

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml**

injekčný/infúzny roztok  
rokurónium-bromid

**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.
- 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 Fresenius Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium Fresenius Kabi
3. Ako používať Rocuronium Fresenius Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rocuronium Fresenius Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rocuronium Fresenius Kabi a na čo sa používa**

Rocuronium Fresenius Kabi patrí do skupiny liekov nazývaných myorelaxanciá (liečivá spôsobujúce uvoľnenie až ochrnutie svalstva).

Za normálnych okolností sú z nervov vysielané impulzy do svalov. Rocuronium Fresenius Kabi blokuje tieto impulzy a tak uvoľňuje svaly.

Keď podstupujete operáciu, vaše svaly musia byť úplne uvoľnené. To uľahčuje chirurgovi vykonať operačný zákrok.

Rocuronium Fresenius Kabi sa môže tiež použiť počas anestézie na uľahčenie zavedenia trubice do priedušnice (trachey) na umelú ventiláciu (mechanická pomoc dýchania).

Rocuronium Fresenius Kabi je určený pre dospelých a novorodencov (0 – 27 dní), dojčatá a batoľatá vo veku 28 dní až 23 mesiacov, pre deti vo veku 2 až 11 rokov a dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov.

Rocuronium Fresenius Kabi sa môže tiež použiť krátkodobo u dospelých, ako pomocný liek na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) (napr. na uľahčenie zavedenia trubice do priedušnice).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rocuronium Fresenius Kabi**

**Nepoužívajte Rocuronium Fresenius Kabi**

- ak ste **alergický** na rokurónium-bromid, bromidový ión alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Rocuronium Fresenius Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa vás v súčasnosti týka alebo sa vás niekedy týkalo ktorékoľvek z nasledujúceho:

- ak ste **alergický** na myorelaxanciá,
- ak máte **ochorenie obličiek, pečene alebo žľzníka**,
- ak máte **ochorenie srdca** alebo ochorenie, ktoré ovplyvňuje **krvný obeh**,
- ak máte **opuch** (napríklad v oblasti členka),

- ak máte **ochorenie postihujúce nervy a svaly** (neuromuskulárne ochorenia, napr. detská obrna (poliomyelitída), závažná myasténia (chorobná slabosť svalov), Eatonov-Lambertov syndróm),
- ak u vás došlo **počas anestézie k výraznému poklesu telesnej teploty** (hypotermia),
- ak ste v minulosti prekonali **malígnu hypertermiu** (náhla horúčka s rýchlym tlkotom srdca, rýchle dýchanie a stuhnutosť, bolesť a/alebo slabosť svalov),
- ak máte **horúčku**,
- ak máte **nízkú hladinu vápnika** v krvi (hypokalciémia), (zapríčinená napríklad početnými transfúziami),
- ak máte **nízkú hladinu draslíka** v krvi (hypokaliémia), (zapríčinená napríklad závažným vracaním, hnačkou alebo liečbou na zvýšenie produkcie moču),
- ak máte **vysokú hladinu horčíka** v krvi (hypermagneziémia),
- ak máte **nízkú hladinu bielkovín** v krvi (hypoproteínémia),
- ak ste **dehydratovaný** (nadmerná strata tekutín),
- ak máte **zvýšené množstvo kyselín** v krvi (acidóza),
- ak máte **zvýšené množstvo oxidu uhličitého** v krvi (hyperkapnia),
- ak máte sklon k **prehĺbenému a zrýchlenému dýchaniu** (hyperventilácia), ktoré vedie k veľmi nízkemu obsahu oxidu uhličitého v krvi (alkalóza),
- ak ste **nadmerne stratili hmotnosť** (kachexia),
- ak máte **nadváhu** alebo ste **starší**,
- ak máte **popáleniny**.

