

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rocuronium bromide Noridem, 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 lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Rocuronium bromide Noridem należy do grupy leków zwanych lekami *zmiotczającymi mięśnie*. Leki zmiotczające mięśnie są stosowane podczas zabiegu chirurgicznego jako lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym. W trakcie operacji mięśnie pacjenta muszą pozostawać całkowicie rozluźnione, co znacznie ułatwia przeprowadzenie operacji przez chirurga. Fizjologicznie nerwy komunikują się z mięśniami poprzez wysyłanie impulsów. Działanie Rocuronium bromide Noridem polega na blokowaniu tych impulsów co powoduje zmiotczenie mięśni. Ponieważ mięśnie potrzebne do oddychania również się rozluźniają, pacjent zostanie poddany sztucznej wentylacji (mechanicznemu wspomaganiu oddychania) do czasu, aż będzie mógł ponownie oddychać samodzielnie. Podczas zabiegu chirurgicznego działanie leku zmiotczającego mięśnie będzie stale monitorowane, a w razie potrzeby pacjent otrzyma dodatkową ilość leku Rocuronium bromide Noridem. Po zakończeniu operacji działanie Rocuronium bromide Noridem ustępuje i pacjent może zacząć ponownie oddychać samodzielnie. Niekiedy podaje się inny lek, aby przyspieszyć ten proces. Lek Rocuronium bromide Noridem można też podawać w oddziałach intensywnej opieki medycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rocuronium bromide Noridem

Kiedy nie stosować leku Rocuronium bromide Noridem:

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

Pacjent powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Informacja o stanie zdrowia pacjenta może mieć znaczenie przy wyborze sposobu podawania leku Rocuronium bromide Noridem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły wymienione poniżej objawy:
 - uczulenie na leki zmiotczające mięśnie
 - osłabienie czynności nerek lub choroba nerek
 - choroba układu sercowo-naczyniowego
 - obrzęki (nagromadzenie płynu, np. obrzęki w okolicach kostek)
 - choroba wątroby, pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych lub zaburzenia czynności

- wątroby
- choroby nerwów lub mięśni
- hipertermia złośliwa w przeszłości (nagła gorączka z przyspieszonym biciem serca, przyspieszonym oddychaniem oraz sztywnością, bólem i (lub) osłabieniem mięśni).
- Niektóre stany chorobowe mogą mieć wpływ na działanie leku Rocuronium bromide Noridem, jak np.:
 - małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
 - duże stężenie magnezu we krwi (hipermagnezemia), np. podczas leczenia zatrucia ciężowego solami magnezu
 - małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)
 - małe stężenie białka we krwi (hipoproteinemia)
 - odwodnienie
 - duże stężenie kwasu we krwi (*kwasica*)
 - duże stężenie dwutlenku węgla we krwi (*hiperkapnia*)
 - ogólne osłabienie
 - otyłość
 - oparzenia.

W razie występowania któregokolwiek z wymienionych powyżej objawów lekarz ustali indywidualnie dla pacjenta dawki leku Rocuronium bromide Noridem.

Dzieci i osoby w podeszłym wieku

Lek Rocuronium bromide Noridem można stosować u dzieci (począwszy od noworodków do okresu pokwitania) oraz osób w podeszłym wieku.

Rocuronium bromide Noridem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pomoże to lekarzowi ustalić odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rocuronium bromide Noridem.

Wymienione poniżej leki mogą mieć wpływ na działanie leku Rocuronium bromide Noridem:

- Leki nasilające działanie leku Rocuronium bromide Noridem:
 - niektóre leki znieczulające
 - długookresowo, stosowane *kortykosteroidy* (leki przeciwzapalne) w połączeniu z lekiem Rocuronium bromide Noridem w oddziale intensywnej opieki medycznej
 - niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
 - niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych (np. sole litu)
 - niektóre leki stosowane w chorobach układu krążenia lub w nadciśnieniu tętniczym (chinidyna, leki blokujące kanały wapniowe, leki blokujące receptory adrenergiczne (beta-blokery))
 - leki stosowane w leczeniu malarii np. chinina
 - leki moczopędne (diuretyki)
 - sole magnezu
 - leki stosowane w znieczuleniu miejscowym (lidokaina, bupiwakaina)
 - krótkookresowo stosowane leki przeciwpadaczkowe (fenytoina) np. stosowane podczas operacji.
- Leki osłabiające działanie leku Rocuronium bromide Noridem:
 - długotrwałe stosowanie kortykosteroidów (leków przeciwzapalnych) lub leków przeciwpadaczkowych (fenytoiny i karbamazepiny)
 - leki stosowane w zapaleniu trzustki, zaburzeniach krzepnięcia krwi lub ostrej utracie krwi (inhibitory proteazy: gabeksat, ulinastatyna)
- Leki mające różnicowany wpływ na działanie leku Rocuronium bromide Noridem:
 - inne leki zmiotczające mięśnie.

