UPUTSTVO ZA LEK

Rokuronijum bromid hameln, 10 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju

rokuronijum-bromid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Rokuronijum bromid hameln i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Rokuronijum bromid hameln
3. Kako se primenjuje lek Rokuronijum bromid hameln
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rokuronijum bromid hameln
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rokuronijum bromid hameln i čemu je namenjen

Lek Rokuronijum bromid hameln pripada grupi lekova koji se nazivaju mišićni relaksansi.
U normalnim okolnostima, nervi šalju poruke mišićima putem impulsa. Lek Rokuronijum bromid hameln deluje tako što blokira ove impulse, tako da se mišići relaksiraju.
Tokom izvođenja hirurške intervencije Vaši mišići moraju biti potpuno relaksirani (opušteni). Ovo olakšava hirurgu da izvede hiruršku intervenciju.
Lek Rokuronijum bromid hameln se može upotrebiti ukoliko primate anesteziju da bi se olakšalo plasiranje cevčice za veštačku ventilaciju (mehanička pomoć pri disanju) u traheju (dušnik). Lek Rokuronijum bromid hameln se takođe može primenjivati kao dodatak u jedinicama intenzivne nege (npr. da bi se olakšalo plasiranje cevčice u dušnik), za kratkoročnu primenu.

Deca i adolescenti (0 do <18 godina)
Lek Rokuronijum bromid hameln se može primeniti pedijatrijskim pacijentima starosti od 0 do manje od 18 godina (od novorođenčadi rođene u terminu do adolescenata) kao dodatak opštoj anesteziji da bi se olakšalo plasiranje cevčice za veštačku ventilaciju (mehanička pomoć pri disanju) u traheju (dušnik) Vašeg deteta, kao i za opuštanje mišića.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Rokuronijum bromid hameln

Lek Rokuronijum bromid hameln ne smete primati:
- Ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na rokuronijum-bromid, bromidni jon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Rokuronijum bromid hameln:
- ukoliko ste **alergični** na mišićne relaksanse,
- ukoliko imate oboljenje **bubrega**, **jetre** ili **žuči,**
- ukoliko imate oboljenje **srca** ili oboljenje koje zahvata **cirkulaciju krvi,**
- ukoliko Vam neki delovi tela otiču zbog nakupljanja vode **otok** (edem npr. u području gležnjeva),
- ukoliko imate **bolesti koje utiču na nerve i mišiće** (neuromuskularne bolesti, npr. dečja paraliza (poliomijelitis), mijastenija gravis, *Lambert-Eatonov* sindrom),
- ukoliko ste ikada razvili **prenisku telesnu temperaturu tokom anestezije** (hipotermija),
- ukoliko ste ikada razvili **jako povišenu telesnu temperaturu** (malignu hipertermiju) **tokom anestezije,**
- ukoliko imate **povišenu telesnu temperaturu,**
- ukoliko imate **male vrednosti kalcijuma** u krvi (hipokalcemiju), (uzrokovanu npr. višekratnim transfuzijama),
- ukoliko imate **male vrednosti kalijuma** u krvi (hipokalemiju), (uzrokovanu npr. teškim upornim povraćanjem, prolivom ili terapijom diureticima),
- ukoliko imate **velike vrednosti magnezijuma** u krvi (hipermagnezemiju),
- ukoliko imate **male vrednosti proteina** u krvi (hipoproteinemiju),
- ukoliko ste izgubili velike količine tečnosti (**dehidratacija),**
- ukoliko imate **povećanu koncentraciju kiselina** u krvi (acidozu),
- ukoliko imate **povećanu koncentraciju ugljen-dioksida** u krvi (hiperkapniju),
- ukoliko ste skloni **ubrzanom disanju** (hiperventilaciji). Ubrzano disanje dovodi do smanjene količine ugljen-dioksida u krvi (alkaloza),
- ukoliko dođe do **prekomernog gubitka telesne mase** (kaheksije),
- ukoliko ste gojazni i imate **povećanu telesnu masu** ili ste **starija osoba,**
- ukoliko imate **opekotine.**

Deca i stariji
Lek Rokuronijum bromid hameln može se primenjivati kod dece (od novorođenčadi do adolescenata) i kod starijih pacijenata ali tek nakon prethodne provere oboljenja od kojih ste bolovali Vi ili Vaše dete od strane anesteziologa. Moraju se uzeti u obzir ista upozorenja i mere opreza kao i za odrasle osobe.

