

Rx ROCURONIUM KABI 10 MG/ML

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. THUỐC ĐỘC



THÀNH PHẦN

Thành phần được chất:

Mỗi ml dung dịch chứa 10 mg rocuronium bromid.

Mỗi lọ 5 ml chứa 50 mg rocuronium bromid.

Thành phần tá dược: Nước pha tiêm, natri clorid, acid hydroclorid, natri hydroxid (để điều chỉnh pH)

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền.

Dung dịch trong suốt, không màu đến màu vàng-nâu nhạt.

pH của dung dịch: 2,8 - 3,2

Áp suất thẩm thấu: 270- 330 mOsmol/kg

CHỈ ĐỊNH

Rocuronium Kabi 10 mg/ml được chỉ định cho người lớn và trẻ em (bao gồm trẻ sơ sinh đủ tháng đến thanh thiếu niên (0 đến dưới 18 tuổi) như là thuốc hỗ trợ trong gây mê tổng quát để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt nội khí quản trong quá trình khởi mê thông thường và giúp giãn cơ xương trong quá trình phẫu thuật. Ở người lớn, thuốc còn được chỉ định để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt nội khí quản trong quá trình khởi mê tiếp nối nhanh và là thuốc hỗ trợ trong khoa chăm sóc đặc biệt (ICU) (ví dụ: tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt nội khí quản), sử dụng trong thời gian ngắn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Rocuronium bromid chỉ nên được sử dụng bởi một bác sĩ có kinh nghiệm, đã quen thuộc với cách sử dụng thuốc phong bế thần kinh cơ. Phải luôn có sẵn đầy đủ các phương tiện và nhân viên y tế để đặt nội khí quản và thông khí nhân tạo.

Cũng như các thuốc phong bế thần kinh-cơ khác, liều dùng của rocuronium bromid cần được tính riêng cho từng bệnh nhân. Phương pháp gây mê và thời gian dự định phẫu thuật, phương pháp an thần và thời gian thông khí cơ học dự kiến, khả năng tương tác với các thuốc sử dụng đồng thời và tình trạng của bệnh nhân là những yếu tố nên được xem xét khi xác định liều lượng sử dụng. Cần áp dụng phương pháp theo dõi thần kinh-cơ thích hợp để đánh giá mức độ ức chế thần kinh-cơ và mức độ phục hồi.

Các thuốc gây mê dạng hít làm tăng tác dụng phong bế thần kinh cơ của rocuronium bromid. Điều này xảy ra trên lâm sàng trong quá trình gây mê khi thuốc gây mê dạng hít trong mô đã đạt đến nồng độ có thể dẫn đến tương tác này. Vì thế, cần điều chỉnh liều duy trì mê thấp hơn với tần suất đưa thuốc thấp hơn, hoặc truyền rocuronium bromid ở tốc độ chậm hơn trong những thủ thuật kéo dài (trên một giờ) sử dụng thuốc gây mê dạng hít (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*)

Ở bệnh nhân người lớn, liều lượng khuyến cáo sau đây có thể được dùng như hướng dẫn chung trong đặt nội khí quản và giãn cơ áp dụng cho các quy trình phẫu thuật khác nhau về thời gian, và áp dụng trong chăm sóc đặc biệt.

Các quy trình phẫu thuật

Đặt nội khí quản:

Liều tiêu chuẩn khi đặt nội khí quản trong gây mê thường quy của rocuronium bromid là 0,6 mg/kg thể trọng, sau đó các điều kiện đầy đủ để đặt nội khí quản được thiết lập trong vòng 60 giây ở hầu hết các bệnh nhân. Liều rocuronium bromid 1,0 mg/kg thể trọng được khuyến cáo để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt nội khí quản trong quá trình khởi mê tiếp nối nhanh, sau đó các điều kiện đầy đủ để đặt nội khí quản được thiết lập trong vòng 60 giây ở hầu hết các bệnh nhân. Nếu sử dụng liều 0,6 mg/kg thể trọng cho quy trình khởi mê tiếp nối nhanh, nên đặt nội khí quản cho bệnh nhân sau khi sử dụng rocuronium bromid 90 giây.

Liều cao hơn

Phải có lý do để dùng liều cao hơn cho bệnh nhân, các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy dùng liều khởi đầu rocuronium bromid tới 2mg/kg thể trọng có liên quan đến tần suất tăng lên hay mức độ nặng hơn của các tác dụng phụ trên tim mạch. Sử dụng rocuronium bromid liều cao rút ngắn thời gian khởi phát và làm tăng thời gian tác dụng (xem phần *Đặc tính dược lực học*)

Liều duy trì:

Liều duy trì khuyến cáo là 0,15 mg rocuronium bromid/kg thể trọng. Trong trường hợp gây mê dạng hít kéo dài, cần giảm liều rocuronium bromid xuống còn 0,075 – 0,1 mg/kg thể trọng.

Nên sử dụng liều duy trì tốt nhất vào lúc độ cao của co giật cơ đã phục hồi bằng 25% độ cao của co giật cơ ở nhóm đối chứng hoặc khi có 2-3 đáp ứng với kích thích chuỗi 4 (TOF).

Truyền liên tục:

Nếu rocuronium bromid được truyền liên tục, nên sử dụng liều ban đầu là 0,6 mg/kg thể trọng và khi sự ức chế thần kinh cơ bắt đầu hồi phục, có thể bắt đầu truyền rocuronium. Cần điều chỉnh tốc độ truyền sao cho có thể duy trì được đáp ứng co giật cơ ở mức độ 10% độ cao của co giật cơ ở nhóm đối chứng hoặc duy trì từ 1 đến 2 đáp ứng với kích thích chuỗi 4 TOF.

Ở người lớn gây mê qua đường tĩnh mạch, tốc độ truyền để duy trì sự ức chế thần kinh-cơ ở mức độ trên vào khoảng 0,3 – 0,6 mg/kg/giờ. Đối với gây mê dạng hít, tốc độ truyền là 0,3 – 0,4 mg/kg/giờ.