Lek Rocuronium bromide Noridem może wpływać na działanie poniższych leków:

- przyspiesza działanie leków miejscowo znieczulających (lidokaina).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu, jednak brak jest danych z badań klinicznych dotyczących stosowania rokuroniowego bromku u kobiet w okresie ciąży. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania rokuroniowego bromku u kobiet w ciąży.

Cesarskie cięcie

Lekarz zdecyduje, czy rokuroniowy bromek można podawać w trakcie cesarskiego cięcia. Wykazano, że dawkę 0,6 mg rokuroniowego bromku na kilogram masy ciała można bezpiecznie stosować podczas cesarskiego cięcia i nie ma to szkodliwego wpływu na dziecko.

Karmienie piersią

Karmienie piersią należy odłożyć do 6 godzin od podania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł zacząć ponownie prowadzić pojazdy lub obsługiwać potencjalnie niebezpieczne maszyny po zastosowaniu leku Rocuronium bromide Noridem.

Lek Rocuronium bromide Noridem zawiera sól

Każda fiolka/ampułka zawiera 8,2 mg (0,36 mmol) sodu.

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

3. Jak stosować lek Rocuronium bromide Noridem

Dawkowanie

Lekarz ustali właściwą dawkę leku Rocuronium bromide Noridem na podstawie:

- rodzaju stosowanego znieczulenia
- przewidywanej długości zabiegu chirurgicznego
- innych stosowanych przez pacjenta leków
- wieku i stanu zdrowia pacjenta.

Lek Rocuronium bromide Noridem zostanie podany przed i (lub) podczas zabiegu chirurgicznego. Zwykle stosowana dawka to 0,6 mg rokuroniowego bromku na kilogram masy ciała, która działa przez 30 do 40 minut. Podczas zabiegu należy monitorować działanie leku Rocuronium bromide Noridem. W razie potrzeby może zostać podana następna dawka leku.

Sposób i droga podawania

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

Osobą uprawnioną do podania leku jest lekarz lub pielęgniarka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rocuronium bromide Noridem

Personel medyczny monitoruje działanie leku, dlatego przedawkowanie leku Rocuronium bromide Noridem jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak zaistnieje taka sytuacja, sztuczne oddychanie będzie kontynuowane do odzyskania własnej czynności oddechowej przez pacjenta. Można skrócić czas działania leku Rocuronium bromide Noridem 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. Jeśli lekarz zauważy te działania niepożądane podczas znieczulenia, zastosuje odpowiednie leczenie.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- szybkie bicie serca (tachykardia) u dzieci (od noworodków do nastolatków).

Niezbýt często/rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100/ 1000 pacjentów):

- szybkie bicie serca (tachykardia) u dorosłych
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- brak działania leku Rocuronium bromide Noridem lub jego nadmierne bądź niewystarczające działanie
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie lub świąd w miejscu wstrzyknięcia
- przedłużenie działania zwiotczającego mięśnie leku Rocuronium bromide Noridem
- opóźnione wyjście ze znieczulenia.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje alergiczne, takie jak trudności w oddychaniu, zmiany ciśnienia krwi lub częstości akcji serca, wstrząs (gwałtowny spadek ciśnienia tętniczego krwi) z powodu niewystarczającej ilości krwi krążącej lub zmiany skórne (np. nagromadzenie płynów, zaczerwienienie lub wysypka)
- duszność spowodowana skurczami mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- osłabienie lub paraliż mięśni
- długotrwałe zaburzenia mięśni zwykle obserwowane po zastosowaniu leku Rocuronium bromide Noridem w skojarzeniu z kortykosteroidami (leki przeciwzapalne) w oddziałach intensywnej terapii u ciężko chorych pacjentów (miopatia steroidowa)
- nagłe nagromadzenie płynów w skórze i błonach śluzowych (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd lub wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy)
- nagromadzenie płynów (obrzęk) na twarzy
- problemy z drogami oddechowymi spowodowane znieczuleniem
- wysypka, czasami z silnym świądem i świszczącym oddechem (pokrzywka)
- zaczerwienienie skóry
- uderzenia gorąca.

