

Prospect: Informații pentru utilizator**Rocuronium Rompharm 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
bromură de rocuroniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rocuronium Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Rocuronium Rompharm
3. Cum să vi se administreze Rocuronium Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rocuronium Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rocuronium Rompharm și pentru ce se utilizează

Rocuronium Rompharm face parte din grupul de medicamente denumite *relaxante musculare*. În mod normal, nervii trimit mesaje către mușchi prin impulsuri. Rocuroniu acționează prin blocarea acestor impulsuri și astfel mușchii se relaxează.

Rocuronium Rompharm soluție injectabilă/perfuzabilă poate fi utilizat la adulți în următoarele cazuri:

- Când vi se efectuează o intervenție chirurgicală, mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Astfel, chirurgul poate efectua mai ușor operația. Rocuroniu poate fi utilizat dacă vi se administrează anestezie pentru a ușura introducerea unui tub în trahee pentru ventilație artificială (asistență mecanică la respirație).
- Rocuroniu poate fi utilizat, de asemenea, ca adjuvant în unitatea de terapie intensivă (UTI) (de exemplu, pentru a ușura introducerea unui tub în trahee).

Copii și adolescenți (de la 0 la < 18 ani)

Rocuroniu poate fi administrat pacienților pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și < 18 ani (de la nou-născuți născuți la termen la adolescenți), ca adjuvant la anestezia generală, pentru a ușura introducerea unui tub în traheea copilului dumneavoastră pentru ventilație artificială (asistență mecanică la respirație) și pentru a relaxa mușchii.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Rocuronium Rompharm**NU trebuie să vi se administreze Rocuronium Rompharm**

- **Dacă sunteți alergic** (hipersensibil) la rocuroniu, la ionul de brom sau la oricare dintre celelalte componente ale Rocuronium Rompharm.
Spuneți anestezistului dacă acest lucru se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Medicul anestezist trebuie informat înainte de administrarea acestui medicament:

- dacă sunteți alergic la orice tip de **relaxant muscular**,
- dacă aveți o boală **renală, hepatică** sau **biliară**,
- dacă aveți o **afecțiune cardiacă**, sau o afecțiune care vă afectează **circulația sângelui**,
- dacă aveți **acumulare de lichide sub piele** (de exemplu, edeme la nivelul gleznelor),
- dacă aveți boli care afectează **nervii** sau **mușchii** (de exemplu, poliomielită, miastenia gravis, sindromul Eaton-Lambert),
- dacă ați prezentat vreodată o scădere a temperaturii corpului (hipotermie) în timpul anesteziei.

Spuneți medicului anestezist dacă vi se aplică oricare dintre aceste situații:

- antecedente de hipertermie malignă (aparitia bruscă a febrei cu bătăi rapide ale inimii, respirație rapidă și rigiditate, durere și/sau slăbiciune la nivelul mușchilor).

Unele afecțiuni medicale pot influența efectele Rocuronium Rompharm – de exemplu:

- scădere a concentrației calciului din sânge,
- scădere a concentrației potasiului din sânge,
- creștere a concentrației magneziului din sânge,
- scădere a concentrației proteinelor din sânge,
- creștere a acidității sângelui (acidoză),
- pierdere a unei cantități prea mari de apă din organism, de exemplu, prin îmbolnăvire, diaree sau transpirație (deshidratare),
- creștere a cantității de dioxid de carbon din sânge (hipercapnie),
- pierdere excesivă în greutate (cașexie),
- arsuri,
- supraponderabilitate (obezitate).

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră va ține cont de aceasta atunci când vă va stabili doza corectă de Rocuronium Rompharm.

Copii, adolescenți și vârstnici

Rocuronium Rompharm poate fi utilizat la copii (nou-născuți și adolescenți) și la vârstnici, dar medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze mai întâi istoricul medical. Trebuie luate în considerare aceleași atenționări și precauții ca și în cazul adulților.

Rocuronium Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului anestezist dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv produse pe bază de plante medicinale sau cele eliberate fără prescripție medicală. Rocuronium Rompharm poate afecta alte medicamente sau poate fi afectat de acestea.