Cần theo dõi liên tục sự ức chế thần kinh-cơ do tốc độ truyền có thể thay đổi trên từng bệnh nhân và với phương pháp gây mê sử dụng.

Liều lượng ở phụ nữ có thai:

Ở bệnh nhân được mổ lấy thai, khuyến cáo chỉ sử dụng liều 0,6 mg rocuronium bromid/kg thể trọng, vì liều 1,0 mg/kg chưa được nghiên cứu trên nhóm đối tượng này.

Sự đảo ngược tác dụng phong bế thần kinh-cơ do các thuốc giãn cơ có thể bị ức chế hoặc không đạt tác dụng mong muốn ở bệnh nhân đã sử dụng muối magesi cho tình trạng nhiễm độc huyết ở phụ nữ mang thai, do muối magesi làm tăng sự ức chế thần kinh-cơ. Vì thế, ở những bệnh nhân này, liều lượng rocuronium cần giảm xuống và điều chỉnh theo đáp ứng co giật cơ. Để biết thêm thông tin xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*.

Liều lượng ở bệnh nhi:

Đối với trẻ sơ sinh (0-27 ngày tuổi), trẻ nhỏ (28 ngày đến 2 tháng tuổi), trẻ tập đi (3-23 tháng tuổi), trẻ em (2-11 tuổi) và thanh thiếu niên (12-17 tuổi), liều khuyến cáo khi đặt nội khí quản trong quy trình gây mê thường quy và liều duy trì là tương tự như ở người lớn. Tuy nhiên, thời gian tác dụng của liều đơn khi đặt nội khí quản ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dài hơn so với trẻ em (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

Khi truyền liên tục ở bệnh nhi, tốc độ truyền là tương tự như ở người lớn, trừ trẻ em (2-11 tuổi). Đối với trẻ em (2-11 tuổi) tốc độ truyền có thể cần phải cao hơn.

Đối với trẻ em (2-11 tuổi), tốc độ truyền khởi đầu tương tự như ở người lớn, và cần điều chỉnh để có thể duy trì đáp ứng cơ giât cơ ở mức 10% độ cao của cơ giât cơ ở nhóm đối chứng hoặc có thể duy trì từ 1 đến 2 đáp ứng với kích thích chuỗi 4 TOF trong suốt thủ thuật.

Kinh nghiệm sử dụng rocuronium bromid trong khởi mê tiếp nối nhanh ở bệnh nhân nhi vẫn còn hạn chế. Vì thế, không khuyến cáo sử dụng rocuronium bromid để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt nội khí quản trong quá trình khởi mê tiếp nối nhanh ở bệnh nhi.

Liều lượng ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có bệnh ở gan và/hoặc bệnh đường mật, và/hoặc bệnh nhân suy thận:

Liều sử dụng để đặt nội khí quản ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có bệnh ở gan và/hoặc đường mật và/hoặc bệnh nhân suy thận trong quá trình gây mê thường quy là 0,6 mg rocuronium bromid/kg thể trọng. Cần cân nhắc liều 0,6 mg/kg thể trọng đối với khởi mê tiếp nối nhanh ở bệnh nhân cần có tác dụng kéo dài, tuy nhiên các điều kiện cần thiết để đặt nội khí quản vẫn không đạt được trong vòng 90 giây sau khi sử dụng rocuronium bromid. Bất kể đang sử dụng phương pháp gây mê nào, liều lượng duy trì khuyến cáo ở các bệnh nhân này là 0,075 – 0,1 mg rocuronium bromid/kg thể trọng và tốc độ truyền là 0,3 – 0,4 mg/kg/giờ (xem mục Truyền liên tục). (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

Liều lượng ở bệnh nhân thừa cân và béo phì:

Khi sử dụng ở bệnh nhân thừa cân hay bệnh nhân béo phì (bệnh nhân có thể trọng vượt quá từ 30% trở lên so với thể trọng lý tưởng) cần phải giảm liều và tính toán liều dựa trên cơ sở thể trọng lý tưởng.

Quy trình chăm sóc đặc biệt

Đặt nội khí quản

Để đặt nội khí quản, cần sử dụng các liều tương tự như liều đã mô tả trong phần các quy trình phẫu thuật.

Cách dùng

Rocuronium bromid được sử dụng qua đường tĩnh mạch ở dạng tiêm tĩnh mạch nhanh hoặc truyền tĩnh mạch liên tục.

Thuốc chỉ sử dụng một lần

Loại bỏ phần dung dịch không dùng hết.

Dung dịch phải được kiểm tra bằng mắt trước khi dùng. Chỉ sử dụng dung dịch trong, không có tiểu phân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng rocuronium bromid ở bệnh nhân mẫn cảm với rocuronium bromid hoặc với ion bromid hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do rocuronium bromid gây liệt cơ hô hấp, hỗ trợ thông khí là bắt buộc cho những bệnh nhân được điều trị với thuốc này cho đến khi hô hấp tự phát được phục hồi. Cũng giống như những thuốc phong bế thần kinh cơ khác, cần tiên lượng các khó khăn gặp phải khi đặt nội khí quản, đặc biệt khi sử dụng trong quy trình khởi mê tiếp nối nhanh.

Trường hợp có khó khăn trong việc đặt nội khí quản dẫn đến nhu cầu lâm sàng cần đảo ngược ngay lập tức tác dụng phong bế thần kinh cơ do rocuronium gây ra, nên cân nhắc sử dụng sugammadex.

