

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rocuronium Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań /do infuzji

Rocuronii bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do anestezjologa lub innego lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym anestezjologowi lub innemu lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rocuronium Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium Kalceks
3. Jak stosować lek Rocuronium Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rocuronium Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rocuronium Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Lek Rocuronium Kalceks należy do grupy leków zwanych lekami zwiotczającymi mięśnie. Leki zwiotczające mięśnie są stosowane podczas zabiegu chirurgicznego, jako część znieczulenia ogólnego. W trakcie operacji mięśnie pacjenta muszą być całkowicie rozluźnione. Ułatwia to chirurgowi wykonanie operacji.

Lek Rocuronium Kalceks znajduje zastosowanie u pacjentów dorosłych jako lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej do sztucznej wentylacji (mechaniczne wspomaganie oddychania). Lek Rocuronium Kalceks może być również stosowany w oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM) w celu krótkotrwałego zwiotczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium Kalceks

Kiedy nie stosować leku Rocuronium Kalceks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rokuronium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli powyższe ostrzeżenie dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym anestezjologa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rocuronium Kalceks należy omówić to z lekarzem anestezjologiem:

- jeśli pacjent jest uczulony na leki zwiotczające mięśnie,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, serca, wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- jeśli u pacjenta występowały choroby wpływające na nerwy i mięśnie,
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie płynów (obrzęk),
- jeśli u pacjenta stwierdzono hipertermię złośliwą w przeszłości (nagła gorączka z przyspieszonym biciem serca, przyspieszonym oddychaniem oraz sztywnością, bólem i (lub) osłabieniem mięśni).

Należy poinformować lekarza anestezjologa, jeśli u pacjenta występowały wymienione powyżej objawy.

Niektóre parametry medyczne mogą mieć wpływ na działanie leku Rocuronium Kalceks, jak np.:

- małe stężenie wapnia we krwi,
- małe stężenie potasu we krwi,
- duże stężenie magnezu we krwi,
- małe stężenie białka we krwi,
- zbyt duże stężenie dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia),
- nadmierna utrata wody z organizmu (spowodowana przebytymi chorobami, biegunką, nadmiernym poceniem się),
- nadmierne oddychanie prowadzące do zbyt małej ilości dwutlenku węgla we krwi (zasadowica),
- ogólny zły stan zdrowia,
- oparzenia,
- otyłość,
- bardzo niska temperatura ciała (hipotermia).

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, anestezjolog uwzględni to podczas ustalania odpowiedniej dawki leku Rocuronium Kalceks.

Dzieci i pacjenci w podeszłym wieku

Rocuronium Kalceks można stosować u dzieci (u noworodków i młodzieży) i osób w podeszłym wieku, ale lekarz powinien najpierw ocenić stan zdrowia pacjenta.

Lek Rocuronium Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć anestezjologowi lub lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Obejmuje to również leki lub produkty ziołowe, które pacjent zakupił bez recepty. Rocuronium Kalceks może wpływać na inne leki lub jego działanie może być zaburzone przez inne leki.

Leki, które nasilają działanie leku Rocuronium Kalceks:

- niektóre antybiotyki,
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (leki moczopędne, antagoniści wapnia, leki beta-adrenolityczne i chinidyna),
- niektóre leki przeciwzapalne (kortykosteroidy),
- leki stosowane w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego,
- sole magnezu,
- niektóre leki stosowane w leczeniu malarii.

Leki, które osłabiają działanie leku Rocuronium Kalceks:

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki,
- chlorek wapnia i chlorek potasu,
- niektóre inhibitory proteazy (gabeksat, ulinastatyna).

Ponadto przed lub podczas zabiegu chirurgicznego pacjent może otrzymać inne leki, które mogą zmienić działanie leku Rocuronium Kalceks. Należą do nich niektóre leki znieczulające, inne leki zwiotczające mięśnie, takie leki, jak fenytoina oraz leki, które znoszą działanie leku Rocuronium Kalceks. Lek Rocuronium Kalceks może przyspieszyć działanie niektórych leków znieczulających. Anestezjolog uwzględni to podczas ustalania odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Rocuronium Kalceks.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub anestezjologa przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych. Jednak nie przeprowadzono badań klinicznych z bromkiem rocuronium u kobiet w ciąży. Dlatego należy zachować ostrożność stosując bromek rocuronium u kobiet w ciąży.

