používaní Rocuronium B. Braun 10 mg/ml počas tehotenstva ženy a žiadne informácie počas dojčenia. Rocuronium B. Braun 10 mg/ml sa tehotným a dojčiacim ženám môže podávať iba ak lekár zväzčí všetky riziká a úžitok. Rocuronium B. Braun 10 mg/ml sa môže podávať počas cisárskeho rezu.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve tohto lieku na vašu plodnosť.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml má významný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Preto sa neodporúča viesť vozidlá alebo obsluhovať potenciálne nebezpečné stroje počas prvých 24 hodín po úplnom ústupe účinkov tohto lieku. Váš lekár vás poučí, kedy môžete znova viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po ukončení liečby musíte odísť domov v sprievode zodpovednej dospeljej osoby.

**Rocuronium B. Braun 10 mg/ml obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, to znamená, že je prakticky bez sodíka.

## 3. Ako používať Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml vám bude podaný vašim anesteziológom. Je podávaný intravenózne do žily buď ako jedna injekcia alebo ako kontinuálna infúzia (počas dlhšieho časového obdobia).

*Dospelí*

Bežná dávka je 0,6 mg na kg telesnej hmotnosti a účinkuje 30 až 40 minút. Počas operácie je účinok Rocuronium B. Braun 10 mg/ml nepretržite kontrolovaný. Váš lekár vám preto môže podať ďalšie množstvo tohto lieku v závislosti od vášho konkrétneho stavu.

Ak je to potrebné, je možné podávať dodatočné dávky. Anesteziológ upravuje dávky podľa vašich individuálnych potrieb. Dávkovanie je závislé od množstva faktorov, ako sú liekové interakcie (ich skrížená účinnosť), zohľadňujúc predpokladanú dĺžku operácie ako aj vek a klinický stav.

Tento liek je iba na jedno použitie.

*Použitie u detí a dospievajúcich*

Tento liek môže byť podávaný novorodencom (0 – 27 dní), dojčatám (28 dní až 2 mesiace) a batoliatám (3 mesiace až 23 mesiacov), deťom (vo veku 2 – 11 rokov) a dospievajúcim (vo veku 12 až ≤17 rokov). Anesteziológ upraví dávku podľa potrieb vášho dieťaťa. Váš lekár zoberie do úvahy, že u detí môže byť potrebná vyššia rýchlosť infúzie.

Skúsenosti s použitím rocuronium bromidu pri špeciálnom type anesteziologického postupu nazývaného rýchla indukcia (rýchle navodenie anestézy) sú u detí a dospievajúcich obmedzené. Preto sa použitie rocuronium bromidu na tento účel u detí a dospievajúcich neodporúča.

*Starší pacient, obézni pacienti/ pacienti s nadváhou a pacienti s chorobu pečene a/alebo žilových ciest a/alebo zlyhaním obličiek*

Váš lekár možno bude musieť upraviť dávku, ktorú dostanete, v závislosti od vášho konkrétneho stavu.

**Ak užijete viac Rocuronium B. Braun 10 mg/ml ako máte**

Váš anesteziológ vás bude starostlivo monitorovať počas podávania Rocuronium B. Braun 10 mg/ml, preto je predávkovanie Rocuronium B. Braun 10 mg/ml veľmi nepravdepodobné. V prípade, ak sa tak stane, zvýšilo by sa uvoľnenie svalov. Váš anesteziológ vám potom môže podať liek na zvrátenie tohto účinku a zabezpečiť pokračovanie anestézie a umelého dýchania až kým začnete znova sám/sama dýchať.

**Ďalšie otázky**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Informácie pre zdravotnícky personál sú uvedené nižšie.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru:**

**Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 osôb):**

Reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) a príznaky s nimi spojené. Hypersenzitívne reakcie môžu zahŕňať vyrážky, svrbenie, ťažkosti pri dýchaní, nízky krvný tlak, zrýchlený tep srdca, obehový kolaps, šok alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, žihlavku, podliatiny, sčervenanie kože. Okrem toho môže počas anestézie dôjsť k situácii, že pociťte iné ťažkosti s dýchacím systémom (komplikácie spojené s dýchacími cestami pri anestézii).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zastavenie dýchania
- respiračné zlyhanie
- závažné alergické krčce srdcových ciev (Kounisov syndróm), ktoré majú za následok bolesť na hrudi (angina pectoris) alebo srdcový infarkt (infarkt myokardu)

