

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Rocuronium bromide Kalceks, 10 mg/ml süste-/infusioonilahus** rokurooniumbromiid

**Enne, kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma anestezioloogi või mõne teise arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma anestezioloogi või mõne teise arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Rocuronium bromide Kalceks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Rocuronium bromide Kalceksit
3. Kuidas Rocuronium bromide Kalceksit manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rocuronium bromide Kalceksit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Rocuronium bromide Kalceks ja milleks seda kasutatakse**

Rocuronium bromide Kalceks kuulub müorelaksantideks (lihaskõõgastid) nimetatavate ravimite rühma.

Müorelaksante kasutatakse operatsiooni ajal üldanesteesia (üldnarkoosi) osana. Kui teid opereeritakse, peavad teie lihased olema täiesti lõõgastunud. Nii on kirurgil kergem opereerida.

Rocuronium bromide Kalceksit võidakse kasutada siis, kui teile tehakse anesteesia selleks, et hõlbustada kopsude kunstliku ventilatsiooni (aparaadihingamine) eesmärgil toru viimist trahheasse (hingetoru).

Rocuronium bromide Kalceksit võidakse kasutada ka intensiivraviosakonnas teie lihaste lõõgastununa hoidmiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Rocuronium bromide Kalceksit**

##### **Rocuronium bromide Kalceksit ei tohi manustada**

- kui olete rokurooniumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Öelge oma anestezioloogile, kui see kehtib teie kohta.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Teie anestezioloog peab teadma enne teie ravimi manustamist:

- kui te olete müorelaksantide suhtes allergiline;
- kui teil on olnud neeru-, südame-, veresoonte-, maksa-, sapipõie- või sapijuhahaigus;
- kui teil on olnud närve ja lihaseid kahjustav haigus;
- kui teil on vedelikupeetus (tursed);
- kui teil on olnud pahaloomulist palavikku (maliigne hüpertermia – järsku tekkiv palavik koos kiirenenud südamelöökide ja kiire hingamisega ning lihaste jäikus, valu ja/või nõrkus).

Rääkige oma anestezioloogile, kui mõni väide kehtib teie kohta.

##### **Mõned seisundid võivad mõjutada Rocuronium bromide Kalceksi toimet – näiteks:**

- madal kaltsiumisisaldus veres;
- madal kaaliumisisaldus veres;
- kõrge magneesiumisisaldus veres;
- madal valgusisaldus veres;
- liiga suur süsinikdioksiidisisaldus veres;

- organismi liigne vedelikukaotus, näiteks oksendamise, kõhulahtisuse või higistamise tõttu;
- liiga sagedasest hingamisest tingitud liiga vähe süsinikdioksiidi veres (alkaloos);
- üldine haiglane olek;
- põletused;
- suur ülekaal (rasvumus);
- väga madal kehatemperatuur (hüpotermia).

Kui teil on mõni nimetatud seisunditest, võtab anestezioloog seda arvesse teile Rocuronium bromide Kalceksi õige annuse määramisel.

### **Lapsed ja eakad**

Rocuronium bromide Kalceksit tohib kasutada lastel (vastsündinud ja noorukid) ning eakatel, aga anestezioloog peab kõigepealt teie haiguslugu hindama.

### **Muud ravimid ja Rocuronium bromide Kalceks**

Teatage oma anestezioloogile või arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ilma retseptita ostetud ravimeid või taimseid preparaate. Rocuronium bromide Kalceks võib mõjutada teiste ravimite toimet või teised ravimid võivad mõjutada Rocuronium bromide Kalceksi toimet.

Rocuronium bromide Kalceksi toimet tugevdavad ravimid on:

- teatud antibiootikumid;
- teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu ravimid (vee väljaajamise tabletid, kaltsiumikanalite blokaatorid, beetablokaatorid ja kinidiin);
- teatud põletikuvastased ravimid (kortikosteroidid);
- maniakaal-depressiivse haiguse (bipolaarne häire) ravimid;
- magneesiumisoolad;
- teatud ravimid, mida kasutatakse malaaria raviks.

Rocuronium bromide Kalceksi toimet nõrgendavad ravimid on:

- teatud epilepsiaravimid;
- kaltsiumkloriid ja kaaliumkloriid;
- teatud proteaasi inhibiitorid (gabeksaat ja ulinastatiin).

Lisaks võidakse teile enne operatsiooni või selle ajal anda muid ravimeid, mis võivad Rocuronium bromide Kalceksi toimet muuta. Nende hulka kuuluvad teatud tuimastid, teised lihaslõõgastid, fenütoiin ja ravimid, mis avaldavad Rocuronium bromide Kalceksile vastutoimet. Rocuronium bromide Kalceks võib kiirendada mõne tuimasti toimet. Anestezioloog arvestab seda teile Rocuronium bromide Kalceksi õige annuse määramisel.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või anestezioloogiga.