Drugi lekovi i lek Rokuronijum bromid hameln
Obavestite Vašeg anesteziologa ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, kao što su:

- **antibiotici,**
- **antidepresivi**: lekovi koji se propisuju za lečenje depresije (npr. MAO inhibitori),
- lekovi koji se propisuju za lečenje **srčanih poremećaja** ili **visokog krvnog pritiska** (npr. hinidin, blokatori kalcijskih kanala, adrenergički blokatori (npr. beta-blokatori)),
- **diuretici** ili **lekovi za izbacivanje viška tečnosti** (lekovi koji povećavaju količinu urina),
- pojedini laksativi kao što su **magnezijeve soli,**
- hinin (propisuje se u terapiji bola i infekcija),
- lekovi za **lečenje epilepsije** (npr. fenitoin, karbamazepin),
- kortikosteroidi,
- lekovi koji se propisuju u terapiji **mijastenije gravis** (neostigmin, piridostigmin),
- **vitamin B1** (tiamin),
- **azatioprin** (propisuje se za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa i lečenje autoimunskih bolesti),
- **teofilin** (lek koji se propisuje za lečenje astme),
- **noradrenalin** (hormon koji utiče na krvni pritisak i druge telesne funkcije),
- **kalijum-hlorid,**
- **kalcijum-hlorid,**
- lekovi koji se propisuju za lečenje ili prevenciju virusne infekcije (inhibitori proteaze).

Napomena:
Tokom hirurške intervencije možete primiti druge lekove koji mogu uticati na dejstvo rokuronijuma. Ovo uključuje neke anestetike (npr. lokalne anestetike, inhalacione anestetike), druge mišićne relaksanse, protamine koji poništavaju antikoagulacioni efekat (koji su odgovorni u prevenciji stvaranja krvnih ugrušaka) heparina.
Lekar će ovo uzeti u obzir prilikom odlučivanja o odgovarajućoj dozi rokuronijuma za Vas.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.
Podaci o primeni leka Rokuronijum bromid hameln tokom trudnoće kod ljudi su ograničeni a podaci kod žena koje doje samo kada lekar zaključi da korist od primene prevazilazi potencijalni rizik. Lek Rokuronijum bromid hameln se sme primeniti kod trudnica i dojilja samo kada lekar odluči da prednosti nadmašuju rizike. Lek Rokuronijum bromid hameln može biti primenjen tokom carskog reza. Dojenje se mora prekinuti tokom 6 sati nakon primene ovog leka.

Nema dostupnih podataka o uticaju ovog leka na Vašu plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Rokuronijum bromid hameln ima veliki uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.
Zbog toga se ne preporučuje upravljanje vozilima ili rukovanje potencijalno opasnim mašinama tokom prvih 24 sata nakon primene leka.
Vaš lekar će Vas posavetovati o tome kada ponovo možete upravljati vozilima i rukovati mašinama.
Nakon lečenja, na putu ka kući morate uvek imati pratnju odrasle odgovorne osobe.

Lek Rokuronijum bromid hameln sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. odnosno suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek Rokuronijum bromid hameln

Rokuronijum će vam dati Vaš anesteziolog. Primenjuje se intravenski ili u obliku pojedinačne injekcije ili kao kontinuirana infuzija (tokom dužeg vremenskog perioda) u venu.

Uobičajena doza je 0,6 mg po kilogramu telesne mase a dejstvo traje 30 do 40 minuta.
Efekat leka Rokuronijum bromid hameln se neprekidno kontroliše tokom hirurške procedure.
Ukoliko je potrebno, mogu se primeniti dodatne doze. Dozu prema Vašim potrebama prilagođava anesteziolog. Doza zavisi od mnogo faktora, kao što su interakcije lekova (njihova ukrštena aktivnost), uzimajući u obzir predviđenu dužinu trajanja hirurške intervencije kao i starost i kliničko stanje pacijenta.
Lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Primena kod dece i adolescenata (0 – < 18 godina)
Ovaj lek se može primeniti kod novorođenčadi (0 - 27 dana), odojčadi (28 dana - 2 meseca) i mlađoj deci (3-23 meseca), deci (2-11 godina) i adolescentima (12-17 godina). Doza i njen efekat na decu mogu se blago razlikovati u odnosu na one kod odraslih. Zbog toga će anesteziolog prilagoditi dozu u skladu sa potrebama Vašeg deteta. Lekar će uzeti u obzir da su za decu možda potrebne veće brzine infuzije.