Medicamente care cresc efectul Rocuronium Rompharm:

- anumite **antibiotice**,
- anumite medicamente pentru **boli de inimă** sau **hipertensiune arterială** (blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante și chinidină),
- anumite medicamente **antiinflamatoare** utilizate pe termen îndelungat (corticosteroizi),
- anumite laxative, cum ar fi **sărurile de magneziu**,
- anumite medicamente utilizate pentru **tulburarea bipolară** (săruri de litiu),
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea **malariei** (chinină),
- anumite medicamente utilizate **pentru a vă adormi** în timpul unei intervenții chirurgicale (anestezice),
- anumite medicamente care determină **creșterea volumului de urină** (diuretice),
- anumite **anestezice locale** (lidocaină, bupivacaină),
- anumite medicamente pentru **epilepsie** în timpul operației (fenitoină).

Medicamente care scad efectul Rocuronium Rompharm:

- medicamente utilizate cronic anterior pentru tratamentul **epilepsiei** (fenitoină sau carbamazepină),
- anumiți **inhibitori de protează**, numiți gabexat, ulinastatină.

Medicamente care au efect variabil asupra Rocuronium Rompharm:

- Suxametoniu administrat după administrarea de **Rocuronium Rompharm** poate produce potențarea sau atenuarea efectului de blocaj neuromuscular al bromurii de rocuroni.
- Este posibil să vi se administreze alte relaxante musculare care pot modifica efectele induse de Rocuronium Rompharm.

Efectul Rocuronium Rompharm asupra altor medicamente:

Rocuronium Rompharm poate face ca anumite anestezice locale (lidocaină) să acționeze mai rapid. Medicul dumneavoastră anestezist va ține cont de acest lucru atunci când va decide doza corectă de Rocuronium Rompharm pentru dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră anestezist dacă sunteți gravidă sau suspectați că sunteți gravidă, sau dacă alăptați.

Medicul dumneavoastră anestezist vă poate administra în continuare Rocuronium Rompharm, dar trebuie să discutați mai întâi acest lucru. Rocuronium Rompharm vă poate fi administrat dacă urmează să vi se facă o operație cezariană. Alăptarea trebuie suspendată timp de 6 ore după utilizarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți și nu folosiți utilaje până când nu vi se recomandă să faceți acest lucru în condiții de siguranță. Deoarece Rocuronium Rompharm este administrat ca parte a unei anestezii generale, este posibil să vă simțiți obosit, slăbit sau amețit pentru o perioadă de timp după aceea. Anestezistul dumneavoastră va putea să vă sfătuiască cu privire la durata probabilă a efectelor.

Rocuronium Rompharm conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze Rocuronium Rompharm

Doza

Medicul dumneavoastră anestezist va stabili doza de Rocuronium Rompharm în funcție de:

- tipul de anestezic,
- durata preconizată a operației,
- alte medicamente pe care le luați,
- starea dumneavoastră de sănătate.

Doza uzuală este de 0,6 mg per kg de greutate corporală, iar efectul durează 30 - 40 de minute.

Cum să vi se administreze Rocuronium Rompharm

Rocuronium Rompharm vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anestezist. Rocuronium Rompharm este administrat intravenos (injectat în venă), fie într-o singură injecție, fie în perfuzie continuă (prin picurare).

Utilizarea la copii și adolescenți (0 - < 18 ani)

La nou-născuți (de la 0 la 27 zile), sugari (de la 28 zile până la 2 luni), copii mici (de la 3 luni până la 23 luni), copii (de la 2 până la 11 ani) și adolescenți (de la 12 până la 17 ani) doza recomandată pentru intubarea din timpul anesteziei de rutină și doza de menținere sunt similare cu cele recomandate la adulți. Cu toate acestea, perioada de acțiune a unei doze unice de intubare va fi mai mare la nou-născuți și sugari decât la copii. Pentru perfuzia continuă la pacienții pediatrici, ratele de perfuzie, cu excepția copiilor (2 - 11 ani), sunt aceleași ca și la adulți. Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11

ani, pot fi necesare rate mai mari de perfuzie. Medicul dumneavoastră va ține cont de aceste informații atunci când vă va trata copilul dumneavoastră.

