

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Roqurum, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

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 lekarza lub farmaceuty.
- 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 lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Roqurum jest rokuronowy bromek, należący do grupy leków zwiotczających mięśnie. Lek ten stosuje się podczas zabiegów chirurgicznych, jako część znieczulenia ogólnego oraz innych zabiegów medycznych.

Lek Roqurum jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych:

- jako lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej podczas rutynowego i szybkiego wprowadzenia do znieczulenia (intubacja dotchawicza polega na umieszczeniu elastycznej, plastikowej rurki poprzez usta do tchawicy celem mechanicznego wspomagania oddychania),
- w celu uzyskania zwiotczenia mięśni szkieletowych podczas zabiegów chirurgicznych,
- jako lek uzupełniający stosowany w oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM) w celu ułatwienia intubacji oraz mechanicznej wentylacji.

Dzieci i młodzież:

Lek Roqurum jest przeznaczony do stosowania jako lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej podczas rutynowego znieczulenia oraz w celu uzyskania zwiotczenia mięśni szkieletowych podczas zabiegów chirurgicznych u noworodków donoszonych, dzieci i młodzieży (0<18 lat).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roqurum

Kiedy nie stosować leku Roqurum

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Roqurum należy omówić to z lekarzem, najlepiej anestezjologiem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek lek zwiotczający mięśnie
- jeśli pacjent ma chorobę nerek, wątroby lub dróg żółciowych
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca lub chorobę związaną ze spowolnionym przepływem krwi
- jeśli u pacjenta występują obrzęki, np. w okolicach kostek
- jeśli pacjent ma choroby nerwów i mięśni (np. zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego, nużliwość mięśni (miastenia), lub zespół Eatona- Lamberta)

Niektóre schorzenia/ parametry mogą mieć wpływ na działanie leku Roqurum, jak np.:

- małe stężenie wapnia (hipokalcemia), potasu (hipokaliemia) lub białka we krwi
- duże stężenie magnezu (hipermagnezemia) lub dwutlenku węgla (hiperkapnia) we krwi
- odwodnienie np. na skutek ciężkich wymiotów, biegunki lub nadmiernego pocenia się
- nadwaga
- oparzenia
- kwasica
- wyniszczenie organizmu.

W razie występowania którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji lekarz uwzględni to przy ustalaniu odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Roqurum.

Dzieci i osoby w podeszłym wieku

Roqurum można stosować u dzieci [u noworodków donoszonych (0-27 dni), niemowląt (28 dni do 2 miesięcy), małych dzieci (3 do 23 miesięcy), dzieci (2 do 11 lat) i młodzieży (12 do 17 lat)] i osób w podeszłym wieku, ale lekarz powinien najpierw ocenić stan zdrowia pacjenta.

Lek Roqurum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty. Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Roqurum.

Leki nasilające działanie leku Roqurum:

- niektóre leki znieczulające stosowane podczas zabiegów chirurgicznych
- długotrwałe, jednoczesne stosowanie kortykosteroidów (leki przeciwzapalne i przeciwalergiczne) na oddziałach intensywnej opieki medycznej
- niektóre antybiotyki (aminoglikozydowe, linkozamidowe, polipeptydowe, acyloaminopenicyliny) stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych
- leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu)
- leki stosowane w leczeniu chorób układu krążenia (chinidyna, leki blokujące kanał wapniowy, leki blokujące receptory beta adrenergiczne)
- leki stosowane w znieczuleniu miejscowym (lidokaina, bupiwakaina)
- lek przeciwpadaczkowy stosowany podczas operacji (fenytoina)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych (sole litu)
- sole magnezu
- leki stosowane w leczeniu malarii (chinina).

Leki zmniejszające działanie leku Roqurum:

- długotrwałe stosowane leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, karbamazepina)
- leki stosowane w zapaleniu trzustki, zaburzeniach krzepnięcia krwi lub ostrej utracie krwi (inhibitory proteazy; gabeksat, ulinastatyna).