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, niepowiększające się ani nie zmniejszające pod wpływem światła lub innych bodźców.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 181C
PL-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 bromide Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Lek Rocuronium bromide Noridem powinien być zużyty natychmiast po otwarciu fiolki/ampułki.

Rozcieńczony lek wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 72 godziny w temperaturze 28°C - 32°C lub przez 72 godziny w temperaturze 2°C - 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być zużyty natychmiast po rozcieńczeniu. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania roztworu gotowego do użycia odpowiada użytkownik/osoba podająca. Zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 h w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczanie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, etykietce ampułki i fiolki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed użyciem lek należy ocenić wzrokowo. Nie stosować roztworu, jeśli zauważy się cząstki stałe, gdy roztwór nie jest przejrzysty lub gdy pojemnik jest uszkodzony.

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 bromide Noridem

- Substancją czynną leku jest rokuronowy bromek.

Każdy mL roztworu zawiera 10 mg rokuronowego bromku.

- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, sodu chlorek, kwas octowy lodowaty oraz woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Rocuronium bromide Noridem i co zawiera opakowanie

Lek Rocuronium bromide Noridem ma postać klarownego, bezbarwnego do bladżółtego roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, zawierającego 10 mg rokuronowego bromku na mililitr.

Lek Rocuronium bromide Noridem występuje w 3 postaciach:

- Szklane fiolki zawierające 50 mg rokuronowego bromku (10 lub 50 fiolek w opakowaniu)
- Szklane ampułki zawierające 50 mg rokuronowego bromku (10 lub 50 ampulek w opakowaniu)
- Plastikowe ampułki zawierające 50 mg rokuronowego bromku (10 lub 50 ampulek w opakowaniu)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr
Tel.: +302108161802, Faks: +302108161587

Wytwórca

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens Lamia
145 68 Kryoneri
Grecja

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

Holandia:	Rocuroniumbromide Noridem 10 mg / mL oplossing voor injectie / infusie
Cypr:	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Grecja:	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Niemcy:	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg / ml Injektions- / Infusionslösung
Francja:	ROCURONIUM NORIDEM 10 mg / ml, solution injectable / pour perfusion
Belgia:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg / mL solution injectable / pour perfusion – oplossing voor injectie / infusie – Injektions- / Infusionslösung
Irlandia:	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion
Włochy:	Rocuronio bromuro Noridem
Republika Czeska:	Rocuronium bromide Noridem
Słowacja:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Szwecja:	Rocuronium bromide Noridem
Dania:	Rocuronium bromide Noridem
Norwegia:	Rocuronium bromide Noridem
Finlandia:	Rocuronium bromide Noridem
Węgry:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml oldatos injekció
Polska:	Rocuronium bromide Noridem
Hiszpania:	Rocuronio Bromuro Noridem 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Portugalia:	Brometo de Rocurónio Noridem
Austria:	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg / ml Injektions- / Infusionslösung

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób przygotowania**Niezgodności**

Rocuronium bromide Noridem wykazuje niezgodność fizyczną w przypadku dodawania do roztworów zawierających następujące leki: amfoterycyna, amoksycylina, azatiopryna, cefazolina,

kloksacylina, deksametazon, diazepam, enoksymon, erytromycyna, famotydyna, furosemid, sól sodowa bursztynianu hydrokortyzonu, insulina, metohexital, metyloprednizolon, sól sodowa bursztynianu prednizolonu, tiopental, trimetoprim i wankomycyna. Rocuronium bromide Noridem wykazuje niezdolność fizyczną również z olejem sojowym.

Nie mieszać tego leku z innymi lekami, oprócz wymienionych w punkcie „Sposób podawania”.

Jeżeli lek Rocuronium bromide Noridem jest podawany poprzez tę samą linię infuzyjną, przez którą podawane są inne leki, ważne aby ta linia infuzyjna została odpowiednio przepłukana (np. 0,9% roztworem NaCl) pomiędzy podaniem leku Rocuronium bromide Noridem a podaniem leków, dla których wykazano niezdolność z lekiem Rocuronium bromide Noridem lub, dla których nie ustalono zgodności z lekiem Rocuronium bromide Noridem.

Dawkowanie i sposób podawania

U osób dorosłych poniższe zalecenia dotyczące dawkowania służą jako ogólne wytyczne dotyczące intubacji dotchawiczej i zwióczenia mięśni podczas zabiegów chirurgicznych o przebiegu krótkim do długotrwałego oraz do stosowania w oddziałach intensywnej opieki medycznej.