#### Rasedus

Loomkatsetes ei ole kõrvaltoimeid täheldatud. Kuid puuduvad kliiniliste uuringute andmed rokurooniumbromiidi kasutamise kohta rasedatel. Seetõttu tuleb rasedatel rokurooniumbromiidi kasutada ettevaatusega.

#### Keisrilõige

Arst otsustab, kas keisrilõike ajal võib rokurooniumbromiidi kasutada. On tõestatud, et rokurooniumbromiidi annust 0,6 mg kehakaalu kilogrammi kohta võib keisrilõike ajal ohutult kasutada ja see ei avalda vastsündinule kahjulikku toimet.

#### Imetamine

Pärast selle ravimi kasutamist tuleb imetamise jätkamiseks kuus tundi oodata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid enne, kui teile on öeldud, et see on ohutu. Kuna Rocuronium bromide Kalceksit kasutatakse osana üldanesteesiast, võite mõnda aega pärast seda tunda väsimust, nõrkust või peeringlust. Anestesioloog ütleb teile, kui kaua need nähud võivad kesta.

### **Rocuronium bromide Kalceks sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes milliliitris, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Rocuronium bromide Kalceksit manustatakse**

### **Annus**

Anestesioloog määrab teile Rocuronium bromide Kalceksi vajaliku annuse. Ta arvestab:

- narkoosiaine tüüpi;
- operatsiooni eeldatavat pikkust;
- teisi ravimeid, mida te võtate;
- teie tervislikku seisundit.

Tavapärase annus on 0,6 mg kehakaalu kilogrammi kohta ja toime kestab 30...40 minutit.

### **Kuidas Rocuronium bromide Kalceksit manustatakse**

Rocuronium bromide Kalceksit manustab teile anestesioloog. Rocuronium bromide Kalceks manustatakse intravenoosselt (veeni) ühekordse süstena või püsiinfusioonina (tilgutiga).

### **Kui te saate Rocuronium bromide Kalceksit rohkem, kui ette nähtud**

Et anestesioloog jälgib teie seisundit hoolikalt, on ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga palju Rocuronium bromide Kalceksit. Kui see siiski juhtub, siis hoiab anestesioloog teid kunstlikul hingamisel (aparaadihingamine), kuni te olete jälle võimeline iseseisvalt hingama. Sel ajal hoitakse teid narkoosis.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või anestesioloogiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui need kõrvaltoimed tekivad anesteesia ajal, näeb ja ravib neid teie anestesioloog.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- ravimi toime on liiga tugev või ei ole piisavalt tugev;
- ravimi toime kestab ettenähtust kauem;
- vererõhu langus;
- südame löögisageduse suurenemine;
- valu süstekoha piirkonnas.

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon (nt hingamisraskused, vereringekollaps ja šokk);
- vilinad rindkeres;
- lihasnõrkus;
- turse, nahalööve või -punetus.

### **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- raske allergiline pärgarteri veresoonte spasm (Kounise sündroom), mille tagajärjeks on valu rinnus (stenokardia) või südameatakk (müokardiinfarkt).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma anestesioloogile või mõnele teisele arstile.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma anestesiooloogi või mõne teise arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Rocuronium bromide Kalceksit säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

#### Säilitamine külmkapist väljas

Rokurooniumbromiidi võib maksimaalselt 12 nädalat hoida temperatuuril kuni 25 °C ka külmkapist väljas. Pärast seda tuleb ravim ära visata. Kui ravimit on hoitud külmkapist väljas, ei tohi seda külmkappi tagasi panna. Säilitusperiood ei tohi ületada kõlblikkusaega.

#### Lahjendatud ravim

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus pärast infusioonivedelikuga lahjendamist on tõestatud 72 tunni jooksul temperatuuril 30 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle kasutuseelse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit ei tohi säilitada kauem kui 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate nähtavaid rikkumise märke (nt osakesi).

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Rocuronium bromide Kalceks sisaldab**

- Toimeaine on rokurooniumbromiid.

1 ml lahust sisaldab 10 mg rokurooniumbromiidi.

Üks viaal 5 ml lahusega sisaldab 50 mg rokurooniumbromiidi.

- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumatsetaattri hüdraat, jää-äädikhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

#### **Kuidas Rocuronium bromide Kalceks välja näeb ja pakendi sisu**

Läbipaistev värvitu või kollakas süste-/infusioonilahus.

Pakendi suurus:

Rokuroonium bromide Kalceks on 10 viaali kaupa pakendis, igas viaalis 5 ml lahust.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Läti

Tel: +371 6708 3320

E-post: [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Horvaatia	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Eesti	Rocuronium bromide Kalceks
Prantsusmaa	ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Ungari	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Iirimaa	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Läti	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Leedu	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Holland	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norra	Rocuronium bromide Kalceks
Poola	Rocuronium Kalceks
Slovakkia	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Sloveenia	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Ühendkuningriik	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**