

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση

Βρωμιούχο ροκουρόνιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ROCUDEM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ROCUDEM
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ROCUDEM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ROCUDEM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το ROCUDEM και ποια είναι η χρήση του

Το ROCUDEM είναι ένα μυοχαλαρωτικό. Τα μυοχαλαρωτικά χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης ως μέρος της γενικής αναισθησίας. Κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης, οι μύες σας πρέπει να είναι πλήρως χαλαρωμένοι. Αυτό διευκολύνει τον χειρουργό να πραγματοποιήσει τη χειρουργική επέμβαση. Σε φυσιολογικές συνθήκες, τα νεύρα στέλνουν σήματα στους μύες σας.

Το ROCUDEM μπορεί προσωρινά να εμποδίσει αυτά τα σήματα, έτσι ώστε οι μύες να είναι χαλαρωμένοι. Επειδή μαζί με τους υπόλοιπους μύες χαλαρώνουν και οι μύες που απαιτούνται για την αναπνοή, θα σας γίνει τεχνητή αναπνοή μέχρι να μπορείτε να αναπνεύσετε ξανά μόνοι σας.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, η δράση του μυοχαλαρωτικού ελέγχεται συνεχώς και, εφόσον είναι απαραίτητο, χορηγείται λίγο περισσότερο ROCUDEM. Στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης, αφήνεται να εξασθενήσει η δράση του ROCUDEM και έτσι μπορείτε να αρχίσετε να αναπνέετε από μόνοι σας. Μερικές φορές, θα σας χορηγηθεί κάποιο άλλο φάρμακο, για να επιταχυνθεί αυτή η διαδικασία. Το ROCUDEM μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στην Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ROCUDEM

##### Μην χρησιμοποιήσετε το ROCUDEM

- σε περίπτωση αλλεργίας στο βρωμιούχο ροκουρόνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αυτό ισχύει για εσάς.**

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το ιατρικό ιστορικό σας μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που σας χορηγείται το ROCUDEM. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποιο από τα παρακάτω:

- αλλεργία στα μυοχαλαρωτικά
  - μειωμένη νεφρική λειτουργία (νεφρική δυσλειτουργία) ή νεφρική νόσο
  - καρδιοαγγειακή νόσο
  - σχηματισμό οιδήματος (κατακράτηση υγρών, για παράδειγμα στους αστραγάλους)
  - ηπατική νόσο, νόσο της χοληδόχου κύστης ή του χολιδόχου πόρου ή μειωμένη ηπατική λειτουργία
  - νόσους που επηρεάζουν τα νεύρα και τους μύες
  - ιστορικό κακοήθους υπερθερμίας (ξαφνικό πυρετό με γρήγορο καρδιακό παλμό, γρήγορη αναπνοή και ακαμψία, πόνο και/ή αδυναμία στους μύες σας).
- Ορισμένες ιατρικές καταστάσεις μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το ROCUDEM. Για παράδειγμα:
    - χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
    - υψηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (υπερμαγνησιαιμία), π.χ. κατά τη θεραπεία της τοξιναιμίας της κύησης με άλατα μαγνησίου
    - χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υποασβεστιαίμια)
    - χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα (υποπρωτεϊναιμία)
    - έλλειψη υγρών (αφυδάτωση)
    - υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα (οξέωση)
    - υπερβολική ποσότητα διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα (υπερκαπνία)
    - γενική αδιαθεσία
    - υπερβολικό βάρος σώματος
    - καούρες

Εάν κάποια από αυτές τις καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας, ο γιατρός σας θα το λάβει υπόψη του όταν θα αποφασίσει τη σωστή δόση ROCUDEM για εσάς.

### **Παιδιά / Ηλικιωμένοι**

Το ROCUDEM μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά (από νεογέννητα έως και εφήβους) και σε ηλικιωμένους.