Iskustvo sa rokuronijum-bromidom kod posebne vrste anestetičke tehnike, koja se naziva brzo uvođenje u anesteziju je ograničeno za pedijatrijske pacijente. Rokuronijum-bromid se zbog toga ne preporučuje za ovu namenu kod pedijatrijskih pacijenata.

Ako primite više leka Rokuronijum bromid hameln nego što treba
Pošto će Vas anesteziolog pažljivo pratiti dok ste pod uticajem leka Rokuronijum bromid hameln, malo je verovatno da ćete primiti previše leka Rokuronijum bromid hameln. Međutim, ako se to ipak dogodi, Vaš anesteziolog će se pobrinuti da se anestezija i veštačko disanje nastave sve dok ponovo ne budete mogli da dišete samostalno.

Dodatna pitanja
U slučaju da imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Informacije namenjene medicinskim ili zdravstvenim radnicima potražite u odgovarajućem odeljku u nastavku.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije) su retke, ali mogu biti opasne po život. Reakcija preosetljivosti može uključivati osip, svrab, otežano disanje ili oticanje lica, usana, grla ili jezika.
Ako se pojavi jedna ili više od navedenih reakcija, odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- povećano ili smanjeno dejstvo leka,
- produženo trajanje dejstva leka (sporiji oporavak od anestezije),
- produženi efekat opuštanja mišića (produženi neuromuskularni blok),
- snižen krvni pritisak,
- ubrzan srčani rad,
- bol na mestu primene injekcije.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):
- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) (kao što su otežano disanje, kolaps cirkulacije i šok),
- zviždanje u grudima (bronhospazam),
- komplikacije disajnih puteva nastale zbog anestezije,
- mišićna slabost,
- steroidna miopatija,
- svrab, oticanje, osip ili crvenilo kože,
- raširen, jak osip (egzantem),
- otoci (angioedem),
- koprivnjača (urtikarija),
- nemogućnost pokretanja delova tela (paraliza),
- insuficijencija krvotoka (cirkulatorni kolaps i šok).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
- respiratorna insuficijencija (insuficijencija disanja),
- prestanak disanja (apneja),
- snažan alergijski spazam koronarnih krvnih sudova (*Kounis*-ov sindrom) koji rezultira bolom u grudima (angina) ili srčanim udarom (infarkt miokarda),
- uvećane zenice ili zenice ne reaguju zavisno od svetlosti ili drugih stimulusa povećanjem ili smanjenjem.

Deca
U kliničkim studijama je primećeno povećanje otkucaja srca (tahikardija) sa učestalošću od 1,4 % (često), koja mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rokuronijum bromid hameln

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rokuronijum bromid hameln posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ili etiketi nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u frižideru (na temperaturi 2 °C – 8 °C).

Čuvanje van frižidera:
Lek Rokuronijum bromid hameln može da se čuva van frižidera na temperaturi do 30 °C najduže 12 nedelja, nakon čega ga treba odbaciti. Lek se ne sme ponovo vraćati u frižider ukoliko je čuvan van frižidera.
Vreme čuvanja leka ne sme prekoračiti propisani rok upotrebe neotvorenog leka.

Lek se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja bočice/ampule.

Nakon razblaživanja:
Hemijska i fizička stabilnost rastvora od 5,0 mg/mL i 0,1 mg/mL tokom primene (razblaženog infuzionim rastvorima natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) i glukoze 50 mg/mL (5%)) dokazana je tokom 24 sata na sobnoj temperaturi izložena sobnoj svetlosti u staklenoj, PE i PVC ambalaži.
Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor se mora odmah upotrebiti. Ukoliko se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko primetite da rastvor nije bistar ili ukoliko sadrži čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rokuronijum bromid hameln

- **Aktivna supstanca** je rokuronijum-bromid.
Jedan mililitar rastvora za injekciju/infuziju sadrži 10 mg rokuronijum-bromida.

Jedna ampula/bočica sa 5 mL rastvora sadrži 50 mg rokuronijum-bromida.
Jedna bočica sa 10 mL rastvora sadrži 100 mg rokuronijum-bromida.