Experiența cu bromura de rocuroniu într-un tip special de tehnică de anestezie numită inducție cu secvență rapidă este limitată la pacienții pediatrici. Prin urmare, bromura de rocuroniu nu este recomandată în acest scop la pacienții pediatrici.

Similar altor medicamente blocante neuromusculare, Rocuronium Rompharm trebuie utilizat numai de către sau sub supravegherea unui medic specialist cu experiență în utilizarea și efectele acestor tipuri de medicamente.

Dacă vi se administrează mai mult Rocuronium Rompharm decât trebuie

Deoarece medicul dumneavoastră anestezist vă va supraveghea în timpul și după intervenția chirurgicală este puțin probabil să vi se administreze prea mult Rocuronium Rompharm. Totuși, dacă acest lucru se întâmplă, se va continua respirația artificială (pe ventilator), până când veți fi în stare să respirați spontan. Veți fi menținut adormit în tot acest timp.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Rocuronium Rompharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă aceste reacții adverse apar în timp ce sunteți sub anestezie, vor fi observate și tratate de către medicul dumneavoastră anestezist.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) și **rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- medicamentul este inefficient, prea eficient sau nu este suficient de eficient,
- medicamentul acționează mai mult timp decât se aștepta (efect prelungit de relaxare musculară),
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune),
- creșterea frecvenței cardiace (tahicardie),
- durere în apropierea locului de injectare.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice (hipersensibilitate) (de exemplu, dificultăți de respirație, colapsul circulației și șoc),
- respirație șuierătoare în piept,
- slăbiciune musculară,
- umflături, erupție cutanată sau pustule, sau înroșire a pielii,
- paralizie flască (o afecțiune neurologică caracterizată prin slăbiciune sau paralizie și tonus muscular redus),
- disfuncție musculară pe termen lung, observată de obicei atunci când bromura de rocuroniu și medicamente antiinflamatoare (corticosteroizi) sunt utilizate în același timp în Unitatea de Terapie Intensivă la pacienții în stare critică (miopatie steroidică),
- complicații ale căilor respiratorii în anestezie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- spasm alergic sever al vaselor de sânge coronariene (sindromul Kounis) care duce la dureri la nivelul pieptului (angină) sau atac de cord (infarct miocardic),
- pupile dilatate (midriază) sau pupile fixe care nu-și schimbă dimensiunea la lumină sau la alți stimuli.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect:

Spuneți medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rocuronium Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Flacoanele nedeschise pot fi păstrate timp de 12 săptămâni la temperaturi de până la 30°C. Odată scos din frigider, termenul de valabilitate este de 12 săptămâni. Nu se recomandă reintroducerea în frigider. Perioada de depozitare nu trebuie să depășească perioada de valabilitate.

Doar pentru o singură utilizare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Rocuronium Rompharm dacă soluția (sau soluția diluată) prezintă particule sau nu este limpede.

Produsul diluat trebuie utilizat imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rocuronium Rompharm

- Substanța activă este: bromura de rocuroniu.
Fiecare ml de Rocuronium Rompharm conține bromură de rocuroniu 10 mg.
Fiecare flacon de 5 ml conține bromură de rocuroniu 50 mg.
Fiecare flacon de 10 ml conține bromură de rocuroniu 100 mg.
- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, clorură de sodiu, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Rocuronium Rompharm și conținutul ambalajului

Rocuronium Rompharm este o soluție injectabilă sau perfuzabilă limpede, incoloră până la ușor galben-brun ce conține bromură de rocuroniu 10 mg/ml.

Flacon cu 5 ml de soluție, din sticlă incoloră tip I, închis cu dop de cauciuc bromobutilic de culoare gri și capsă din aluminiu cu disc de plastic de culoare albastră. Cutie de carton cu 2 suporturi de protecție din folie PVC acoperite cu folie PET/PE cu câte 5 flacoane din sticlă fiecare și un prospect.