Tương tự như các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, hiện tượng giãn cơ tồn dư cũng đã được ghi nhận với rocuronium. Để ngăn ngừa các biến chứng do giãn cơ tồn dư gây ra, khuyến cáo chỉ rút ống nội khí quản sau khi bệnh nhân đã phục hồi đầy đủ từ tác dụng ức chế thần kinh cơ. Bệnh nhân cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên) có thể tăng nguy cơ giãn cơ tồn dư. Cũng cần xem xét các yếu tố khác có thể gây giãn cơ tồn dư sau khi rút ống nội khí quản sau phẫu thuật (chẳng hạn do sự tương tác thuốc hoặc do tình trạng của bệnh nhân). Nếu đây không phải là thực hành lâm sàng chuẩn, cần cân nhắc việc sử dụng thuốc phục hồi suy hô hấp (như sugammadex hoặc các chất ức chế acetylcholinesterase), đặc biệt trong những trường hợp có nhiều khả năng xảy ra giãn cơ tồn dư.

Cần đảm bảo bệnh nhân thở được một cách tự phát, sâu và đều đặn trước khi chuyển ra khỏi phòng mổ.

Đã có báo cáo về tỷ lệ cao mẫn cảm chéo giữa các thuốc phong bế thần kinh-cơ. Do đó, nếu có thể, trước khi dùng Rocuronium Kabi 10mg/ml, phải loại trừ quá mẫn với các thuốc phong bế thần kinh-cơ khác. Chỉ sử dụng Rocuronium Kabi 10mg/ml khi thật cần thiết ở những bệnh nhân nhạy cảm. Bệnh nhân có phản ứng quá mẫn với gây mê tổng quát phải được thử phản ứng quá mẫn với các thuốc phong bế thần kinh-cơ khác.

Khi sử dụng liều trên 0,9 mg/kg thể trọng, rocuronium bromid có thể gây tăng nhịp tim, điều này có thể trung hòa với tác dụng gây chậm nhịp tim do các thuốc mê khác gây ra hoặc do kích thích thần kinh phế vị.

Thông thường, khi sử dụng thuốc phong bế thần kinh cơ kéo dài trong ICU, hiện tượng liệt kéo dài và/hoặc yếu cơ xương đã được ghi nhận. Để có thể loại trừ khả năng kéo dài tác dụng phong bế thần kinh-cơ và/hoặc quá liều, đặc biệt khuyến cáo theo dõi quá trình dẫn truyền thần kinh cơ trong suốt quá trình sử dụng các chất phong bế thần kinh cơ. Ngoài ra, bệnh nhân cần được chỉ định đủ thuốc giảm đau và thuốc an thần. Mặt khác, cần điều chỉnh liều của thuốc phong bế thần kinh cơ để có hiệu quả trên từng bệnh nhân riêng biệt. Điều này cần có sự giám sát của chuyên viên lâm sàng có kinh nghiệm, nắm rõ các tác dụng của thuốc và các kỹ thuật theo dõi thần kinh-cơ thích hợp.

Do rocuronium bromid luôn được sử dụng với các thuốc khác và do nguy cơ tăng thân nhiệt ác tính trong quá trình gây mê, thậm chí trong cả quy trình gây mê không sử dụng các tác nhân gây khởi phát sự tăng thân nhiệt ác tính đã biết, các bác sĩ cần nắm rõ các dấu hiệu khởi đầu, chẩn đoán xác định và cách điều trị tăng thân nhiệt ác tính trước khi bắt đầu gây mê. Trong các nghiên cứu trên động vật, rocuronium bromid không phải là tác nhân gây khởi phát sự tăng thân nhiệt ác tính. Các trường hợp hiếm gặp của tăng thân nhiệt ác tính khi dùng rocuronium bromid đã được báo cáo khi theo dõi hậu mãi; tuy nhiên, mối liên hệ nhân quả vẫn chưa được khẳng định.

Thường xuyên có báo cáo về bệnh ở cơ sau thời gian dài sử dụng các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực khác kết hợp với liệu pháp corticosteroid trong ICU. Do đó, với những bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc phong bế thần kinh cơ và corticosteroid, thời gian sử dụng thuốc phong bế thần kinh cơ cần được hạn chế càng nhiều càng tốt.

Chỉ sử dụng rocuronium sau khi đã phục hồi hoàn toàn tác dụng ức chế thần kinh-cơ gây bởi suxamethonium.

Các trường hợp sau có thể ảnh hưởng đến dược động học và/hoặc dược lực học của rocuronium bromid:

Bệnh gan và/hoặc đường mật và suy thận

Rocuronium bromid được đào thải trong nước tiểu và trong mật. Vì thế, cần thận trọng khi sử dụng rocuronium bromid ở bệnh nhân có bệnh ở gan và/hoặc đường mật đáng kể trên lâm sàng và/hoặc suy thận. Đối với các bệnh nhân này, đã quan sát thấy tác dụng kéo dài khi dùng các liều rocuronium bromid 0,6 mg/kg thể trọng.

Kéo dài thời gian tuần hoàn trong máu

Các tình trạng gây kéo dài thời gian tuần hoàn trong máu, chẳng hạn như bệnh tim-mạch, tuổi cao và phù nề, có thể làm tăng thể tích phân bố và có thể làm chậm khởi phát tác dụng của rocuronium bromid. Thời gian tác dụng cũng có thể bị kéo dài do giảm độ thanh thải huyết tương.

Bệnh thần kinh-cơ

Tương tự như các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng rocuronium bromid ở các bệnh nhân có bệnh thần kinh-cơ hoặc sau khi bị bại liệt, do đáp ứng với thuốc phong bế thần kinh cơ có thể bị thay đổi đáng kể ở những bệnh nhân này. Mức độ và bản chất của sự thay đổi này có thể rất khác nhau. Ở bệnh nhân bị bệnh nhược cơ hoặc có hội chứng nhược cơ (hội chứng Eaton-Lambert), một liều nhỏ rocuronium bromid cũng có thể gây tác dụng rất mạnh và vì thế cần chỉnh liều rocuronium bromid theo đáp ứng của bệnh nhân.

Hạ thân nhiệt

Khi phẫu thuật trong điều kiện hạ thân nhiệt, tác dụng ức chế thần kinh-cơ của rocuronium bromid tăng và thời gian tác dụng kéo dài.

