https://trungtamthuoc.com/

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MYOCRON 50mg/5ml

Rocuronium bromide 50mg/5ml
Dung dịch tiêm

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5ml dung dịch tiêm có chứa:
Thành phần hoạt chất: Rocuronium bromide..... .....50 mg
Thành phần tá dược: Sodium acetate, sodium chloride, acetic acid, water for injection.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch tiêm
Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, không màu.
pH: 3,8-4,2

CHỈ ĐỊNH

Rocuronium bromide được chỉ định ở bệnh nhân người lớn và trẻ em (từ trẻ sơ sinh đủ tháng đến thanh thiếu niên (0 đến <18 tuổi)) như một thuốc hỗ trợ gây mê toàn thân để thuận lợi đặt ống nội khí quản trong quá trình khởi mê thường quy và để giãn cơ xương trong khi phẫu thuật.
Ở người lớn, rocuronium bromide cũng được chỉ định để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt ống nội khí quản trong quá trình khởi mê chuỗi nhanh và như một thuốc hỗ trợ trong khoa điều trị tích cực (ICU) (ví dụ đặt ống nội khí quản) trong thời gian ngắn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Cũng như các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, liều lượng của rocuronium bromide nên được chỉ định phù hợp với từng bệnh nhân. Phương pháp gây mê, thời gian phẫu thuật dự kiến, phương pháp an thần, thời gian thông khí cơ học dự kiến, khả năng tương tác với các thuốc dùng đồng thời khác và tình trạng của bệnh nhân phải được xem xét khi xác định liều dùng. Khuyến cáo sử dụng các kỹ thuật theo dõi thần kinh cơ thích hợp để đánh giá mức độ phong bế thần kinh cơ và phục hồi chức năng thần kinh cơ.

Thuốc gây mê qua đường hô hấp làm tăng cường tác dụng phong bế thần kinh cơ của rocuronium bromide. Sự tăng cường này có ý nghĩa lâm sàng trong quá trình gây mê khi các thuốc gây mê đường hô hấp đạt nồng độ cần thiết trong mô để xảy ra tương tác. Do đó, đối với quá trình phẫu thuật sử dụng các thuốc gây mê đường hô hấp kéo dài trên 1 giờ, hiệu chỉnh liều rocuronium bromide được thực hiện bằng cách sử dụng liều duy trì thấp hơn với khoảng cách liều ngắn hơn hoặc điều chỉnh tốc độ truyền chậm hơn.

Ở bệnh nhân người lớn, các khuyến cáo về liều dùng sau đây có thể là hướng dẫn chung khi đặt ống nội khí quản và giãn cơ trong các thủ thuật ngoại khoa ngắn đến dài và sử dụng trong khoa điều trị tích cực.

Trong phẫu thuật
Đặt ống nội khí quản

https://trungtamthuoc.com/

Liều chuẩn rocuronium bromide đặt ống nội khí quản trong gây mê thường quy để đạt được điều kiện thích hợp cho đặt ống nội khí quản trong vòng 60 giây ở hầu hết bệnh nhân là 0,6 mg /kg thể trọng.

Liều 1,0 mg/kg rocuronium bromide được khuyến cáo để tạo điều kiện đặt ống nội khí quản trong quá trình khởi mê chuỗi nhanh, sau đó các điều kiện đặt ống nội khí quản thích hợp được thiết lập trong vòng 60 giây ở hầu hết các bệnh nhân. Nếu dùng rocuronium bromide liều 0,6 mg / kg trong khởi mê chuỗi nhanh, khuyến cáo đặt ống nội khí quản cho bệnh nhân 90 giây sau khi dùng rocuronium bromide.

Liều duy trì
Liều duy trì được khuyến cáo của rocuronium bromide là 0,15 mg/ kg. Trong trường hợp dùng các thuốc gây mê qua đường hô hấp kéo dài, nên giảm liều rocuronium bromide xuống 0,075-0,1 mg / kg thể trọng.

Liều duy trì được dùng tốt nhất khi độ cao co cơ hồi phục được 25% so với độ cao co cơ ban đầu, hoặc khi có 2-3 đáp ứng đối với kích thích chuỗi 4 (TOF= train for four).