Leki działające zmiennie na lek Roqurum:

- inne leki zwiotczające mięśnie.

Roqurum może wpływać na działanie poniższych leków:

- przyspiesza działanie leków miejscowo znieczulających (lidokaina).

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 farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Rokuroniowy bromek można stosować przed cięciem cesarskim.

Rokuroniowy bromek może być stosowany u kobiet karmiących piersią jedynie wówczas, gdy lekarz uzna, że potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Roqurum wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lekarz powinien poinformować pacjenta, kiedy będzie mógł bezpiecznie prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny.

Lek Roqurum zawiera sól

Lek Roqurum zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę (10 ml), tym samym lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Roqurum

Dawkowanie

Lek Roqurum powinien być podawany wyłącznie przez, lub pod nadzorem doświadczonego lekarza anestezjologa.

Lekarz ustali właściwą dawkę leku. Roqurum podaje się przed lub w trakcie zabiegu chirurgicznego lub innego zabiegu medycznego. Zwykle stosowaną dawką jest 0,6 mg/kg masy ciała bromku rokuronium, która działa przez 30 do 40 minut. Podczas zabiegu należy kontrolować działanie leku Roqurum w sposób ciągły.

W razie potrzeby można podać kolejną dawkę leku. Dawka leku zależy od wielu czynników. Zaliczają się do nich możliwe interakcje z innymi podawanymi równocześnie lekami, długość wykonywania zabiegu, wiek i stan zdrowia pacjenta.

Sposób i droga podania

Lek Roqurum nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez pacjenta. Lek Roqurum podawany jest w postaci roztworu dożylnie, jako podanie jednorazowe lub w infuzji ciągłej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Roqurum

Personel medyczny monitoruje działanie leku, dlatego przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak zaistnieje taka sytuacja, sztuczne oddychanie będzie kontynuowane do odzyskania własnej czynności oddechowej przez pacjenta. Można skrócić czas działania leku Roqurum przez podanie leku odwracającego jego działanie.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób) **lub rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób):

- zwiększenie czynności akcji serca (tachykardia)
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- osłabienie, nasilenie lub brak działania leku Roqurum
- ból lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia
- przedłużenie zwiótczającego mięśnie działania leku, opóźnione wyjście ze znieczulenia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości, w tym zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny
- reakcje pseudoalergiczne (anafilaktoidalne), w tym wstrząs anafilaktoidalny
- uczucie ucisku w klatce piersiowej wywołane skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- reakcje skórne: pokrzywka, zaczerwienie, wysypka
- obrzęk naczynioruchowy
- obrzęk twarzy
- osłabienie* lub porażenie mięśni
- długotrwałe zaburzenia czynności mięśni, zwykle obserwowane u pacjentów krytycznie chorych (miopatia steroidowa*), gdy w oddziale intensywnej opieki medycznej równocześnie zastosuje się Roqurum i kortykosteroidy (leki przeciwzapalne)
- powikłania związane z drogami oddechowymi wynikające z zastosowanego znieczulenia.

**po długotrwałym stosowaniu w oddziałach intensywnej opieki medycznej*

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).

Dzieci i młodzież

Badania kliniczne u dzieci i młodzieży z zastosowaniem bromku rokuronium (do 1 mg/kg mc.) wykazały zwiększenie częstości akcji serca u 1,4% pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Roqurum**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Roqurum po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce. 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 Roqurum

- Substancją czynną leku jest rokuronowy bromek. 1 ml roztworu zawiera 10 mg rokuronowego bromku.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty (50% roztwór), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Roqurum i co zawiera opakowanie

Lek Roqurum to przezroczysty roztwór.

Dostępne opakowania leku to:

10 fiolek po 2,5 ml w tekturowym pudełku

10 fiolek po 5 ml w tekturowym pudełku

10 fiolek po 10 ml w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln, Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego

Lek do podawania dożylnego.