### Iné lieky a Rocuronium Fresenius Kabi

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 používané na liečbu depresie (napr. lítium, inhibítory MAO),
- lieky používané na liečbu **ochorení srdca** alebo **vysokého krvného tlaku** (napr. chinidín, blokátory vápnikového kanála, adrenergické blokátory (napr. betablokátory)),
- **diuretiká** alebo **lieky na odvodnenie** (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču),
- niektoré laxatíva (preháňadlá) ako sú **solí horčíka**,
- chinín (používaný na liečbu bolesti a infekcií),
- lieky používané na **liečbu epilepsie** (napr. fenytoín, karbamazepín),
- kortikosteroidy,
- lieky používané na liečbu **závažnej myasténie** (neostigmín, pyridostigmín),
- **vitamín B<sub>1</sub>** (tiamín),
- **azatioprín** (používa sa na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu a liečbu autoimunitných ochorení),
- **teofylín** (používaný na liečbu astmy),
- **noradrenalín** (hormón, ktorý ovplyvňuje krvný tlak a ďalšie telesné funkcie),
- **chlorid draselný**,
- **chlorid vápenatý**,
- lieky používané na liečbu alebo prevenciu vírusovej infekcie (**inhibítory proteázy**: gabexát, ulinastatín).

### Poznámka:

Počas liečby môžete dostávať iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinky rokurónia. Medzi ne patria niektoré anestetiká (napr. lokálne anestetiká, inhalačné (vdychované) anestetiká) a iné myorelaxanciá, protamín, ktorý ruší antikoagulačný účinok (prevencia proti krvným zrazeninám) heparínu. Váš lekár to vezme do úvahy pri rozhodovaní o správnej dávke rokurónia.

### Tehotenstvo a dojčenie

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

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o tehotných a dojčiacich ženách vystavených účinku rokurónium-bromidu. Rocuronium Fresenius Kabi sa má podávať tehotným a dojčiacim ženám len ak

lekár rozhodne, že prínosy prevažujú nad rizikami. Rocuronium Fresenius Kabi sa môže podať počas cisárskeho rezu.

Dojčenie má byť počas 6 hodín po použití tohto lieku prerušené.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Rocuronium Fresenius Kabi má významný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Váš lekár vás poučí, kedy môžete znova viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Po liečbe by ste mali odísť domov vždy v sprievode zodpovednej dospelaj osoby.

### **Rocuronium Fresenius Kabi obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 3,3 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej/jedlej soli) v jednom ml. To zodpovedá 0,17 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelého človeka

## **3. Ako používať Rocuronium Fresenius Kabi**

Rocuronium Fresenius Kabi vám podá anesteziológ. Podáva sa intravenózne do žily, buď ako jedna injekcia alebo ako kontinuálna infúzia (počas dlhšieho časového obdobia).

Bežná dávka je 0,6 mg na kg telesnej hmotnosti a účinkuje 30 až 40 minút. Počas operácie je účinok lieku Rocuronium Fresenius Kabi nepretržite kontrolovaný.

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

Použite lieku Rocuronium Fresenius Kabi ako pomocného lieku na jednotke intenzívnej starostlivosti sa neodporúča u detských a starších pacientov.

### **Použitie u detí a dospelajúcich**

Odporúčané dávky pre novorodencov (0 – 27 dní), dojčatá a batolátá (28 dní – 23 mesiacov), deti (2 – 11 rokov) a dospelajúcich (12 – 17 rokov) sú podobné ako u dospelých s výnimkou rýchlosti kontinuálnej infúzie u detí (2 – 11 rokov), ktorá môže byť vyššia ako u dospelých. Anesteziológ upraví dávku podľa potrieb vášho dieťaťa.

Skúsenosti s použitím rokurónium-bromidu pri špeciálnom type anestéziologického postupu nazývaného rýchla indukcia (rýchle navodenie anestézie) sú u detských pacientov obmedzené. Preto sa použitie rokurónium-bromidu na tento účel u detských pacientov neodporúča.

### **Ak dostanete viac lieku Rocuronium Fresenius Kabi, ako máte**

Počas podávania lieku Rocuronium Fresenius Kabi vás bude anesteziológ starostlivo sledovať, preto je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku Rocuronium Fresenius Kabi. Ak sa tak stane, váš anesteziológ bude pokračovať v umelej ventilácii dovtedy, kým budete môcť opäť dýchať sami.

### **Ďalšie otázky**

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

Informácie určené pre zdravotnícky personál sú uvedené nižšie.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Reakcie z precitlivenosti (anafylaktická reakcia/šok) sú veľmi zriedkavé, ale môžu to byť život ohrozujúce alergické reakcie. Reakcie z precitlivenosti môžu zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti pri dýchaní alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.