Bệnh nhân béo phì

Tương tự như các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, rocuronium bromid có thể kéo dài thời gian tác dụng và thời gian phục hồi tự phát ở bệnh nhân béo phì, nếu liều thuốc đưa vào được tính trên thể trọng thực tế của bệnh nhân.

Bệnh nhân bỏng

Bệnh nhân bị bỏng được biết là có đề kháng với các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực. Khuyến cáo điều chỉnh liều theo đáp ứng.

Các tình trạng có thể ảnh hưởng đến tác dụng của rocuronium bromid

Hạ kali huyết (ví dụ như sau khi nôn, tiêu chảy nặng hoặc sử dụng thuốc lợi tiểu), tăng magesi huyết, hạ calci huyết (sau khi truyền dịch quá nhiều), giảm protein huyết, mất nước, nhiễm toan, tăng carbonic dioxid huyết và suy kiệt.

Do đó, cần điều chỉnh tình trạng mất cân bằng điện giải nặng, thay đổi pH máu hoặc mất nước nếu có thể.

Thuốc này chứa 3,15 mg natri trong mỗi ml, tương đương với 0,16% lượng khuyến cáo tối đa hằng ngày của WHO là 2g natri cho người lớn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng rocuronium bromid ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp của rocuronium đối với tình trạng thai nghén, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh nở, hay sự phát triển sau khi sinh. Cần thận trọng khi sử dụng rocuronium bromid cho phụ nữ có thai.

Mổ lấy thai

Ở những bệnh nhân mổ lấy thai, có thể sử dụng rocuronium bromid như là một phần của kỹ thuật khởi mê tiếp nối nhanh, với điều kiện là không có khó khăn khi đặt nội khí quản được dự đoán và dùng một liều đầy đủ thuốc gây mê hoặc sau khi dùng suxamethonium để hỗ trợ đặt nội khí quản. Ở liều 0,6 mg/kg, rocuronium bromid an toàn ở sản phụ mổ lấy thai. Rocuronium bromid không gây ảnh hưởng đến điểm Apgar, trương lực cơ của thai hay sự thích nghi của hệ tim mạch-hô hấp.

Phân tích mẫu máu ở dây rốn cho thấy chỉ có 1 lượng giới hạn rocuronium bromid qua nhau thai, không gây tác dụng bất lợi nào trên lâm sàng quan sát được trên trẻ sơ sinh.

Lưu ý:

+ Liều 1,0 mg/kg đã được nghiên cứu trong quy trình khởi mê tiếp nối nhanh, nhưng chưa được nghiên cứu ở phẫu thuật mổ lấy thai. Do đó, liều khuyến cáo duy nhất ở nhóm bệnh nhân này là 0,6mg/kg.

+ Sự đảo ngược tác dụng ức chế thần kinh-cơ do các thuốc phong bế thần kinh cơ có thể bị ức chế hoặc không đạt tác dụng mong muốn ở bệnh nhân đang sử dụng muối magesi cho tình trạng nhiễm độc huyết ở phụ nữ mang thai, do muối magesi làm tăng sự ức chế thần kinh-cơ. Do đó, cần giảm liều rocuronium bromid ở những bệnh nhân này, và điều chỉnh liều theo đáp ứng cơ giật cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không rõ rocuronium bromid có được tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có một lượng không đáng kể rocuronium bromid trong sữa.

Chỉ sử dụng rocuronium bromid cho phụ nữ cho con bú khi bác sĩ điều trị quyết định rằng lợi ích vượt trội nguy cơ. Sau khi dùng một liều đơn, khuyến cáo nên tránh cho con bú trong thời gian bằng 5 lần thời gian bán thải của rocuronium, tức là khoảng 6 tiếng sau khi dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY

Vì rocuronium bromide được sử dụng như một thuốc hỗ trợ cho gây mê toàn thân, cần phải có các biện pháp phòng ngừa thông thường sau khi gây mê cho bệnh nhân ngoại trú.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Các thuốc sau đây có thể ảnh hưởng đến mức độ và thời gian tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh-cơ không khử cực:

Làm tăng tác dụng:

- Thuốc gây mê đường hô hấp nhóm halogen hóa làm tăng tác dụng phong bế thần kinh-cơ của rocuronium bromid. Tác dụng chỉ rõ ràng khi dùng liều duy trì (xem phần *Liều dùng, Cách dùng*). Sự đảo ngược tác dụng phong bế của các chất kháng acetylcholinesterase cũng có thể bị ức chế.
- Sau khi đặt nội khí quản bằng suxamethonium (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
- Sử dụng liều cao các thuốc: thiopental, methohexital, ketamin, fentanyl, gammahydroxybutyrat, etomidat và propofol
- Các thuốc giãn cơ không khử cực khác
- Đã sử dụng suxamethonium trước đó (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
- Sử dụng đồng thời corticosteroid và rocuronium bromid trong thời gian dài trong ICU có thể kéo dài thời gian phong bế thần kinh cơ hoặc bệnh ở cơ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Các thuốc khác:

- Kháng sinh: aminoglycosid, lincosamid (như lincomycin và clindamycin), kháng sinh nhóm polypeptid, kháng sinh acylamino-penicillin, tetracyclin, metronidazol liều cao
 - Thuốc lợi tiểu, thiamin, thuốc ức chế MAO, quinidin và đồng phân của quinin, protamin, thuốc ức chế adrenergic
 - Muối magesi, thuốc chẹn kênh calci, muối lithium và thuốc gây tê tại chỗ (lidocain, bupivacain gây tê ngoài màng cứng) và sử dụng trong thời gian ngắn phenytoin hoặc thuốc chẹn beta.
- Đã có báo cáo về hiện tượng tái phong bế thần kinh cơ sau phẫu thuật khi sử dụng: aminoglycosid, lincosamid, polypeptid và kháng sinh acylamino-penicillin, quinidin, quinin and muối magesi (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Làm giảm tác dụng:

- Neostigmin, edrophonium, pyridostigmin, các dẫn chất aminopyridin
- Sử dụng trước đó, trong thời gian dài corticosteroid, phenytoin hoặc carbamazepin
- Noradrenalin, azathioprin (chỉ gây tác động thoáng qua và hạn chế), theophyllin, CaCl₂, KCl
- Thuốc ức chế protease (gabexat, ulinastatin)

Làm thay đổi tác dụng:

- Phối hợp sử dụng các thuốc giãn cơ không khử cực khác với rocuronium bromid có thể làm giảm hoặc làm tăng tác dụng ức chế thần kinh-cơ, tùy thuộc vào thứ tự dùng thuốc và loại thuốc ức chế thần kinh cơ sử dụng.
- Sử dụng suxamethonium sau rocuronium bromid có thể làm tăng hoặc làm giảm tác dụng giãn cơ của rocuronium bromid.