Tak jak inne produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, rokuronowy bromek powinien być podawany wyłącznie przez, lub pod nadzorem doświadczonych klinicystów, zaznajomionych z działaniem i stosowaniem tych produktów leczniczych.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, dawkę rokuronowego bromku należy ustalać indywidualnie u poszczególnych pacjentów. W czasie ustalania dawki należy uwzględnić metodę znieczulenia, spodziewany czas trwania zabiegu chirurgicznego, metodę uśpienia oraz spodziewany czas trwania mechanicznej wentylacji, możliwe interakcje z innymi produktami podanymi przed lub w czasie trwania znieczulenia oraz stan pacjenta.

Zalecane jest właściwe monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w celu oceny stopnia bloku nerwowo-mięśniowego oraz jego ustępowania.

Wziewne leki znieczulające zwiększają działanie zwiotczające rokuroniowego bromku. Działanie to nabiera klinicznego znaczenia wraz z trwaniem znieczulenia, kiedy związki lotne osiągną takie stężenie w tkankach, które wywoła interakcję z rokuroniowym bromkiem. Dlatego podczas długotrwałych znieczuleń (dłuższych niż 1 godzina) z zastosowaniem leków wziewnych, należy modyfikować dawkowanie rokuroniowego bromku, podając rzadziej mniejsze dawki podtrzymujące lub zmniejszając szybkość podawania produktu leczniczego we wlewie dożylnym (patrz punkt 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Dawkowanie

Zalecane jest właściwe monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w celu oceny stopnia bloku nerwowo-mięśniowego oraz jego ustępowania.

Podane poniżej zalecane dawki leku Roqurum u osób dorosłych, mogą służyć jako ogólne wytyczne do intubacji dotchawiczej oraz zwiotczenia mięśni w krótko- i długotrwałych zabiegach chirurgicznych oraz do stosowania w Oddziałach Intensywnej Opieki Medycznej.

Zabiegi chirurgiczne

Intubacja dotchawicza

Standardowa dawka do intubacji w przebiegu rutynowego znieczulenia to 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Odpowiednie warunki do wykonania intubacji osiąga się w ciągu 60 sekund od podania u prawie wszystkich pacjentów. W przebiegu indukcji znieczulenia w stanach nagłych zaleca się stosowanie dawki 1,0 mg/kg mc. rokuroniowego bromku co zapewnia odpowiednie warunki do intubacji również w ciągu 60 sekund u niemal wszystkich pacjentów. Stosując dawkę 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku zaleca się intubację pacjenta po upływie 90 sekund od podania rokuroniowego bromku.

Większe dawki

Jeżeli istnieje konieczność zastosowania większych dawek u poszczególnych pacjentów, stosuje się dawki początkowe do 2 mg/kg mc. rokuroniowego bromku, po których nie stwierdzano występowania działań niepożądanych dotyczących serca i naczyń. Stosowanie większych dawek rokuroniowego bromku skraca czas wystąpienia działania produktu i wydłuża czas trwania jego działania terapeutycznego.

Dawki podtrzymujące

Zalecana dawka podtrzymująca to 0,15 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Podczas długotrwałego znieczulenia lekami wziewnymi dawkę należy zmniejszyć do 0,075-0,1 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Dawki podtrzymujące należy podawać, gdy reakcja skurczowa na bodziec powraca do 25% wartości kontrolnej lub gdy występują dwie lub trzy odpowiedzi na bodźce w ciągu czterech impulsów.