Ak sa u vás vyskytne jeden alebo viac z týchto vedľajších účinkov, ihneď informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)/**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť v mieste podania injekcie,
- liek je príliš účinný alebo nie je dostatočne účinný, alebo je neúčinný,
- liek pôsobí dlhšie, ako sa očakávalo (predĺžená nervovosvalová blokáda),
- liek predlžuje narkózu (predĺžená doba zotavenia z anestézie),
- zníženie krvného tlaku (hypotenzia),
- zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zvýšená hladina histamínu (sprostredkovateľ alergických reakcií) v krvi,
- sipot (bronchospazmus),
- vyrážka, svrbenie,
- návaly horúčavy,
- opuch tváre (faciálny edém),
- kožný výsev, závažná vyrážka (exantém, erytematózna vyrážka),
- svalová slabosť (myopatia),
- opuch kože a podkožného tkaniva (angioedém),
- žihľavka (urtikária),
- strata pohyblivosti (paralýza),
- zlyhanie krvného obehu (kolaps cirkulácie a šok),
- ťažkosti pri dýchaní (respiračné zlyhanie, apnoe).

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

- zlyhanie dýchania (respiračné zlyhanie),
- zatavenie dýchania (apnoe),
- závažné alergické krče srdcových ciev (Kounisov syndróm), ktoré majú za následok bolesť na hrudi (*angina pectoris*) alebo srdcový infarkt (infarkt myokardu),
- rozšírené zrenice (mydriáza) alebo nehybné zrenice, ktorých veľkosť sa vplyvom svetla alebo iného podnetu nemení.

#### Detskí pacienti:

V klinických štúdiách s rokurónium-bromidom u detských pacientov sa vedľajší účinok zrýchlenie srdcovej činnosti pozoroval u menej ako 1 z 10 osôb.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Rocuronium Fresenius Kabi**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorená injekčná liekovka: Tento liek nevyžaduje žiadne osobitné podmienky uchovávania.

Liek sa má použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, že roztok nie je číry alebo 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 Fresenius Kabi obsahuje**

**Liečivo** je rokurónium-bromid.

Jeden ml obsahuje 10 mg rokurónium-bromidu.

Jedna injekčná liekovka s 5 ml obsahuje 50 mg rokurónium-bromidu.

Jedna injekčná liekovka s 10 ml obsahuje 100 mg rokurónium-bromidu.

**Ďalšie zložky** sú chlorid sodný; hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Rocuronium Fresenius Kabi a obsah balenia**

Rocuronium Fresenius Kabi je číry, bezfarebný až bledožltohnedý injekčný/infúzny roztok.

Veľkosť balenia:

Rocuronium Fresenius Kabi je dostupný v balení po 5 alebo 10 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml alebo 10 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Fresenius Kabi s.r.o.

Na strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4

Česká republika

### **Výrobca**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024..**

---

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

Len na jednorazové použitie.

Všetok nespotrebovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Liek sa má použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky.

Po zriedení: Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného roztoku počas používania bola preukázaná počas 72 hodín pri teplote do 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska by sa mal roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky skladovania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Rocuronium Fresenius Kabi je kompatibilný s infúznymi roztokmi: 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného, 50 mg/ml (5 %) glukózy v chloride sodnom 9 mg/ml (0,9%), Hartmannovým roztokom a sterilnou vodou na injekcie.

Ak sa Rocuronium Fresenius Kabi podáva tou istou infúznou súpravou, ktorá sa používa aj pre iné lieky, je dôležité túto infúznu súpravu dôkladne prepláchnuť (napr. s 0,9 % NaCl) medzi podaním lieku Rocuronium Fresenius Kabi a liekmi, pre ktoré je preukázaná inkompatibilita s rokurónium-bromidom alebo pre ktoré kompatibilita s liekom Rocuronium Fresenius Kabi nebola stanovená.

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

Fyzikálna inkompatibilita bola dokázaná pre Rocuronium Fresenius Kabi po pridaní do roztokov obsahujúcich nasledujúce liečivá: amfotericín, amoxicilín, azatioprín, cefazolín, kloxacilín, dexametazón, diazepam, enoximón, erytromycín, famotidín, furosemid, sodná soľ hydrokortizón-sukcinátu, inzulín, intralipid, metohexital, metylprednizolón, sodná soľ prednizolón-sukcinátu, tiopental, trimetoprim a vankomycín.