Flacon cu 10 ml de soluție, din sticlă incoloră tip I, închis cu dop de cauciuc bromobutlic de culoare gri și capsă din aluminiu cu disc de plastic de culoare roșie. Cutie de carton cu 2 suporturi de protecție din folie PVC acoperite cu folie PET/PE cu câte 5 flacoane de sticlă fiecare și un prospect.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Ungaria: Rocuronium Rompharm 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
România: Rocuronium Rompharm 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Bulgaria: Рокурониев Ромфарм 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar altor medicamente blocante neuromusculare, rocuroniul trebuie administrat numai de către sau sub supravegherea unor medici specialiști cu experiență, care sunt familiarizați cu acțiunea și utilizarea acestor medicamente.

Doze

Similar altor medicamente blocante neuromusculare, dozele de rocuroniul trebuie individualizate pentru fiecare pacient în parte. Pentru determinarea dozei trebuie să se țină cont de: metoda de anestezie și durata prevăzută pentru intervenția chirurgicală, metoda de sedare și durata prevăzută pentru ventilația mecanică, interacțiunile posibile cu alte medicamente administrate concomitent, precum și de starea pacientului. Este recomandată utilizarea unei tehnici adecvate de monitorizare neuromusculară pentru a evalua gradul de bloc neuromuscular și dispariția efectului relaxant.

Anestezicele inhalatorii potențează efectele blocante neuromusculare ale rocuroniului. Această potențare devine clinic semnificativă în cursul anesteziei, atunci când anestezicele volatile ating concentrația tisulară necesară pentru această interacțiune. Prin urmare, este necesară ajustarea dozelor de rocuroniul, prin administrarea unor doze de întreținere mai mici la intervale de timp mai mari sau diminuând viteza de perfuzare a Rocuronium Rompharm 10 mg/ml soluție injectabilă în timpul intervențiilor chirurgicale prelungite (cu durata de peste o oră) în cadrul cărora se utilizează anestezie inhalatorie.

La pacienții adulți, în intervențiile chirurgicale de scurtă durată până la intervențiile de lungă durată și pentru utilizarea în terapia intensivă, următoarele recomandări de doze pot fi utilizate în calitate de ghiduri terapeutice pentru intubație traheală și relaxare musculară.

Proceduri chirurgicale

Intubație traheală

Doza standard pentru intubație în timpul unei anestezii de rutină este de 0,6 mg bromură de rocuroniul per kg de greutate corporală, după administrarea căreia, în majoritatea cazurilor, condițiile corespunzătoare de intubație sunt asigurate în aproximativ 60 de secunde. Pentru facilitarea intubației traheale în cadrul fazei de inducție rapidă a anesteziei se recomandă administrarea unei doze de 1,0 mg bromură de rocuroniul per kg de greutate corporală, care va asigura, în majoritatea cazurilor, condiții corespunzătoare de intubație în maximum 60 de secunde. Dacă în cadrul fazei de inducție rapidă a anesteziei se va administra o doză de 0,6 mg bromură de rocuroniul per kg de greutate corporală, se

recomandă efectuarea intubării la 90 secunde după administrarea bromurii de rocuroniu. În ceea ce privește utilizarea bromurii de rocuroniu în timpul fazei de inducție rapidă a anesteziei pentru operația cezariană, informațiile sunt prezentate în Rezumatul caracteristicilor produsului, la pct. 4.6.

Doze de întreținere

Doza de întreținere recomandată este de 0,15 mg bromură de rocuroniu per kg de greutate corporală; în cazul anesteziei inhalatorii prelungite, este recomandat să se reducă doza de bromură de rocuroniu la 0,075 - 0,1 mg/kg. Este de preferat ca aceste doze de întreținere să se administreze atunci când amplitudinea răspunsului muscular la stimularea unică a revenit la 25 % din cea a stimulării unice de control sau când sunt prezente 2-3 răspunsuri la un grup de patru stimulări.