Infuzja ciągła

Jeżeli rokuroniowy bromek podawany jest w ciągłym wlewie dożylnym, zalecane jest podanie dawki nasycającej 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku, a gdy zaczyna ustępować blokada nerwowo-mięśniowa, należy rozpocząć podawanie produktu we wlewie dożylnym. Szybkość wlewu należy tak ustalić, aby wartość reakcji skurczowej na bodziec wynosiła 10% wartości kontrolnej lub, aby utrzymać jedną lub dwie odpowiedzi w ciągu czterech impulsów. U dorosłych, podczas znieczulenia podanego dożylnie, szybkość wlewu wymagana do utrzymania bloku nerwowo-mięśniowego na tym poziomie

wynosi od 0,3 do 0,6 mg/kg mc./godz., a u pacjentów znieczulanych lekami wziewnymi szybkość wlewu wynosi od 0,3 do 0,4 mg/kg mc./godz. Zalecane jest ciągłe monitorowanie bloku nerwowo-mięśniowego ze względu na indywidualne wymagania dotyczące szybkości wlewu oraz metodę znieczulenia ogólnego.

Cięcie cesarskie

U pacjentek poddawanych cięciu cesarskiemu, można stosować rokuroniowy bromek jako element szybkiego wprowadzenia do znieczulenia w stanach nagłych pod warunkiem, że nie przewiduje się trudności w intubacji i została zastosowana wystarczająca dawka leku znieczulającego. Rokuroniowy bromek można również stosować po intubacji z zastosowaniem sukcynylocholiny. Wykazano, że rokuroniowy bromek można bezpiecznie stosować w dawkach 0,6 mg/kg mc. u pacjentek poddawanych cięciu cesarskiemu.

Uwaga 1: podczas indukcji znieczulenia w stanach nagłych badano dawki 1,0 mg/kg mc. ale nie u pacjentek poddawanych cięciu cesarskiemu. Dlatego, w tej grupie pacjentek, zaleca się wyłącznie dawkę 0,6 mg/kg mc.

Uwaga 2: odwrócenie bloku nerwowo-mięśniowego wywołane lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe może być zahamowane lub zachodzić w niewystarczającym stopniu u pacjentek otrzymujących sole magnezu z powodu zatrucia ciążowego, ponieważ zwiększają one blokadę nerwowo-mięśniową. Zatem u tych pacjentek dawki produktu Roqurum należy zmniejszyć i dostosować indywidualnie do potrzeb.

Dzieci i młodzież

U noworodków (0-27 dni), niemowląt (w wieku od 28 dni do 2 miesięcy), małych dzieci (w wieku od 3 do 23 miesięcy), dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat), zalecana dawka intubacyjna podczas rutynowego znieczulenia, oraz dawka podtrzymująca, są podobne do tych u dorosłych.

Działanie jednej dawki intubacyjnej utrzymuje się jednak dłużej u noworodków i niemowląt niż u dzieci (patrz punkt 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Szybkości wlewu ciągłego u młodzieży jest taka sama jak u dorosłych, zaś u dzieci (od 2 do 11 lat) może być konieczne zwiększenie szybkości wlewu. U dzieci (od 2 do 11 lat) zaleca się te same początkowe szybkości wlewu, co u dorosłych, a następnie należy je dostosować tak, aby, podczas zabiegu, wartość reakcji skurczowej na bodziec wynosiła 10% wartości kontrolnej lub utrzymać jedną lub dwie odpowiedzi na ciąg czterech impulsów.

Doświadczenie, związane ze stosowaniem rokuroniowego bromku we wprowadzaniu do znieczulenia w przypadkach nagłych u dzieci i młodzieży, jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania rokuroniowego bromku w celu ułatwiania warunków intubacji dotchawiczej w stanach nagłych wprowadzania do znieczulenia u dzieci i młodzieży.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek

Standardowa dawka do intubacji pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek wynosi 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. W przypadku indukcji znieczulenia w stanach nagłych u pacjentów, u których należy spodziewać się przedłużonego działania produktu należy rozważyć dawkę 0,6 mg/kg mc. Niezależnie od stosowanej metody znieczulenia, zalecaną dawką podtrzymującą u tych pacjentów jest dawka 0,075-0,1 mg/kg mc.

rokuroniowego bromku, a zalecana szybkość wlewu to 0,3-0,4 mg/kg mc./godz. (patrz też "Infuzja ciągła").