- **Pomoćne supstance** su natrijum-acetat, trihidrat; natrijum-hlorid; sirćetna kiselina, glacijalna i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Rokuronijum bromid hameln i sadržaj pakovanja
Lek Rokuronijum bromid hameln rastvor za injekciju/infuziju: bistar, bezbojan do bledosmeđe-žut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je:
- bezbojna staklena ampula (tip I) sa 5 mL rastvora za injekciju/infuziju,
- bezbojna staklena bočica (tip I) zatvorena čepom od hlorbutil gume i aluminijumskom kapicom.
Sadržaj bočica: 5 mL ili 10 mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži:
- 10 ampula sa 5 mL rastvora za injekciju/infuziju,
- 10 bočica sa 5 mL rastvora za injekciju/infuziju ili
- 10 bočica sa 10 mL rastvora za injekciju/infuziju.

Nosilac dozvole i proizvođač
Nosilac dozvole:
SALUS INTERNATIONAL D.O.O. BEOGRAD
Ustanička 128a, Beograd-Voždovac

Proizvođač:
HAMELN RDS S.R.O.
Horná 36, Modra
Slovačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Rokuronijum bromid hameln, 10 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju (10 bočica x 5 mL)
000461459 2023 od 12.12.2025.
Rokuronijum bromid hameln, 10 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju (10 bočica x 10 mL)
000461559 2023 od 12.12.2025.
Rokuronijum bromid hameln, 10 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju (10 ampula x 5 mL)
000461504 2023 od 12.12.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Rokuronijum bromid hameln je indikovan kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata (od novorođenčadi rođene u terminu do adolescenata [od 0 do < 18 godina]) kao dodatak opštoj anesteziji za olakšavanje trahealne intubacije tokom rutinskog uvođenja u anesteziju, kako bi se obezbedila relaksacija skeletne muskulature tokom hirurške intervencije.
Takođe, kod odraslih pacijenata lek Rokuronijum bromid hameln je indikovan za olakšavanje trahealne intubacije tokom brzog uvođenja u anesteziju i kao dodatak u jedinicama intenzivne nege (JIN) (npr. za olakšavanje intubacije) za kratkotrajnu primenu. Videti takođe odeljke "Doziranje i način primene i Farmakodinamski podaci" u Sažetku karakteristika leka.

Doziranje i način primene

Doziranje
Kao i drugi neuromuskularni blokatori, rokuronijum-bromid treba da bude primenjivan od strane, ili pod nadzorom, kliničkih lekara sa iskustvom, koji poznaju dejstvo i upotrebu ovih lekova.

Kao i kod drugih neuromuskularnih blokatora, doziranje rokuronijum-bromida treba da bude individualno za svakog pacijenta. Pri određivanju doze treba uzeti u obzir vrstu anestezije, očekivano trajanje hirurške intervencije, način sedacije i očekivano trajanje mehaničke ventilacije, moguću interakciju sa drugim lekovima koji se primenjuju istovremeno i stanje pacijenta. Korišćenje adekvatne tehnike neuromuskularnog monitoringa se preporučuje za praćenje neuromuskularnog bloka i oporavka.

Inhalacioni anestetici pojačavaju neuromuskularni blok rokuronijum-bromida, što, međutim, postaje klinički relevantno tokom anestezije kada inhalacioni anestetici dostignu koncentracije u tkivima potrebne za ovu interakciju. Shodno tome, prilagođavanje doze rokuronijum-bromida treba izvesti primenom manjih doza za održavanje u ređim intervalima ili sporijom infuzijom tokom dugotrajnih procedura (dužih od 1 sata) pod inhalacionom anestezijom (videti odeljak "Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija" u Sažetku karakteristika leka).

Kod odraslih pacijenata sledeće preporuke za doziranje mogu služiti kao opšte smernice za trahealnu intubaciju i mišićnu relaksaciju tokom hirurških procedura kratkog do dugog trajanja i za upotrebu u jedinicama intenzivne nege.

Hirurške procedure

Trahealna intubacija:
Standardna doza za intubaciju tokom rutinske anestezije je 0,6 mg/kg rokuronijum-bromida, nakon koje se adekvatni uslovi za intubaciju uspostavljaju unutar 60 sekundi kod skoro svih pacijenata. Doza 1,0 mg/kg

rokuronijum-bromida se preporučuje za olakšavanje trahealne intubacije tokom brzog uvođenja u anesteziju, nakon koje se adekvatni uslovi za intubaciju uspostavljaju unutar 60 sekundi kod skoro svih pacijenata. Ukoliko se doza od 0,6 mg/kg rokuronijum-bromida primenjuje za brzo uvođenje u anesteziju, preporučuje se da se pacijent intubira 90 sekundi nakon primene rokuronijum-bromida.