Tác động của rocuronium bromid trên các thuốc khác:

Sử dụng rocuronium bromid phối hợp với lidocain có thể làm khởi phát tác dụng gây tê của lidocain nhanh hơn.

Sử dụng ở bệnh nhi:

Không có nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc được tiến hành ở nhóm bệnh nhân này. Khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân nhi, nên tính đến các tương tác thuốc có thể gặp phải ở người lớn cũng như các cảnh báo và thận trọng khi sử dụng đã nêu (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Tương kỵ của thuốc:

Rocuronium Kabi 10mg/ml cho thấy tính tương hợp với: NaCl 9 mg/ml (0,9%), glucose 50mg/ml (5%), glucose 50mg/ml (5%) trong natri clorid 9mg/ml (0.9%), dung dịch Ringer lactat và nước pha tiêm.

Nếu rocuronium bromid được truyền trong cùng đường truyền với các thuốc khác, cần đảm bảo rằng đường truyền đã được rửa sạch (ví dụ bằng dung dịch tiêm truyền NaCl 9 mg/ml(0,9%)) giữa các lần truyền rocuronium bromid và các thuốc đã được chứng minh là gây tương kỵ hoặc chưa được chứng minh là không gây tương kỵ.

Tương kỵ về mặt vật lý đã được ghi nhận đối với rocuronium bromid nếu thêm vào dung dịch thuốc những hoạt chất sau: amphotericin, amoxicillin, azathioprin, cefazolin, cloxacillin, dexamethason, diazepam, enoximon, erythromycin, famotidin, furosemid, hydrocortison natri succinat, insulin, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolon natri succinat, thiopental, trimethoprim và vancomycin.

Không pha trộn với các thuốc khác ngoại trừ các thuốc được chứng minh tương hợp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau/phản ứng quanh vùng tiêm, thay đổi các dấu hiệu sinh tồn và kéo dài thời gian phong bế thần kinh-cơ. Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất khi theo dõi hậu mãi là phản ứng phản vệ và sốc phản vệ và các triệu chứng liên quan. Xin xem giải thích trong bảng bên dưới.

Hệ cơ quan	Tần suất ¹		
	Ít gặp/hiếm gặp ² ($<1/100$, $>1/10\ 000$)	Rất hiếm gặp ($<1/10\ 000$)	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch		Quá mẫn Phản ứng phản vệ Phản ứng giống phản vệ Sốc phản vệ Sốc dạng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh trung ương		Liệt mềm	
Rối loạn mắt			Giãn đồng tử ³ Đồng tử cố định ³
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh		Hội chứng Kounis
Rối loạn mạch	Hạ huyết áp	Suy tuần hoàn và sốc Đỏ bừng mặt	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Co thắt phế quản	Ngừng thở Suy hô hấp
Rối loạn da và mô dưới da		Phù mạch Mày đay Ban da Hồng ban Ngứa Ngoại ban	
Rối loạn hệ cơ-xương và mô liên kết		Yếu cơ ⁴ Bệnh cơ do steroid ⁴	
Rối loạn chung và các tình trạng tại vị trí tiêm	Thuốc không có tác dụng Giảm tác dụng/đáp ứng điều trị của thuốc Tăng tác dụng/đáp ứng điều trị của thuốc Đau tại vị trí tiêm Phản ứng tại vị trí tiêm	Phù mắt	
Tổn thương, ngộ độc và các biến chứng phẫu thuật	Ức chế thần kinh-cơ kéo dài Chậm phục hồi sau gây mê	Biến chứng đường thở do gây mê	

¹ Tần suất được ước tính dựa trên báo cáo và dữ liệu theo dõi hậu mãi từ các tài liệu chung.

² Dữ liệu theo dõi hậu mãi không thể đưa ra các con số chính xác. Do vậy, tần suất báo cáo được chia thành hai loại thay vì năm loại.

³ Trong trường hợp có khả năng tăng tính thấm hoặc ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của Hàng rào Máu-Não (BBB).

⁴ Sau thời gian sử dụng dài trong chăm sóc đặc biệt (ICU)

Phản ứng phản vệ

Mặc dù rất hiếm gặp, phản ứng phản vệ nghiêm trọng do các thuốc phong bế thần kinh cơ, trong đó có rocuronium bromid đã được báo cáo. Phản ứng phản vệ/phản ứng kiểu phản vệ bao gồm: co thắt phế quản, thay đổi hệ thống tim mạch (ví dụ hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, suy tuần hoàn – sốc), thay đổi hệ da (ví dụ phù mạch, mày đay). Các phản ứng này trong một số trường hợp có thể gây tử vong. Do khả năng phản ứng này có thể xảy ra ở mức độ nặng, luôn cần thận trọng và sẵn sàng để xử trí.

Phản ứng tại vị trí tiêm

Trong quy trình khởi mê tiếp nối nhanh, đau tại vị trí tiêm đã được ghi nhận, đặc biệt khi bệnh nhân chưa hoàn toàn mất ý thức và đặc biệt khi propofol được sử dụng làm thuốc khởi mê. Trong các nghiên cứu lâm sàng, đau tại vị trí tiêm đã được báo cáo với tỷ lệ khoảng 16% bệnh nhân được khởi mê tiếp nối nhanh bằng propofol và dưới 0,5% bệnh nhân khởi mê tiếp nối nhanh bằng fentanyl và thiopental.