### **Άλλα φάρμακα και ROCUDEM**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό σας να αποφασίσει τη σωστή δόση ROCUDEM για εσάς.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του ROCUDEM:

- Φάρμακα τα οποία αυξάνουν την επίδραση του ROCUDEM:
  - ορισμένα αναισθητικά
  - μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) μαζί με το ROCUDEM στην Μονάδα Εντατικής Θεραπείας
  - ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων (αντιβιοτικά)
  - ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μανιοκατάθλιψη (λίθιο)
  - ορισμένα φάρμακα για την καρδιακή νόσο ή την αυξημένη αρτηριακή πίεση (κινιδίνη, αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, β-αποκλειστές)
  - ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας (κινίνη)
  - διουρητικά
  - άλατα μαγνησίου
  - τοπικά αναισθητικά (λιδοκαΐνη και βουπιβακαΐνη)
  - βραχυχρόνια χρήση φαρμάκων για την επιληψία (φαινυτοΐνη), π.χ. κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης
- Φάρμακα τα οποία μειώνουν την δράση του ROCUDEM:
  - μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) ή φαρμάκων για την επιληψία (φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη)

- φάρμακα για την παγκρεατίτιδα, προβλήματα με την πήξη του αίματος και μεγάλη απώλεια αίματος (αναστολείς πρωτεασών, γαμπεξάτη, ουλιναστατίνη)
- Φάρμακα τα οποία έχουν μεταβλητή δράση στο ROCUDEM:
  - άλλα μυοχαλαρωτικά.

Το ROCUDEM μπορεί να επηρεάσει τη δράση των παρακάτω φαρμάκων:

- Η δράση των τοπικών αναισθητικών (λιδοκαΐνη) μπορεί να αυξηθεί.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση βρωμιούχου ροκουρόνιου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε ανθρώπους, ενώ δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με γυναίκες που θηλάζουν. Το ROCUDEM πρέπει να χορηγείται σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, μόνο όταν ο γιατρός αποφασίσει ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια καισαρικής.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε μπορείτε να οδηγήσετε ξανά ή να χειριστείτε επικίνδυνα μηχανήματα μετά τη χορήγηση ROCUDEM.

### **Το ROCUDEM περιέχει νάτριο**

Κάθε φιαλίδιο / φύσιγγα περιέχει 8,2 mg (0,36 mmol) νατρίου.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο / φύσιγγα, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ROCUDEM**

### **Δοσολογία**

Ο γιατρός θα καθορίσει τη δόση του ROCUDEM με βάση:

- τον τύπο της αναισθησίας που θα χρησιμοποιηθεί
- την αναμενόμενη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης
- άλλα φάρμακα που εσείς χρησιμοποιείτε
- την ηλικία σας και την κατάσταση της υγείας σας.

Θα σας δοθεί ROCUDEM πριν και/ή κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης. Η συνήθης δόση είναι 0,6 mg βρωμιούχου ροκουρόνιου ανά κιλό σωματικού βάρους και η δράση διαρκεί 30 έως 40 λεπτά. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, θα ελέγχεται εάν το ROCUDEM εξακολουθεί να δρα. Εάν χρειάζεται, θα σας χορηγηθούν επιπλέον δόσεις.

### **Πώς χορηγείται το ROCUDEM**

Το ROCUDEM δεν προορίζεται για να το χορηγήσετε εσείς στον εαυτό σας. Το ROCUDEM ενίεται σε μία φλέβα ως διάλυμα. Χορηγείται είτε ως μία εφάπαξ ένεση είτε μέσω έγχυσης.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ROCUDEM από την κανονική**

Είναι απίθανο να σας δοθεί μεγαλύτερη ποσότητα ROCUDEM από την κανονική, καθώς το ιατρικό προσωπικό θα παρακολουθεί την κατάστασή σας προσεκτικά. Ωστόσο, εάν συμβεί αυτό, η υποβοηθούμενη-τεχνητή αναπνοή θα συνεχιστεί μέχρι να μπορέσετε να αναπνεύσετε ξανά μόνοι σας. Είναι πιθανό να εξουδετερωθούν οι δράσεις του (πλεονάζοντος) ROCUDEM και να επισπευσθεί η ανάνηψή σας, με τη χορήγηση ενός φαρμάκου που αντιστρέφει τις δράσεις του ROCUDEM.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα αντιμετωπιστούν από το γιατρό σας.

Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στα 10 άτομα)**

- αυξημένος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία) σε παιδιά (νεογέννητα έως και εφήβους)

##### **Όχι συχνές/σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στα 100/1.000 άτομα)**

- αυξημένος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία) στους ενήλικες
- μειωμένη αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- έλλειψη δράσης, αυξημένη ή μειωμένη δράση του ROCUDEM
- πόνος στο σημείο της ένεσης
- ερυθρότητα ή κνησμός στο σημείο της ένεσης
- παράταση της μυοχαλαρωτικής δράσης του ROCUDEM
- καθυστερημένη ανάνηψη από την αναισθησία

##### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα)**

- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως δυσκολία στην αναπνοή, αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή στον καρδιακό ρυθμό και καταπληξία (απότομη μείωση της αρτηριακής πίεσης) ως συνέπεια της πολύ μικρής ποσότητας κυκλοφορούντος αίματος ή αλλαγές στο δέρμα (π.χ. συσσώρευση υγρών, ερυθρότητα ή εξάνθημα)
- δυσκολία στην αναπνοή εξαιτίας σπασμών στους μύες των αεραγωγών (βρογχόσπασμος)
- μυϊκή αδυναμία ή παράλυση
- μακροχρόνια μυϊκή δυσλειτουργία, παρατηρούμενη κανονικά μετά από χρήση του ROCUDEM σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) στην Μονάδα Εντατικής Θεραπείας σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση (στεροειδής μυοπάθεια)
- ξαφνική συσσώρευση υγρών κάτω από το δέρμα και τους βλεννογόνους (π.χ. λαιμό ή γλώσσα), δυσκολία στην αναπνοή και/ή κνησμό ή εξάνθημα, συχνά ως αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα)
- συσσώρευση υγρών (οίδημα) στο πρόσωπο
- προβλήματα των αεραγωγών που οφείλονται στο αναισθητικό
- εξάνθημα, μερικές φορές με σοβαρό κνησμό και πομφούς (εξάνθημα ή κνίδωση)
- ερυθρότητα του δέρματος
- εξάψεις

##### **Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- σοβαροί αλλεργικοί σπασμοί των στεφανιαίων αγγείων (σύνδρομο Kounis) με αποτέλεσμα θωρακικό πόνο (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)

##### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω

**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το ROCUDEM

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το ROCUDEM πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου ή της φύσιγγας.

Το αραιωμένο προϊόν είναι φυσικά και χημικά σταθερό για 72 ώρες στους 28°C – 32°C ή για 72 ώρες στους 2°C – 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραιώση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C – 8°C, εκτός εάν η αραιώση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην ετικέτα της φύσιγγας και του φιαλιδίου μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαυγές, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων και ο περιέκτης να είναι άθικτος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το ROCUDEM

- Η δραστική ουσία είναι βρωμιούχο ροκουρόνιο.

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 10 mg βρωμιούχο ροκουρόνιο.

- Τα άλλα συστατικά είναι: τριυδρικό οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, κρυσταλλικό οξικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του ROCUDEM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ROCUDEM είναι ένα διαυγές άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα για ένεση ή έγχυση, που περιέχει 10 mg βρωμιούχο ροκουρόνιο ανά mL.