Perfuzia continuă

Dacă bromura de rocuroniu este administrată în perfuzie continuă, se recomandă administrarea unei doze de încărcare de 0,6 mg bromură de rocuroniu per kg de greutate corporală, iar când blocul neuromuscular începe să se diminueze, se recomandă să se inițieze administrarea în perfuzie. Viteza de perfuzare trebuie ajustată astfel încât să se mențină o amplitudine a răspunsului la stimulare unică de 10% din cea a stimulării unice de control sau să fie prezente 1 - 2 răspunsuri la un grup de patru stimulări. La adulții la care s-a utilizat anestezie intravenoasă, viteza de perfuzare necesară pentru a menține blocul neuromuscular la aceste valori variază între 0,3 - 0,6 mg/kg/oră, iar la cei la care s-a efectuat anestezie inhalatorie viteza de perfuzare variază între 0,3 - 0,4 mg/kg/oră. Datorită variabilității dozelor necesare, de la un pacient la altul, precum și în funcție de metoda de anestezie utilizată, este recomandată monitorizarea continuă a blocului neuromuscular.

Copii și adolescenți

La nou-născuții la termen (0-27 zile), sugari (28 de zile-2 luni), copii mici (3 - 23 luni), copii (2 - 11 ani) și adolescenți (12 - 17 ani), dozele recomandate pentru intubație în anestezia de rutină și dozele de întreținere sunt similare cu cele recomandate la adulți. Cu toate acestea, durata de acțiune a unei singure doze pentru intubație va fi mai mare la nou-născuți și sugari decât la copii.

În cazul administrării sub formă de perfuzie continuă, la copii și adolescenți, cu excepția copiilor (2 - 11 ani), viteza de perfuzare este aceeași ca la adulți. La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 - 11 ani, pot fi necesare viteze mai mari de perfuzare. Astfel, la copii (2 - 11 ani), sunt recomandate aceleași viteze de perfuzare inițiale ca și la adulți, dar dozele trebuie ajustate în timpul procedurii, pentru menținerea amplitudinii răspunsului muscular la stimularea unică la 10% din cea a stimulării unice de control sau menținerea a 1 sau 2 răspunsuri la un grup de patru stimulări.

Experiența cu bromură de rocuroniu în timpul fazei de inducție rapidă a anesteziei la copii și adolescenți este limitată. Ca urmare, bromura de rocuroniu nu este recomandată pentru facilitarea condițiilor de intubare traheală în timpul fazei de inducție rapidă a anesteziei la aceste grupe de vârstă.

Vârstnici, pacienți cu boli hepatice și/sau ale căilor biliare și/sau insuficiență renală

Doza standard pentru intubație în cazul vârstnicilor (> 65 years) și pacienților cu boli hepatice și/sau ale căilor biliare și/sau insuficiență renală în timpul unei anestezii de rutină este de 0,6 mg de bromură de rocuroniu per kg de greutate corporală.

În cadrul fazei de inducție rapidă a anesteziei, la pacienții la care se așteaptă o acțiune prelungită, trebuie avută în vedere o doză de 0,6 mg bromură de rocuroniu per kg de greutate corporală. Independent de tehnica de anestezie utilizată, doza de întreținere recomandată pentru acești pacienți este de 0,075 - 0,1 mg bromură de rocuroniu per kg de greutate corporală, iar viteza de perfuzare recomandată este de 0,3 - 0,4 mg/kg/oră (vezi Perfuzia continuă).

Pacienții supraponderali și obezi

Atunci când se utilizează la pacienții supraponderali sau obezi (pacienți cu o greutate corporală cu 30% sau mai mult peste greutatea ideală) dozele trebuie reduse, luând în considerare greutatea ideală.

Proceduri de terapie intensivă

Intubație traheală

Pentru intubația traheală, se vor administra aceleași doze descrise anterior pentru intervențiile chirurgicale.

Doza de întreținere

Este recomandată administrarea inițială a unei doze de încărcare de 0,6 mg bromură de rocuroniu per kg de greutate corporală, urmată de administrarea în perfuzie continuă, atunci când amplitudinea răspunsului la stimularea unică atinge 10% din cea a valorii de control sau sunt prezente 1-2 răspunsuri la un grup de patru stimulări. Întotdeauna, dozele trebuie ajustate în mod individual, pentru fiecare pacient în parte. La adulți, viteza de perfuzare inițială recomandată în vederea menținerii unui bloc neuromuscular de 80 - 90% (1-2 răspunsuri la un grup de patru stimulări) este de 0,3 - 0,6 mg/kg/h, în timpul primei ore de administrare, scăzând apoi în următoarele 6 - 12 ore, în funcție de răspunsul fiecărui pacient. Ca urmare, dozele individuale necesare rămân relativ constante.