Zabiegi chirurgiczne

Intubacja dotchawicza

Standardową dawką do intubacji w przebiegu rutynowego znieczulenia jest 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. Odpowiednie warunki do wykonania intubacji osiąga się w ciągu 60 sekund od podania u większości pacjentów. W przebiegu szybkiej indukcji znieczulenia 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, podczas szybkiej indukcji znieczulenia, zaleca się intubację pacjenta po upływie 90 sekund od podania rokuroniowego bromku.

Cesarskie cięcie

Dawki 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku nie mają wpływu na wynik punktacji w skali Apgar, napięcie mięśni płodu ani adaptację krążeniowo-oddechową. W próbkach krwi pępowinowej wykazano, że tylko ograniczone ilości rokuroniowego bromku przenikają przez łożysko, co nie prowadzi do klinicznych działań niepożądanych u noworodka.

Dawki 1 mg/kg mc. były badane podczas szybkiej indukcji znieczulenia, ale nie u pacjentek poddawanych cesarskiemu cięciu.

Większe dawki

W razie konieczności zastosowania większych dawek: pacjentom podawano dawki początkowe do 2 mg/kg mc. rokuroniowego bromku, po których nie stwierdzano działań niepożądanych dotyczących serca i naczyń krwionośnych. Stosowanie większych dawek rokuroniowego bromku przyspiesza wystąpienie działania leku i wydłuża okres jego działania terapeutycznego.

Dawki podtrzymujące

Zalecaną dawką podtrzymującą jest 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 powróci do 25% wartości kontrolnej lub gdy wystąpią dwie lub trzy odpowiedzi na stymulację ciągiem czterech impulsów (TOF, ang. *train-of-four*).

Infuzja ciągła

Jeżeli rokuroniowy bromek podawany jest w ciągłym wlewie, zalecane jest podanie początkowej dawki 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku, a gdy zaczyna ustępować blokada nerwowo-mięśniowa, należy rozpocząć podawanie leku we wlewie ciągłym. Szybkość wlewu należy tak ustalić, aby wartość reakcji skurczowej na bodziec wynosiła 10% wartości kontrolnej lub, aby utrzymać jedną lub dwie odpowiedzi na stymulację ciągiem czterech impulsów (TOF). U dorosłych, podczas znieczulenia

dożylnego, szybkość wlewu wymagana do utrzymania blokady nerwowo-mięśniowej na tym poziomie wynosi od 0,3 do 0,6 mg/kg mc./h, a u pacjentów znieczulanych lekami wziewnymi szybkość wlewu wynosi od 0,3 do 0,4 mg/kg mc./h. Zaleca się ciągłe monitorowanie blokady nerwowo-mięśniowej ze względu na różnice w indywidualnych cechach pacjenta oraz w zastosowanej metodzie znieczulenia ogólnego.

Dzieci i młodzież

U noworodków (w wieku 0 do 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 17 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.

Szybkość wlewów ciągłych u dzieci i młodzieży (z wyjątkiem dzieci w wieku od 2 do 11 lat) jest taka sama, jak u dorosłych. U dzieci w wieku od 2 do 11 lat włącznie, może być konieczne zwiększenie szybkości wlewów.

Dlatego też, u dzieci w wieku od 2 do 11 lat zaleca się początkowo taką samą szybkość wlewu, co u dorosłych, a następnie należy ją dostosować tak, aby podczas zabiegu wartość reakcji skurczowej na bodziec wynosiła 10% wartości kontrolnej lub utrzymać jedną lub dwie odpowiedzi na stymulację ciągiem czterech impulsów.

Doświadczenie związane ze stosowaniem rokuroniowego bromku w szybkim wprowadzaniu do znieczulenia u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Dlatego rokuroniowy bromek nie jest zalecany do stosowania w celu ułatwiania intubacji dotchawiczej w szybkiej indukcji znieczulenia u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z chorobami wątroby i (lub) dróg żółciowych, i (lub) niewydolnością nerek

Standardowa dawka do intubacji pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z chorobami wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek podczas rutynowej indukcji znieczulenia wynosi 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku. W przypadku szybkiej indukcji znieczulenia, u pacjentów, u których można spodziewać się przedłużonego działania leku, 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 zalecaną szybkość wlewu wynosi 0,3 do 0,4 mg/kg mc./h (patrz "Infuzja ciągła").

Dawkowanie u pacjentów z nadwagą i otyłych

U pacjentów z nadwagą lub otyłych (według definicji, u których masa ciała jest o 30% lub więcej większa od należnej masy ciała) dawki leku należy zmniejszyć, mając na względzie należną masę ciała.