Το ROCUDEM διατίθεται σε δύο περιέκτες:

- Γυάλινα φιαλίδια με 50 mg βρωμιούχο ροκουρόνιο (10 ή 50 φιαλίδια ανά συσκευασία)
- Γυάλινες φύσιγγες με 50 mg βρωμιούχο ροκουρόνιο (10 ή 50 φύσιγγες ανά συσκευασία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:** Noridem Enterprises Limited, Ευαγόρου & Μακαρίου, Κτίριο Μιτσή 3, Γραφείο 115,1065 Λευκωσία, Κύπρος.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:** DEMO ABEE, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

**Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

**Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:** The Star Medicines Importers Co. Ltd., Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός, Κύπρος T: +35725371056.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ολλανδία:	Rocuroniumbromide Noridem 10 mg / mL oplossing voor injectie / infusie
Κύπρος:	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Ιταλία:	Rocuronio bromuro Noridem
Γερμανία:	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg / ml Injektions- / Infusionslösung
Ελλάδα:	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
Γαλλία:	ROCURONIUM NORIDEM 10 mg / ml, solution injectable / pour perfusion
Βέλγιο:	Rocuronium bromide Noridem 10 mg / mL solution injectable / pour perfusion – oplossing voor injectie / infusie – Injektions- / Infusionslösung
Ιρλανδία:	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion
Ηνωμένο Βασίλειο:	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2020**

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### **Προετοιμασία και χειρισμός**

#### **Ασυμβατότητες**

Το ROCUDEM είναι φυσικώς μη συμβατό με διαλύματα που περιέχουν τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα: αμφοτερικίνη, αμοξυκιλλίνη, αζαθειοπρίνη, κεφαζολίνη, κλοξακιλλίνη, δεξαμεθαζόνη, διαζεπάμη, ενοξιμόνη, ερυθρομυκίνη, φαμοτιδίνη, φουροσεμίδη, νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη, ινσουλίνη, μεθοεξιτάλη, μεθυλπρενδιζολόνη, νατριοηλεκτρική πρενδιζολόνη, θειοπεντάλη, τριμεθοπρίμη και βανκομυκίνη. Επίσης το ROCUDEM είναι μη συμβατό με το έλαιο σόγιας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Τρόπος χορήγησης».

Εάν το ROCUDEM χορηγείται μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης η οποία χρησιμοποιείται και για άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, είναι σημαντικό η γραμμή αυτή να έχει ξεπλυθεί επαρκώς (π.χ. με διάλυμα NaCl 0,9 %) μεταξύ της χορήγησης του ROCUDEM και των άλλων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία η ασυμβατότητα τους με το ROCUDEM έχει τεκμηριωθεί ή για τα οποία η συμβατότητα τους με το ROCUDEM δεν έχει αποδειχθεί.

#### **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Στους ενήλικες, οι ακόλουθες δοσολογικές συστάσεις χρησιμεύουν ως γενική κατευθυντήρια γραμμή για την τραχειακή διασωλήνωση και τη χάλαση των μυών σε μικρής και μεγάλης διάρκειας χειρουργικές επεμβάσεις καθώς και για χρήση σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

#### **Χειρουργικές Διαδικασίες**

### Τραχειακή διασωλήνωση

Η συνήθης δόση διασωλήνωσης κατά την εισαγωγή στην κλασική αναισθησία είναι 0,6 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου, μετά την οποία επιτυγχάνονται ικανοποιητικές συνθήκες διασωλήνωσης εντός 60 δευτερολέπτων σε όλους σχεδόν τους ασθενείς. Για τη διευκόλυνση της τραχειακής διασωλήνωσης κατά την ταχεία εισαγωγή στην αναισθησία, συνιστάται 1,0 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου, μετά τη χορήγηση του οποίου επιτυγχάνονται επίσης ικανοποιητικές συνθήκες διασωλήνωσης εντός 60 δευτερολέπτων σε όλους σχεδόν τους ασθενείς. Εάν χρησιμοποιηθεί δοσολογία 0,6 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου για ταχεία εισαγωγή στην αναισθησία, συνιστάται η διασωλήνωση του ασθενή 90 δευτερόλεπτα μετά τη χορήγηση βρωμιούχου ροκουρόνιου.