Za primenu rokuronijum-bromida tokom brzog uvođenja u anesteziju kod pacijentkinja koje se podvrgavaju carskom rezu videti odeljak "Plodnost, trudnoća i dojenje" u Sažetku karakteristika leka.

Veće doze
Ukoliko bi postojao razlog za odabir većih doza kod pojedinih pacijenata, na osnovu kliničkih studija nema pokazatelja da su početne doze do 2 mg/kg rokuronijum-bromida povezane sa povećanjem učestalosti ili ozbiljnošću kardiovaskularnih efekata. Upotreba ovih velikih doza rokuronijum-bromida skraćuje vreme početka, a produžava vreme trajanja dejstva (videti odeljak "Farmakodinamski podaci".

Doza održavanja
Preporučena doza održavanja je 0,15 mg/kg rokuronijum-bromida. U slučaju dugotrajne inhalacione anestezije, treba je smanjiti na 0,075-0,1 mg/kg rokuronijum-bromida.
Doze održavanja najbolje je primeniti kada se amplituda trzaja vrati na 25% u odnosu na kontrolnu vrednost ili kada su prisutna 2 do 3 odgovora na niz od četiri stimulacije (*engl. train of four*, TOF).

Kontinuirana infuzija:
Ukoliko se rokuronijum-bromid primenjuje kao kontinuirana infuzija, preporučuje se da se primeni udarna doza od 0,6 mg/kg rokuronijum-bromida i kada pacijent počne da se oporavlja od neuromuskularnog bloka, da se počne sa primenom putem infuzije. Brzina infuzije treba da se prilagodi tako da se amplituda trzaja održava na 10% u odnosu na kontrolnu vrednost ili da se održi 1 do 2 odgovora na niz od 4 stimulacije.
Kod odraslih pod intravenskom anestezijom, brzina infuzije potrebna za održavanje neuromuskularnog bloka na ovom nivou je u rasponu od 0,3 do 0,6 mg/kg/h. Pod inhalacionom anestezijom brzina infuzije je u rasponu od 0,3 do 0,4 mg/kg/h.
Kontinuirani monitoring neuromuskularnog bloka je neophodan pošto potrebna brzina infuzije varira od pacijenta do pacijenta i u zavisnosti od metode anestezije koja se primenjuje.

Doziranje kod pedijatrijskih pacijenata:
Za novorođenčad (0-27 dana), odojčad (28 dana - 2 meseca), mlađu decu (3-23 meseca), decu (2-11 godina) i adolescente (12-17 godina) preporučene doze za intubaciju tokom rutinske anestezije i doze održavanja su slične onima kod odraslih. Međutim, trajanje delovanja pojedinačne doze za intubaciju će biti duže kod novorođenčadi i odojčadi nego kod dece (videti odeljak "Farmakodinamski podaci").

Za kontinuiranu infuziju u pedijatriji, brzine infuzije, sa izuzetkom dece (2 do 11 godina), iste su kao za odrasle. Za decu uzrasta od 2 do 11 godina može biti neophodna veća brzina infuzije.
Prema tome, za decu (2-11 godina) se preporučuju iste početne brzine infuzije kao za odrasle, koje zatim treba prilagoditi tako da se amplituda trzaja održava na 10% u odnosu na kontrolnu vrednost ili da se održava 1 do 2 odgovora na niz od 4 stimulacije tokom procedure.

Iskustvo sa rokuronijum-bromidom za brzo uvođenje u anesteziju kod pedijatrijskih pacijenata je ograničeno. Rokuronijum-bromid se zbog toga, ne preporučuje za olakšavanje trahealne intubacije tokom brzog uvođenja u anesteziju kod pedijatrijskih pacijenata.