**Ďalšie vedľajšie účinky:**

**Menej časté/ zriedkavé (môžu postihnúť 1 až 10 z 1 000 osôb):**

- Zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia)\*
- Predĺžená doba zotavenia z anestézie
- Zníženie krvného tlaku (hypotenzia)
- Neúčinnosť lieku
- Zvýšený alebo znížený celkový účinok lieku
- Zvýšená alebo znížená odozva organizmu na tento liek
- Bolesť v mieste vpichu
- Predĺžený účinok svalovej relaxácie (predĺžená neuromuskulárna blokáda)

**Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 1 z 10 000 osôb):**

- Zvýšená hladina histamínu v krvi
- Sipot (bronchospazmus)
- Strata pohyblivosti (flacidná paralýza)
- Svalová slabosť (po dlhodobom užívaní tohto lieku na JIS, najmä ak sa podáva s kortizónom)

\*Klinické štúdie naznačujú, že u *pediatrických pacientov* je zrýchlenie tepovej frekvencie častejšie a môže postihnúť až 1 z 10 osôb.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Rocuronium B. Braun 10 mg/ml

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po "EXP." Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení: liek musí byť použitý okamžite po otvorení ampulky.

**Po zriedení:** Chemická a fyzikálna stabilita roztoku 5 mg/ml a 0,1 mg/ml (riedeného infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a glukózou 50 mg/ml (5 %) roztokom na infúziu) bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote a pri pôsobení svetla na sklenné a plastové obaly. Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek ihneď použiť. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ. Spravidla by to nemalo byť viac ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok nie je číry a obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Rocuronium B. Braun 10 mg/ml obsahuje**

Liečivo je rocuronium bromid.

1 ml obsahuje 10 mg rocuronium bromidu.

Každá 5 ml ampulka obsahuje celkové množstvo 50 mg rocuronium bromidu.

**Ďalšie zložky** sú glukonolaktón, trihydrát octanu sodného, dihydrát citronanu sodného a voda na injekcie.

**Ako vyzerá Rocuronium B. Braun 10 mg/ml a obsah balenia**

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml je číry, bezfarebný až jemne hnedožltý roztok na injekciu/infúziu.

Veľkosť balenia:

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml je dostupný v baleniach po 20 plastových ampuliek s obsahom 5 ml roztoku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

B. Braun Melsungen AG

Carl –Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa:

34209 Melsungen

Nemecko

Tel: +49 5661/41-0

Fax: +49 5661/71-4567

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Rakúsko         | Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml                           |
| Belgicko        | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie |
| Česká republika | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml                                 |
| Nemecko         | Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml                           |
| Grécko          | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml                                 |
| Španielsko      | Rocuronio B. Braun 10 mg/ml                                  |
| Fínsko          | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml                                 |
| Írsko           | Rocuronium 10 mg/ml  |
| Taliansko       | Rocuronio B. Braun 10 mg/ml                                  |
| Luxembursko     | Rocuroniumbromid B. Braun 10 mg/ml                           |
| Holandsko       | Rocuroniumbromide B. Braun 10 mg/ml                          |
| Poľsko          | Rocuronium B. Braun  |
| Portugalsko     | Brometo de Rocurónio B. Braun                                |
| Švédsko         | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml                                 |
| Slovensko       | Rocuronium B. Braun 10 mg/ml                                 |
| Veľká Británia  | Rocuronium 10 mg/ml  |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2020.**

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**NÁVOD NA PRÍPRAVU:**

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

**Je dôležité, aby ste si pozorne prečítali celý obsah tohto návodu na prípravu na tento liek ešte pred jeho prípravou.**

**PRÍPRAVA NA INTRAVENÓZNE PODANIE**

Len na jednorazové použitie.

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml sa podáva intravenózne (i.v.) buď ako injekčný bolus alebo ako kontinuálna infúzia.

Bolo preukázané, že Rocuronium B. Braun 10 mg/ml je kompatibilný s: roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %).

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

Bola zaznamenaná fyzikálna inkompatibilita po pridaní Rocuronium B. Braun 10 mg/ml do roztokov obsahujúcich nasledovné liečivá: amfotericín, amoxicilín, azatioprin, cefazolín, kloxacilín, dexametazón, diazepam, enoximón, erytromycín, famotidín, furosemid, nátriumhydrokortizónsukcinát, inzulin, intralipid, metohexital, metylprednizolón, nátriumprednizolónsukcinát, tiopental, trimetoprim a vankomycín.

Ak sa Rocuronium B. Braun 10 mg/ml podáva rovnakou infúznou súpravou spolu s inými liekmi, je dôležité, aby táto infúzna hadička bola dostatočne prepláchnutá (napr. 0,9 % NaCl) medzi podaním Rocuronium B. Braun 10 mg/ml a liekmi, u ktorých nebola preukázaná kompatibilita s Rocuronium B. Braun 10 mg/ml.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Nemecko/Nemecko