### Καισαρική τομή

Δοσολογίες 0,6 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου δεν έχουν καμία επίδραση στη βαθμολογία Apgar, στον εμβρυϊκό μυϊκό τόνο ή στην καρδιοαναπνευστική προσαρμογή. Έχει αποδειχθεί σε δείγματα αίματος ομφάλιου λώρου, ότι μόνο περιορισμένες ποσότητες βρωμιούχου ροκουρόνιου διαπερνούν τον πλακούντα, οι οποίες δεν οδηγούν σε κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο νεογνό.

Δοσολογίες 1 mg / kg έχουν διερευνηθεί κατά τη διάρκεια της ταχείας εισαγωγής στην αναισθησία, αλλά όχι σε ασθενείς που υποβάλλονται σε καισαρική τομή.

### Υψηλότερες δόσεις

Σε περίπτωση που υπάρχει λόγος χορήγησης υψηλότερων δοσολογιών: ασθενείς έλαβαν αρχικές δοσολογίες μέχρι 2 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου χωρίς καμία ανεπιθύμητη ενέργεια από το καρδιαγγειακό σύστημα. Η χρήση των υψηλότερων αυτών δοσολογιών μειώνει τον χρόνο έναρξης της δράσης και αυξάνει τη διάρκειά της.

### Δοσολογία συντήρησης

Η συνιστώμενη δοσολογία συντήρησης είναι 0,15 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου. Σε περίπτωση αναισθησίας μακροχρόνιας διάρκειας με εισπνεόμενο αναισθητικό, η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί σε 0,075 – 0,1 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου. Οι δόσεις συντήρησης είναι προτιμότερο να δίνονται όταν το ύψος της συσπαστικής ανταπόκρισης έχει επανέλθει στο 25 % της τιμής αναφοράς ή όταν υπάρχουν 2 έως 3 αποκρίσεις σε διέγερση τύπου TOF (σειρά τεσσάρων απλών διεγέρσεων).

### Συνεχής έγχυση

Εάν το βρωμιούχο ροκουρόνιο δοθεί με συνεχή έγχυση, συνιστάται η έναρξη με μία αρχική δόση εφόδου (bolus) 0,6 mg/kg βρωμιούχου ροκουρόνιου. Η χορήγηση με συνεχή έγχυση, μπορεί να ξεκινήσει όταν το ύψος της νευρικής σύσπασης αρχίζει να αποκαθίσταται. Ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να ρυθμίζεται έτσι, ώστε η συσπαστική απόκριση να διατηρείται στο 10% της τιμής αναφοράς και να διατηρούνται 1 έως 2 αποκρίσεις στη διέγερση TOF. Στους ενήλικες υπό ενδοφλέβια αναισθησία, αυτό ισοδυναμεί με ρυθμό έγχυσης που κυμαίνεται από 0,3 έως 0,6 mg / kg / h ενώ, υπό αναισθησία με εισπνεόμενα αναισθητικά, ο ρυθμός έγχυσης κυμαίνεται από 0,3 έως 0,4 mg / kg / h. Συνιστάται συνεχής παρακολούθηση του νευρομυϊκού αποκλεισμού, καθώς οι απαιτήσεις του ρυθμού έγχυσης ποικίλουν από ασθενή σε ασθενή και εξαρτώνται από τη μέθοδο αναισθησίας που χρησιμοποιείται.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Για νεογνά (0 – 27 ημερών), βρέφη (28 ημερών – 2 μηνών), νήπια (3 – 23 μηνών), παιδιά (2 – 11 ετών) και εφήβους (12 – 17 ετών), η συνιστώμενη δόση διασωλήνωσης κατά την κλασική αναισθησία και η δόση συντήρησης είναι παρόμοιες με εκείνες των ενηλίκων.

Ωστόσο, η διάρκεια της δράσης της εφάπαξ δόσης διασωλήνωσης πρόκειται να είναι μεγαλύτερη στα νεογνά και τα βρέφη από ότι στα παιδιά.

Κατά τη συνεχή έγχυση στους παιδιατρικούς ασθενείς, οι ρυθμοί έγχυσης, με εξαίρεση τα παιδιά (2 – 11 ετών), είναι ίδιοι με των ενηλίκων. Για τα παιδιά ηλικίας 2 – 11 ετών μπορεί να είναι απαραίτητοι υψηλότεροι ρυθμοί έγχυσης.