Doziranje kod gerijatrijskih pacijenata i pacijenata sa oboljenjem jetre i/ili bilijarnog trakta i/ili renalnom insuficijencijom:
Standardna doza za intubaciju, za gerijatrijske pacijente i pacijente sa oboljenjem jetre i/ili bilijarnog trakta i/ili renalnom insuficijencijom, tokom rutinske anestezije je 0,6 mg/kg rokuronijum-bromida. Potrebno je razmotriti primenu doze od 0,6 mg/kg za brzo uvođenje u anesteziju kod pacijenata kod kojih se očekuje produženo trajanje dejstva. Bez obzira na tehniku anestezije koja se koristi, preporučena doza održavanja kod ovih pacijenata je 0,075-0,1 mg/kg rokuronijum-bromida, a preporučena brzina infuzije je 0,3-0,4 mg/kg/h (videti odeljak Kontinuirana infuzija) (takođe videti odeljak "Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka.

Doziranje kod pacijenata sa prekomernom telesnom masom i gojaznih pacijenata
Kada se koristi kod pacijenata sa prekomernom telesnom masom ili gojaznih pacijenata (definisani kao pacijenti čija je telesna masa za 30% veća od idealne telesne mase), doze treba smanjiti uzimajući u obzir idealnu telesnu masu.

Procedure u jedinicama intenzivne nege

Trahealna intubacija
Za trahealnu intubaciju treba koristiti iste doze koje su navedene kod hirurških procedura.

Način primene
Rokuronijum-bromid se primenjuje intravenski, kao bolus injekcija ili kao kontinuirana infuzija (videti takođe odeljak "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom")). Lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije
Sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH)
Natrijum-hlorid
Natrijum-acetat, trihidrat

Inkompatibilnost

Dokazana je fizička inkompatibilnost rokuronijum-bromida kada se doda rastvorima koji sadrže sledeće aktivne supstance: amfotericin, amoksicilin, azatioprin, cefazolin, kloksacilin, deksametazon, diazepam, enoksimon, eritromicin, famotidin, furosemid, hidrokortizon natrijum sukcinat, insulin, intralipid, metoheksital, metilprednizolon, prednizolon natrijum sukcinat, tiopental, trimetoprim i vankomicin.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom")).

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorene ampule/bočice: 3 godine

Rok upotrebe otvorene ampule/bočice: lek se mora upotrebiti odmah, nakon otvaranja ampule/bočice.

Nakon razblaživanja:
Hemijska i fizička stabilnost rastvora od 5,0 mg/mL i 0,1 mg/mL tokom primene (razblaženog infuzionim rastvorima natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) i glukoze 50 mg/mL (5%)) dokazana je tokom 24 sata na sobnoj temperaturi izložena sobnoj svetlosti u staklenoj, PE i PVC ambalaži.
Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor se mora odmah upotrebiti. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati u frižideru (na temperaturi 2 °C – 8 °C).

Čuvanje van frižidera:
Rokuronijum bromid hameln može da se čuva van frižidera na temperaturi do 30 °C najduže 12 nedelja, nakon čega ga treba odbaciti. Lek se ne sme ponovo vraćati u frižider ukoliko je čuvan van frižidera.
Vreme čuvanja leka ne sme prekoračiti propisani rok upotrebe neotvorenog leka.
Za uslove čuvanja posle razblaženja leka, videti odeljak "Rok upotrebe" u Sažetku karakteristika leka.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je:
- bezbojna staklena ampula (tip I) sa 5 mL rastvora za injekciju/infuziju,
- bezbojna staklena bočica (tip I) zatvorena čepom od hlorbutil gume i aluminijumskom kapicom.
Sadržaj bočica: 5 mL ili 10 mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži:
- 10 ampula sa 5 mL rastvora za injekciju/infuziju,
- 10 bočica sa 5 mL rastvora za injekciju/infuziju, ili
- 10 bočica sa 10 mL rastvora za injekciju/infuziju.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neiskorišćeni rastvor treba baciti.

Rastvor je potrebno vizuelno pregledati pre upotrebe. Sme se primeniti samo bistar rastvor koji paktično ne sadrži čestice.

Pokazano je da je Rokuronijum bromid hameln kompatibilan sa: natrijum-hlorid 9 mg/mL (0,9%) i glukoza 50 mg/mL (5%) infuzionim rastvorima.

Ako se rokuronijum-bromid primenjuje istom infuzionom linijom koja sadrži druge lekove, važno je da se infuziona linija ispere na odgovarajući način (npr. infuzionim rastvorom koji sadrži 9 mg/mL (0,9%) natrijum-hlorida) između primene rokuronijum-bromida i drugih lekova za koje je pokazana inkompatibilnost sa rokuronijum-bromidom ili za koje nije ustanovljena kompatibilnost sa rokuronijum-bromidom.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.