Stosowanie krótkotrwale w oddziałach intensywnej opieki medycznej

Intubacja dotchawicza

Do intubacji dotchawiczej należy zastosować takie same dawki, jak opisano powyżej podczas wykonywania zabiegów chirurgicznych.

Dawki podtrzymujące

Zalecane jest stosowanie dawki początkowej w bolusie wynoszącej 0,6 mg/kg mc. rokuroniowego bromku, a gdy wartość reakcji skurczowej na bodziec powróci do 10% wartości początkowej lub wystąpią 1 do 2 odpowiedzi na stymulację ciągiem czterech impulsów należy rozpocząć ciągły wlew. 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./h w pierwszej godzinie podawania. W ciągu następnych 6 do 12 godzin szybkość wlewu należy

zmniejszyć w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta. Później indywidualne zapotrzebowanie pozostaje względnie stałe. Stosowanie leku Rocuronium bromide Noridem powinno być krótkotrwałe. Całkowity czas podawania nie może przekroczyć 7 dni z uwagi na brak wystarczających danych długookresowych.

W badaniach klinicznych zaobserwowano dużą zmienność szybkości infuzji. Średnia szybkość infuzji wahała się od 0,2 do 0,5 mg/kg/h, w zależności od charakteru i stopnia niewydolności narządów, jednocześnie przyjmowanych leków i indywidualnego stanu pacjenta. W celu jak najlepszego dostosowania dawkowania do indywidualnych potrzeb pacjenta, zdecydowanie zaleca się monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Zbadano podawanie leku przez maksymalnie 7 dni.

Szczególne grupy pacjentów

Lek Rocuronium bromide Noridem nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów w podeszłym wieku, w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Rocuronium bromide Noridem podaje się dożylnie w szybkim wstrzyknięciu lub w infuzji ciągłej. Badania zgodności leku przeprowadzono z poniżej wymienionymi płynami do infuzji: Stwierdzono, że lek Rocuronium bromide Noridem w nominalnych stężeniach 0,5 mg/mL i 2,0 mg/mL wykazuje zgodność z: 0,9% roztworem NaCl, 5% roztworem glukozy, 5% roztworem glukozy w 0,9% roztworze soli fizjologicznej, wodą do wstrzykiwań, roztworem Ringera z mleczanami i lekiem Heamaccel. Podawanie należy rozpocząć natychmiast po przygotowaniu roztworu i zakończyć w ciągu 24 godzin.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed przekłuciem szklane fiolki należy doprowadzić do temperatury pokojowej, aby zmniejszyć ryzyko rozkruszenia. Niezużyte ilości roztworu należy wyrzucić.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Rocuronium bromide Noridem nie zawiera konserwantów i powinien być zużyty natychmiast po otwarciu fiolki/ampułki.

Lek po rozcieńczeniu płynami infuzyjnymi wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność podczas stosowania, przez 72 godziny w temperaturze 28°C - 32°C lub przez 72 godziny w temperaturze 2°C - 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być zużyty natychmiast po rozcieńczeniu. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania roztworu gotowego do użycia odpowiada użytkownik/osoba podająca. Zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 h w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczanie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Usuwanie i przygotowanie leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania i w razie przedłużonej blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego u pacjenta powinno się nadal stosować oddech wspomagany i odpowiednią sedację. W takiej sytuacji istnieją dwie opcje działania w celu odwrócenia blokady nerwowo-mięśniowej:

(1) Sugammadeks może być stosowany w celu zniesienia intensywnej i głębokiej blokady u dorosłych. Dawka podanego sugammadeksu zależy od poziomu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

(2) Kiedy rozpocznie się spontaniczne znoszenie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego należy podać odpowiednią dawkę inhibitora acetylocholinesterazy (np. neostygminę, edrofonium, pirydostygminę) lub sugammadeksu. Jeżeli podawanie inhibitora acetylocholinesterazy nie powoduje

odwrócenia blokady nerwowo-mięśniowej, należy kontynuować wentylację, aż do powrotu spontanicznego oddechu. Wielokrotne podawanie inhibitora acetylocholinesterazy może być niebezpieczne.

W badaniach na zwierzętach nie obserwowano ciężkich zaburzeń czynności sercowo-naczyniowych, prowadzących do niewydolności serca, aż do zastosowania całkowitej dawki $750 \times \text{ED}_{90}$ (135 mg/kg mc. rokuroniowego bromku).