Επομένως, η αρχική δοσολογία για τα παιδιά (2 – 11 ετών) είναι ίδια με των ενηλίκων και θα πρέπει να ρυθμίζεται έτσι ώστε η συσπαστική απόκριση να διατηρείται στο 10% της τιμής αναφοράς ή 1 έως 2 αποκρίσεις στη διέγερση TOF.

Η εμπειρία με το βρωμιούχο ροκουρόνιο στην ταχεία εισαγωγή στην αναισθησία σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένη. Επομένως το βρωμιούχο ροκουρόνιο δεν συνιστάται για τη διευκόλυνση των συνθηκών τραχειακής διασωλήνωσης κατά την ταχεία εισαγωγή στην αναισθησία σε παιδιατρικούς ασθενείς.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς και ασθενείς με ηπατική νόσο και/ή νόσο των χοληφόρων και/ή νεφρική ανεπάρκεια

Η καθιερωμένη δόση διασωλήνωσης σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με ηπατική νόσο και/ή νόσο των χοληφόρων και/ή νεφρική ανεπάρκεια κατά την εισαγωγή στην κλασική αναισθησία είναι 0,6 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου. Σε ασθενείς για τους οποίους αναμένεται παρατεταμένη διάρκεια δράσης, θα πρέπει να εξετάζεται δοσολογία 0,6 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου κατά την ταχεία εισαγωγή στην αναισθησία. Ανεξάρτητα από την εφαρμοζόμενη τεχνική αναισθησίας, η συνιστώμενη δοσολογία συντήρησης σε αυτούς τους ασθενείς είναι 0,075 – 0,1 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου και ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 0,3 – 0,4 mg / kg / h (βλέπε «Συνεχής έγχυση»).

#### Υπέρβαροι και παχύσαρκοι ασθενείς

Σε υπέρβαρους ή παχύσαρκους ασθενείς (οριζόμενοι ως ασθενείς με σωματικό βάρος 30 % ή και περισσότερο από το ιδανικό) οι δόσεις θα πρέπει να μειώνονται και να υπολογίζονται με βάση το ιδανικό σωματικό βάρος.

#### ***Βραχυπρόθεσμη χρήση στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας***

##### Τραχειακή διασωλήνωση

Για την τραχειακή διασωλήνωση, θα πρέπει να ισχύουν οι ίδιες δοσολογικές συστάσεις όπως στις χειρουργικές διαδικασίες.

##### Δοσολογία συντήρησης

Συνιστάται η χρήση μιας αρχικής δόσης εφόδου (bolus) 0,6 mg / kg βρωμιούχου ροκουρόνιου, ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση, μόλις το ύψος της νευρικής σύσπασης έχει επανέλθει στο 10% ή όταν υπάρχουν 1 έως 2 συσπάσεις σε διέγερση τύπου TOF. Η δοσολογία θα πρέπει πάντοτε να τιτλοποιείται ως προς τη δράση της στον συγκεκριμένο ασθενή. Ο συνιστώμενος αρχικός ρυθμός έγχυσης για τη διατήρηση του νευρομυϊκού αποκλεισμού στο 80 – 90 % (1 έως 2 συσπάσεις σε διέγερση TOF) σε ενήλικες ασθενείς είναι 0,3 – 0,6 mg / kg / h κατά τη διάρκεια της πρώτης ώρας χορήγησης, ο οποίος θα χρειαστεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια των επόμενων 6 – 12 ωρών, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Κατόπιν, οι απαιτήσεις της ατομικής δόσης παραμένουν σχετικά σταθερές. Η χρήση του ROCUDEM πρέπει να είναι βραχυπρόθεσμη ωστόσο η συνολική διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες, λόγω έλλειψης επαρκών μακροπρόθεσμων δεδομένων.

Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκε μία μεγάλη διακύμανση των ρυθμών έγχυσης. Οι μέσοι ρυθμοί έγχυσης κυμαίνονταν από 0,2 έως 0,5 mg / kg / h, ανάλογα με τη φύση και την έκταση της ανεπάρκειας του(ων) οργάνου(ων), την ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή και την κατάσταση του κάθε ασθενή. Προκειμένου να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του κάθε ασθενή όσο το δυνατόν περισσότερο, συνιστάται έντονα η παρακολούθηση της νευρομυϊκής μεταβίβασης. Έχει διερευνηθεί η χορήγηση για διάστημα μέχρι 7 ημέρες.

#### **Ειδικοί πληθυσμοί**

Το ROCUDEM δεν συνιστάται για τη διευκόλυνση του μηχανικού αερισμού σε παιδιατρικούς και



ηλικιωμένους ασθενείς, λόγω της έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

### **Τρόπος χορήγησης**

Το ROCUDEM χορηγείται ενδοφλέβια είτε ως ένεση εφόδου (bolus) είτε ως συνεχής έγχυση.

Έχουν διεξαχθεί μελέτες συμβατότητας με τα ακόλουθα υγρά έγχυσης: Το ROCUDEM σε θεωρητικές συγκεντρώσεις 0,5 mg / mL και 2 mg / mL είναι συμβατό με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 %, διάλυμα γλυκόζης 5 %, διάλυμα γλυκόζης 5 % σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 %, στείρο ύδωρ για ενέσιμα, Lactated Ringer και Haemaccel διαλύματα. Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίζει αμέσως μετά την ανάμιξη και να έχει ολοκληρωθεί μέσα σε 24 ώρες.

Για μία μόνο χρήση.

Επαναφορά των γυάλινων φιαλιδίων σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη διάτρηση, έτσι ώστε να μειωθεί η πιθανότητα θραύσης. Τα μη χρησιμοποιημένα διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το ROCUDEM δεν περιέχει συντηρητικά και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου ή της φύσιγγας.

Το αραιωμένο προϊόν είναι φυσικά και χημικά σταθερό για 72 ώρες στους 28°C – 32°C ή για 72 ώρες στους 2°C – 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραιώση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C – 8°C, εκτός εάν η αραιώση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας και παρατεταμένου νευρομυϊκού αποκλεισμού, ο ασθενής θα πρέπει να παραμείνει σε μηχανικό αερισμό και καταστολή. Σε αυτή την περίπτωση υπάρχουν δύο επιλογές για την αναστροφή του νευρομυϊκού αποκλεισμού:

(1) Στους ενήλικες, η σουγκαμμαντέξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστροφή έντονου (ολικού) και βαθέος αποκλεισμού. Η δοσολογία της σουγκαμμαντέξης που πρέπει να χορηγηθεί εξαρτάται από το επίπεδο νευρομυϊκού αποκλεισμού.

(2) Ένας αναστολέας της ακετυλχολινεστεράσης, (π.χ. νεοστιγμίνη, εδροφώνιο, πυριδοστιγμίνη) ή σουγκαμμαντέξη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αφού αρχίσει η αυτόματη ανάνηψη και θα πρέπει να χορηγηθεί στη σωστή δοσολογία. Εάν η χορήγηση ενός αναστολέα της ακετυλχολινεστεράσης δεν επιτυγχάνει την αναστροφή της νευρομυϊκής δράσης του βρωμιούχου ροκουρόνιου, ο αερισμός πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να αποκατασταθεί η αυτόματη αναπνοή. Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση ενός αναστολέα ακετυλχολινεστεράσης μπορεί να είναι επικίνδυνη.

Σε μελέτες σε πειραματόζωα, σοβαρή διαταραχή της καρδιαγγειακής λειτουργίας, που οδήγησε τελικά σε καρδιακή ανεπάρκεια, εμφανίστηκε μόνο στη συσσωρευτική δόση 750 x ED<sub>90</sub> (135 mg / kg βρωμιούχο ροκουρόνιο).