Cesarskie cięcie

Lekarz zdecyduje, czy bromek rocuronium może być stosowany podczas cesarskiego cięcia. Wykazano, że dawka bromku rocuronium wynosząca 0,6 mg/kg masy ciała może być bezpiecznie stosowana podczas cięcia cesarskiego i nie ma szkodliwego wpływu na dziecko.

Karmienie piersią

Należy powstrzymać się od karmienia piersią przez 6 godzin po zastosowaniu tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn do czasu, gdy lekarz uzna to za bezpieczne. Lek Rocuronium Kalceks stanowi część znieczulenia ogólnego, dlatego może przez jakiś czas po zastosowaniu powodować zmęczenie, osłabienie lub zawroty głowy. Anestezjolog poinformuje, jak długo opisane działania mogą się utrzymywać.

Lek Rocuronium Kalceks zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rocuronium Kalceks

Dawkowanie

Lekarz anestezjolog ustali właściwą dawkę leku Rocuronium Kalceks, biorąc pod uwagę:

- rodzaj znieczulenia,
- planowany czas operacji,
- inne leki stosowane przez pacjenta,
- stan zdrowia pacjenta.

Zwykle stosowaną dawką jest 0,6 mg/kg masy ciała bromku rocuronium, która działa przez 30 do 40 minut.

W jaki sposób podawany jest lek Rocuronium Kalceks

Lek Rocuronium Kalceks jest podawany pacjentowi przez lekarza anestezjologa. Rocuronium Kalceks należy podawać dożylnie, w postaci pojedynczego wstrzyknięcia lub w infuzji ciągłej (kroplówka).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rocuronium Kalceks

Podczas zabiegu chirurgicznego anestezjolog stale monitoruje stan pacjenta, więc jest mało prawdopodobne, aby podał mu zbyt dużo leku Rocuronium Kalceks. Jednak w wypadku przedawkowania, anestezjolog zapewni mechaniczną wentylację do czasu, gdy pacjent będzie mógł samodzielnie oddychać. Możliwe również, że pacjent będzie wymagał pozostania w stanie uśpienia do czasu ustąpienia objawów przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do anestezjologa lub lekarza prowadzącego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane, które wystąpią u pacjenta będącego pod narkozą, zostaną zauważone i leczone przez anestezjologa.

Niezbyt często lub rzadko obserwowano (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- za mocne lub za słabe działanie leku;
- dłuższe niż spodziewane działanie leku;
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- przyspieszona czynność serca;

- ból w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne (tj. trudności w oddychaniu, zapaść krążeniowa i wstrząs);
- świszczący oddech;
- osłabienie mięśni;
- obrzęk, wysypka lub zaczerwienienie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężki alergiczny skurcz naczyń wieńcowych (zespół Kounisa) powodujący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego);
- rozszerzone źrenice (mydriaza) lub źrenice nieruchome, które nie zmieniają swojej wielkości pod wpływem światła lub innych bodźców.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza anestezjologa lub lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym anestezjologowi lub lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rocuronium Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywanie poza lodówką:

Lek Rocuronium Kalceks można także przechowywać poza lodówką, w temperaturze nieprzekraczającej 25°C do maksymalnie 12 tygodni. Po tym czasie lek należy wyrzucić. Lek trzymany poza lodówką nie może być powtórnie w niej przechowywany. Okres przechowywania nie może być dłuższy niż termin ważności.

Po rozcieńczeniu:

Po rozcieńczeniu płynami infuzyjnymi, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas stosowania przez 72 godziny w temperaturze 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony lek powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania roztworu gotowego do użycia odpowiada użytkownik, przy czym nie powinno się przechowywać leku dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, o ile rozcieńczanie przeprowadzono w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są cząstki stałe lub, gdy roztwór nie jest przejrzysty.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po skrócie EXP i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rocuronium Kalceks

- Substancją czynną leku jest rokuronowy bromek.

1 ml roztworu zawiera 10 mg rokuronowego bromku.

Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 50 mg rokuronowego bromku.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rocuronium Kalceks i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny lub żółtawy roztwór do wstrzykiwań / do infuzji.

Wielkość opakowania:

Rocuronium Kalceks jest dostępny w opakowaniach po 10 fiolek zawierających 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Estonia, Czechy, Norwegia	Rocuronium bromide Kalceks
Austria	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Chorwacja	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Francja	ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Węgry	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlandia	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Łotwa	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litwa	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Holandia	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polska	Rocuronium Kalceks
Słowacja	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Słowenia	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Hiszpania	Rocuronio Kalceks 10 mg/ml solución inyetable y para perfusión EFG
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023