Dawkowanie u pacjentów z nadwagą i otyłych

U pacjentów z nadwagą lub otyłych (wg definicji, u których masa ciała jest o 30% lub więcej, większa od standardowej masy ciała) dawki leku Roqurum należy zmniejszyć, uwzględniając beztłuszczową masę ciała.

Zabiegi wykonywane w Oddziałach Intensywnej Opieki Medycznej

Intubacja dotchawicza

Do intubacji dotchawiczej stosuje się te same dawki, jak opisano powyżej podczas wykonywania zabiegów chirurgicznych.

Dawkowanie w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji

Zaleca się zastosowanie początkowej dawki nasycającej wynoszącej 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Gdy wartość reakcji skurczowej na bodziec powróci do 10% wartości początkowej lub wystąpią od jednej do dwóch odpowiedzi na ciąg czterech impulsów należy rozpocząć ciągły wlew dożylny. Dawkowanie należy zawsze dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. Zalecana początkowa szybkość wlewu do utrzymania bloku nerwowo-mięśniowego na poziomie 80 do 90% (1 do 2 odpowiedzi na ciąg czterech impulsów) u dorosłych pacjentów wynosi od 0,3 do 0,6 mg/kg mc./godz. w pierwszej godzinie podawania. W ciągu następnych 6 do 12 godzin szybkość wlewu należy zmniejszyć zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem pacjenta na lek. Później indywidualne zapotrzebowanie pozostaje względnie stałe.

W kontrolowanych badaniach klinicznych stwierdzono występowanie znacznej zmienności dotyczącej szybkości wlewu u poszczególnych pacjentów, przy czym średnia szybkość wlewu wynosi od 0,2 do 0,5 mg/kg mc./godz., w zależności od rodzaju i stopnia niewydolności narządu, stosowanych równocześnie leków oraz cech indywidualnych danego pacjenta. Aby uzyskać optymalną kontrolę pacjenta, zalecane jest monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Badano podawanie leku przez okres do siedmiu dni.

Szczególne grupy pacjentów

Nie zaleca się stosowania rokuroniowego bromku w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji w oddziałach intensywnej opieki medycznej u dzieci i młodzieży i pacjentów w podeszłym wieku ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Produkt Roqurum podaje się dożylnie w szybkim wstrzyknięciu lub w infuzji ciągłej.

Badania zgodności przeprowadzono z poniżej wymienionymi płynami do wlewów dożylnych. Stwierdzono, że rokuroniowy bromek wykazuje zgodność z: 0,9% roztworem sodu chlorku oraz z 5% roztworem glukozy do infuzji. Wlew dożylny rokuroniowego bromku należy rozpocząć natychmiast po jego przygotowaniu i zakończyć w ciągu 24 godzin. Niewykorzystane roztwory należy zniszczyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Roqurum

W przypadku przedawkowania i przedłużonego bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego u pacjenta powinno się nadal stosować oddech wspomagany i sedację.

Znane są dwie metody odwrócenia bloku nerwowo-mięśniowego: :

(1) Pacjentom dorosłym można podać sugammadeks w celu zniesienia intensywnego i głębokiego bloku. Dawka podanego sugammadeksu zależy od poziomu bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

(2) Podczas spontanicznego powrotu przewodnictwa nerwowo-mięśniowego należy podać odpowiednią dawkę inhibitora acetylocholinesterazy (np. neostygminę, edrofonium, pirydostygminę) lub sugammadeks. Jeżeli podawanie inhibitora acetylocholinesterazy nie powoduje odwrócenia bloku nerwowo-mięśniowego, należy kontynuować wentylację, aż do powrotu spontanicznego oddechu. Wielokrotne podawanie inhibitora acetylocholinesterazy może być niebezpieczne.