Studiile clinice controlate au evidențiat o mare variabilitate a vitezelor de perfuzare orare, cu o medie a debitului orar al perfuziei cuprinsă între 0,2 - 0,5 mg/kg/h, aceasta depinzând de natura și gradul insuficienței de organ(e), de medicamentele administrate concomitent și de caracteristicile individuale ale pacientului. Pentru asigurarea controlului individual optim al pacientului, este puternic recomandată monitorizarea transmisiei neuromusculare. A fost investigată administrarea pe o perioadă de până la 7 zile.

Grupe speciale de pacienți

Rocuronium Rompharm 10 mg/ml nu este recomandat pentru facilitarea ventilației mecanice în terapia intensivă la copii, adolescenți și vârstnici, datorită lipsei de date cu privire la eficacitate și siguranță.

Mod de administrare

Rocuronium Rompharm se administrează intravenos (i.v.), în bolus sau în perfuzie continuă.

Incompatibilități

Au fost evidențiate incompatibilități fizice la adăugarea bromurii de rocuroniu în soluții conținând următoarele medicamente: amfotericină B, amoxicilină, azatioprină, cefazolină, cloxacilină, dexametazonă, diazepam, enoximonă, eritromicină, famotidină, furosemid, succinat sodic de hidrocortizon, insulină, intralipid, metohexital, metilprednisolon, succinat sodic de prednisolon, tiopental, trimetoprim și vancomicină.

Bromura de rocuroniu nu trebuie amestecată cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos și în Rezumatul caracteristicilor produsului, la pct. 6.6.

Dacă bromura de rocuroniu este administrată prin intermediul aceleiași linii de perfuzie utilizate și pentru alte medicamente, este important ca această linie de perfuzie să fie spălată adecvat, (de exemplu, cu soluție de clorură de sodiu 0,9%) între administrarea de bromurii de rocuroniu și cea a altor medicamente pentru care incompatibilitatea cu bromură de rocuroniu a fost demonstrată sau pentru care compatibilitatea cu bromură de rocuroniu nu a fost stabilită.

Rocuronium Rompharm s-a dovedit a fi compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

- Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%,
- Soluție perfuzabilă de glucoză 5%,
- Soluție perfuzabilă de glucoză 5% și soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%,
- Apă pentru preparate injectabile,
- Soluție Ringer lactat.

Doar pentru o singură utilizare. Soluțiile neutilizate trebuie aruncate.

Dacă administrații mai mult Rocuronium Rompharm decât este recomandat

În eventualitatea unui supradozaj și a blocului neuromuscular prelungit, pacientul trebuie să fie în continuare ventilat mecanic și sedat. În această situație, există două opțiuni pentru reversia blocajului neuromuscular: (1) Se poate utiliza sugammadex pentru reversia blocului neuromuscular intens (profund) și a celui de profunzime. Doza de sugammadex administrată va depinde de nivelul blocului neuromuscular. (2) După începerea recuperării spontane, trebuie administrat, în doze adecvate, un inhibitor al acetilcolinesterazei (de exemplu, neostigmină, edrofoniu, piridostigmină). Atunci când prin administrarea inhibitorului de acetilcolinesterază nu se reușește îndepărtarea efectelor blocante neuromusculare ale bromurii de rocuroniu, trebuie menținută ventilația asistată până la restabilirea respirației spontane eficiente. Administrarea de doze repetate de inhibitori de acetilcolinesterază poate fi periculoasă.

În studiile la animale, în cadrul cărora s-au administrat doze cumulate de până la $750 \times DE_{90}$ (135 mg bromură de rocuroniu per kg de greutate corporală), nu s-a observat deprimare severă a funcției cardiovasculare, care poate evolua până la stop cardiac.