Tăng nồng độ histamin

Do các thuốc giãn cơ có thể gây phóng thích histamin tại chỗ tiêm và toàn thân, vì thế cần phải luôn xem xét khả năng có thể bị ngứa và ban đỏ tại vị trí tiêm và/hoặc phản ứng dạng histamin toàn thân (phản vệ) (xem thêm phản ứng phản vệ ở trên) khi sử dụng thuốc này.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, nồng độ histamin trung bình trong huyết tương chỉ tăng nhẹ sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh liều rocuronium bromid 0,3-0,9 mg/kg thể trọng.

Ức chế thần kinh-cơ kéo dài

Phản ứng bất lợi thường gặp nhất đối với thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực là tác dụng dược lý của thuốc kéo dài hơn thời gian cần thiết. Điều này có thể thay đổi từ yếu cơ-xương cho đến liệt cơ mạnh và kéo dài, gây suy hô hấp hoặc ngừng thở.

Bệnh cơ

Đã có báo cáo bệnh về cơ sau khi sử dụng các thuốc phong bế thần kinh-cơ khác nhau trong chăm sóc đặc biệt khi kết hợp với các corticosteroid (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

Bệnh nhi

Theo phân tích từ 11 nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhi (n=704) sử dụng rocuronium bromid (liều tối đa 1 mg/kg), phản ứng có hại xảy ra với tần suất 1,4% là chứng mạch nhanh.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Trong các nghiên cứu trên động vật, suy giảm nặng chức năng tim-mạch, cuối cùng dẫn đến suy tim đã không xảy ra khi sử dụng liều tích lũy đến 750 x ED₉₀ (135 mg/kg thể trọng).

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều và ức chế thần kinh-cơ kéo dài, bệnh nhân cần được tiếp tục thông khí hỗ trợ và an thần. Có hai cách để đảo ngược tác dụng phong bế thần kinh-cơ: (1) ở người lớn, có thể dùng sugammadex để đảo ngược tác dụng phong bế sâu và mạnh. Liều dùng của sugammadex tùy thuộc vào mức độ phong bế thần kinh-cơ. (2) Khi vừa có sự phục hồi hô hấp tự phát, cần sử dụng một thuốc ức chế acetylcholinesterase (như neostigmin, edrophonium, pyridostigmin) hoặc sugammadex với một liều lượng vừa đủ. Khi thuốc ức chế acetylcholinesterase không đảo ngược được tác dụng trên thần kinh-cơ của rocuronium bromid, cần áp dụng thông khí nhân tạo cho đến khi hô hấp tự phát phục hồi. Dùng lặp lại thuốc ức chế acetylcholinesterase có thể gây nguy hiểm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: giãn cơ, tác động ngoại biên, thuộc dẫn chất amoni bậc 4 khác.

Mã ATC: M03AC09

Cơ chế tác dụng:

Rocuronium bromid là thuốc giãn cơ không khử cực có thời gian tác dụng trung bình, khởi phát tác dụng nhanh và có tất cả các đặc tính dược lý đặc trưng của thuốc thuộc nhóm này (nhóm curare). Thuốc tác động bằng cơ chế cạnh tranh với nicotinic cholinergic ở tận cùng thần kinh vận động. Tác dụng này bị đối kháng bởi thuốc ức chế acetylcholinesterase như neostigmin, edrophonium và pyridostigmin.

ED₉₀ (liều cần thiết để ức chế 90% đáp ứng co giật cơ ngón cái khi kích thích thần kinh khuỷu) trong gây mê tĩnh mạch là khoảng 0,3 mg/kg thể trọng. ED₉₅ ở trẻ nhỏ thấp hơn ở người lớn và trẻ em (lần lượt là 0,25; 0,35 và 0,40 mg/kg)

Gây mê thường quy trong đặt nội khí quản

Trong vòng 60 giây sau khi sử dụng qua đường tĩnh mạch rocuronium bromid liều 0,6 mg/kg thể trọng (2 x ED₉₀ trong điều kiện gây mê tĩnh mạch), điều kiện đủ để đặt nội khí quản đạt được ở hầu hết các bệnh nhân. Khoảng 80% bệnh nhân có tình trạng đặt nội khí quản ở mức rất tốt. Tình trạng liệt cơ chung để có thể thực hiện các quy trình phẫu thuật đạt được trong vòng 2 phút.

Thời gian có tác dụng trên lâm sàng (thời gian cho đến khi phục hồi tự phát đến 25% độ co giật cơ ở nhóm đối chứng) với liều lượng trên là khoảng 30-40 phút. Tổng thời gian (thời gian cho đến khi phục hồi tự phát đến 90% độ co giật cơ ở nhóm đối chứng) là 50 phút. Thời gian trung bình để phục hồi tự phát đáp ứng co giật cơ từ 25% đến 75% (chỉ số hồi phục) sau liều bolus 0,6 mg rocuronium bromid /kg thể trọng là 14 phút.

Với các liều thấp hơn từ 0,3 – 0,45 mg rocuronium bromid /kg thể trọng (1 - 1½ x 2 x ED₉₀), tác dụng khởi phát chậm hơn và thời gian tác dụng ngắn hơn. Sau khi sử dụng liều rocuronium bromid 0,45 mg/kg thể trọng, điều kiện đặt nội khí quản đạt được sau 90 giây. Với liều cao 2mg/kg, thời gian có tác dụng lâm sàng là 110 phút.

Khởi mê tiếp nối nhanh

Trong quá trình khởi mê tiếp nối nhanh bằng propofol hoặc fentanyl/thiopental, điều kiện đủ để đặt nội khí quản đạt được trong vòng 60 giây tương ứng trên khoảng 93% bệnh nhân (propofol) và 96% bệnh nhân (fentanyl/thiopental), sau khi sử dụng liều rocuronium bromid 1,0 mg/kg thể trọng. Trong số những bệnh nhân này, 70% trường hợp các điều kiện đặt nội khí quản được đánh giá là rất tốt. Thời gian tác dụng trên lâm sàng ở liều này đạt được 1 giờ, sau đó sự ức chế thần kinh-cơ có thể được phục hồi an toàn.

Sau khi sử dụng liều 0,6 mg/kg thể trọng rocuronium bromid, điều kiện đủ để đặt nội khí quản trong vòng 60 giây đạt được tương ứng trên 81% và 75% số bệnh nhân trong kỹ thuật khởi mê tiếp nối nhanh bằng propofol hay fentanyl/thiopental.

Chăm sóc đặc biệt

Việc sử dụng rocuronium trong khoa chăm sóc đặc biệt được nghiên cứu trong 2 thử nghiệm mở. Có tổng số 95 bệnh nhân người lớn được điều trị với liều khởi đầu rocuronium bromid 0,6 mg/kg thể trọng, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục liều 0,2 – 0,5 mg/kg/giờ trong giờ đầu tiên cho đến khi chiều cao co giật cơ phục hồi đến mức 10% hoặc cho đến khi xuất hiện 1 đến 2 đáp ứng co giật cơ trong kích thích chuỗi 4 TOF. Liều lượng được điều chỉnh trên từng bệnh nhân. Trong các giờ tiếp theo, liều lượng được giảm xuống qua sự theo dõi thường xuyên kích thích TOF. Đã có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc trong thời gian kéo dài đến 7 ngày.

Sự ức chế thần kinh-cơ đầy đủ đạt được ở các bệnh nhân nhưng có sự dao động lớn về tốc độ truyền trong mỗi giờ giữa các bệnh nhân và quan sát được thời gian phục hồi sau phong bế thần kinh cơ kéo dài.

Thời gian phục hồi tỷ số TOF đến 0,7 không tương quan có ý nghĩa với tổng thời gian truyền rocuronium. Sau khi truyền liên tục trong 20 giờ hoặc hơn, thời gian trung bình giữa lúc xuất hiện lại T₂ đến kích thích chuỗi 4 và sự hồi phục tỷ số TOF đến 0,7 dao động từ 0,8 đến 12,5 giờ ở những bệnh nhân không bị suy đa cơ quan và từ 1,2 đến 25,5 giờ ở những bệnh nhân bị suy đa cơ quan.

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân mắc bệnh gan và/hoặc bệnh đường mật và/hoặc suy thận

Thời gian tác dụng của liều duy trì 0,15 mg rocuronium bromid/kg thể trọng có thể kéo dài hơn khi gây mê bằng enfluran và isofluran ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có bệnh ở gan hay thận (khoảng 20 phút) so với bệnh nhân không bị suy giảm chức năng các cơ quan bài tiết khi gây mê qua đường tĩnh mạch (khoảng 13 phút) (xem phần *Liều dùng, Cách dùng*). Không quan sát thấy tác dụng tích lũy (thời gian tác dụng tăng dần) khi sử dụng liều duy trì lặp lại ở mức liều khuyến cáo.

Bệnh nhi

Thời gian khởi mê trung bình ở trẻ ẵm ngửa, trẻ tập đi, và trẻ em dùng liều đặt nội khí quản 0,6 mg/kg hơi ngắn hơn so với ở người lớn. So sánh khi sử dụng ở các nhóm bệnh nhi độ tuổi khác nhau cho thấy thời gian khởi mê trung bình ở trẻ sơ sinh và thanh thiếu niên (1 phút), hơi dài hơn so với ở trẻ ẵm ngửa, trẻ tập đi và trẻ em (tương ứng 0,4; 0,6 và 0,8 phút). Quá trình giãn cơ và thời gian phục hồi ở trẻ em có xu hướng ngắn hơn so với trẻ ẵm ngửa và người lớn. So sánh các nhóm bệnh nhi độ tuổi khác nhau cho thấy thời gian tái xuất hiện T₃ ở trẻ sơ sinh và trẻ ẵm ngửa kéo dài hơn (tương ứng 56,7 và 60,7 phút) so với nhóm trẻ tập đi, trẻ em và thanh thiếu niên (tương ứng 45,4; 37,6 và 42,9 phút)

Thời gian trung bình (SD) dẫn đến khởi phát và thời gian tác dụng trên lâm sàng sau khi dùng liều khởi đầu rocuronium 0,6 mg/kg để đặt nội khí quản trong khi gây mê (duy trì) bằng sevofluran/nitrous oxid và isofluran/nitrous oxid ở bệnh nhi*

Nhóm bệnh nhi	Thời gian phong bế tối đa ** (phút)	Thời gian tái xuất hiện T ₃ ** (phút)
Trẻ sơ sinh (0-27 ngày tuổi) n=10	0,98 (0,62)	56,69 (37,04) n=9
Trẻ ẵm ngửa (28 ngày đến 2 tháng tuổi) n=11	0,44 (0,19) n=10	60,71 (16,52) n=11
Trẻ tập đi (3-23 tháng tuổi) n=28	0,59 (0,27) n=28	45,46 (12,94) n=27
Trẻ em (2 -11 tuổi) n=34	0,84 (0,29) n=34	37,58 (11,82)
Thanh thiếu niên (12-17 tuổi) n=31	0,98 (0,38)	42,90 (15,83) n=30

* Liều rocuronium dùng trong vòng 5 giây

** Được tính vào cuối lúc sử dụng liều rocuronium đặt nội khí quản

Phẫu thuật tim mạch

Ở những bệnh nhân chuẩn bị cho phẫu thuật tim-mạch, những thay đổi thường xảy ra nhất trên tim-mạch trong thời gian khởi phát tác dụng ức chế thần kinh-cơ tối đa sau khi sử dụng rocuronium bromid liều 0,6-0,9 mg/kg thể trọng là làm tăng nhịp tim nhẹ, không có ý nghĩa trên lâm sàng đến 9% và làm tăng huyết áp trung bình lên đến 16% so với giá trị ở nhóm đối chứng.

Sự đảo ngược tác dụng giãn cơ

Tác dụng của rocuronium có thể bị đối kháng bởi Sugammadex hoặc bởi các chất ức chế acetylcholinesterase, (neostigmin, pyridostigmin hoặc edrophonium). Sugammadex có thể được dùng để đảo ngược thường quy (tại 1-2 đếm sau co cứng cho đến khi T₂ xuất hiện trở lại) hoặc đảo ngược ngay lập tức (3 phút sau khi dùng rocuronium bromid). Thuốc ức chế acetylcholinesterase có thể được dùng khi T₂ xuất hiện trở lại hoặc khi có dấu hiệu phục hồi lâm sàng đầu tiên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm bolus tĩnh mạch liều đơn rocuronium bromid, nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian thể hiện ở 3 pha theo hàm số mũ. Ở người lớn bình thường, thời gian bán thải trung bình (95%CI) là 73 phút (66-80 phút), thể tích phân bố (biểu kiến) ở trạng thái ổn định là 203 ml/kg (193-214) và độ thanh thải huyết tương là 3,7 (3,5-3,9) ml/kg/phút.

Độ thanh thải huyết tương ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân rối loạn chức năng thận giảm nhẹ so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn có chức năng thận bình thường. Ở bệnh nhân có bệnh ở gan, thời gian bán thải trung bình bị kéo dài khoảng 30 phút và độ thanh thải trung bình huyết tương giảm 1 ml/kg/phút. (xem phần *Liều dùng, Cách dùng*)

Khi sử dụng ở dạng truyền tĩnh mạch liên tục để trợ giúp cho thông khí cơ học trong thời gian từ 20 giờ trở lên, thời gian bán thải trung bình và thể tích phân bố (biểu kiến) trung bình ở trạng thái ổn định tăng lên. Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, đã thấy sự dao động lớn giữa các bệnh nhân có liên quan đến bản chất và mức độ suy cơ quan (suy đa cơ quan) và đặc điểm của từng bệnh nhân. Ở bệnh nhân suy đa cơ quan, thời gian bán thải trung bình ($\pm$ SD) là 21,5 ($\pm$ 3,3) giờ, thể tích phân bố (biểu kiến) ở trạng thái ổn định là 1,5 ($\pm$ 0,8) l/kg và độ thanh thải huyết tương là 2,1 ($\pm$ 0,8) ml/kg/phút.

Rocuronium bromid được bài tiết qua nước tiểu và mật. Bài tiết trong nước tiểu đạt khoảng 40% trong 12-24 giờ. Sau khi tiêm rocuronium bromid có đánh dấu phóng xạ, sự đào thải chất đánh dấu phóng xạ trung bình trong nước tiểu là 47% và trong phân là 43% sau 9 ngày. Khoảng 50% bài tiết ở dạng rocuronium bromid. Không có chất chuyển hóa nào được tìm thấy trong huyết tương.

Bệnh nhi

Đánh giá dược động học của rocuronium bromid ở bệnh nhi từ 0-17 tuổi (n=146) bằng cách phân tích dữ liệu dược động học gộp của 2 thử nghiệm lâm sàng trong đó gây mê được khởi mê bằng sevofluran và duy trì mê bằng isofluran/nitrous oxid. Các chỉ số dược động học được phát hiện có tỷ lệ tuyến tính với thể trọng, được minh họa bằng độ thanh thải tương tự (l.giờ-1kg-1). Thể tích phân bố (l.kg-1) và thời gian bán thải (giờ) giảm theo tuổi (năm). Các chỉ số dược động học của những bệnh nhi điển hình theo từng nhóm tuổi được tóm lược trong bảng sau:

Các chỉ số dược động ước tính của rocuronium bromid ở các bệnh nhi tiêu biểu khi dùng sevofluran/nitrous oxid (khởi mê) và isofluran/nitrous oxid (duy trì mê).

Chỉ số dược động học	Khoảng tuổi bệnh nhân				
	Trẻ sơ sinh (0-27 ngày)	Trẻ ẵm ngửa (28 ngày đến 2 tháng)	Trẻ tập đi (3-23 tháng)	Trẻ em (2-11 tuổi)	Thanh thiếu niên (12-17 tuổi)
Độ thanh thải (L/kg/giờ)	0,31 (0,07)	0,30 (0,08)	0,33 (0,10)	0,35 (0,09)	0,29 (0,14)
Thể tích phân bố (L/kg)	0,42 (0,06)	0,31 (0,03)	0,23 (0,03)	0,18 (0,02)	0,18 (0,01)
T _{1/2β} (giờ)	1,1 (0,2)	0,9 (0,3)	0,8 (0,2)	0,7 (0,2)	0,8 (0,3)

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào cho người dựa trên các nghiên cứu thường quy về tính an toàn dược lý, độc tính liều lặp lại, độc tính đối với sinh sản và độc tính di truyền. Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư chưa được thực hiện với rocuronium bromid.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ x 5ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

Lọ thuốc đã mở:

Phải sử dụng thuốc ngay sau khi đã mở lọ thuốc.

Sau khi pha loãng:

Độ ổn định về mặt hóa học và vật lý của dung dịch pha loãng đã được chứng minh là 72 giờ ở nhiệt độ tới 30°C.

Về mặt vi sinh, thuốc phải được sử dụng ngay. Nếu không sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản thuộc về trách nhiệm của người dùng và thông thường không vượt quá 24 giờ ở 2-8°C, trừ khi quy trình pha loãng được tiến hành trong điều kiện có kiểm soát vi sinh và được thẩm định điều kiện vô trùng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Sản xuất bởi: Fresenius Kabi Austria GmbH.

Hafnerstraße 36, 8055, Graz, Áo