Truyền tĩnh mạch liên tục
Nếu rocuronium bromide được sử dụng bằng cách truyền liên tục, nên dùng liều nạp 0,6 mg / kg rocuronium bromide. Khi chức năng phong bế thần kinh cơ bắt đầu hồi phục, có thể bắt đầu sử dụng bằng cách truyền liên tục. Cần điều chỉnh tốc độ truyền để duy trì độ cao co cơ ở mức 10% so với bình thường hoặc để duy trì 1-2 đáp ứng đối với kích thích chuỗi 4 (TOF).
Ở người lớn, trong gây mê tĩnh mạch, tốc độ truyền tĩnh mạch cần thiết để duy trì tác dụng phong bế thần kinh cơ ở ngưỡng này là từ 0,3-0,6 mg/kg/ giờ và với gây mê qua đường hô hấp từ 0,3-0,4 mg/kg/giờ. Cần theo dõi liên tục tác dụng phong bế thần kinh cơ do tốc độ truyền yêu cầu thay đổi theo từng bệnh nhân và phụ thuộc vào phương pháp gây mê được sử dụng.

Liều dùng ở phụ nữ có thai:
Ở bệnh nhân sinh mổ lấy thai, khuyến cáo chỉ sử dụng rocuronium bromide với liều 0,6 mg/ kg thể trọng, vì liều 1,0 mg / kg chưa được nghiên cứu ở nhóm bệnh nhân này. Việc hồi phục chẹn thần kinh cơ gây ra bởi các thuốc phong bế thần kinh cơ bị ức chế hoặc không đạt hiệu quả ở những sản phụ bị tiền sản giật đang được điều trị với muối magie bởi vì muối magie làm tăng sự liệt cơ (chẹn thần kinh cơ). Do đó, ở những bệnh nhân này, cần giảm liều dùng của rocuronium bromide và điều chỉnh theo phản ứng co cơ của bệnh nhân.

Liều dùng ở trẻ em
Đối với trẻ sơ sinh (0-27 ngày), trẻ nhũ nhi (28 ngày - 3 tháng), trẻ tập đi (> 3 tháng- 2 tuổi), trẻ em (2-11 tuổi) và thanh thiếu niên (12–17 tuổi), liều đặt nội khí quản khuyến cáo trong khi gây mê thường quy và liều duy trì tương tự như ở người lớn.

Tuy nhiên, thời gian tác dụng của liều đặt nội khí quản đơn ở trẻ sơ sinh và trẻ nhũ nhi sẽ dài hơn ở trẻ em.
Tốc độ truyền liên tục ở bệnh nhi tương tự ở người lớn, ngoại trừ ở trẻ em (2-11 tuổi). Đối với trẻ em từ 2-11 tuổi có thể cần tốc độ truyền cao hơn.
Do đó, ở trẻ em từ 2-11 tuổi, tốc độ truyền ban đầu tương tự như ở người lớn được khuyến cáo, sau đó tốc độ này nên được điều chỉnh để duy trì đáp ứng co cơ ở mức 10% so với độ cao co cơ ban đầu hoặc để duy trì 1 hoặc 2 đáp ứng với kích thích chuỗi 4 trong quá trình gây mê.

Kinh nghiệm sử dụng rocuronium bromide trong khởi mê chuỗi nhanh ở bệnh nhi còn hạn chế. Do đó, rocuronium bromide không được khuyến cáo để tạo điều kiện thuận lợi cho đặt ống nội khí quản trong quá trình khởi mê chuỗi nhanh ở bệnh nhi.

Bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân có bệnh gan và/hoặc đường mật và/hoặc có suy thận.

https://trungtamthuoc.com/

Liều chuẩn đặt ống nội khí quản cho bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân mắc bệnh gan và / hoặc đường mật và / hoặc suy thận trong khởi mê thường quy là 0,6 mg / kg rocuronium bromide. Liều 0,6 mg / kg nên được cân nhắc trong khởi mê chuỗi nhanh ở bệnh nhân cần kéo dài tác dụng của thuốc, nhưng các điều kiện thích hợp để đặt nội khí quản có thể chưa được thiết lập cho đến 90 giây sau khi dùng rocuronium bromide. Không phụ thuộc vào kỹ thuật gây mê sử dụng, liều duy trì được khuyến cáo trên các bệnh nhân này là 0,075-0,1 mg rocuronium bromide/kg, và tốc độ truyền được khuyến cáo là 0,3-0,4 mg/kg/giờ.

Bệnh nhân thừa cân và béo phì
Khi sử dụng cho bệnh nhân thừa cân hoặc béo phì (được định nghĩa là bệnh nhân có trọng lượng cơ thể cao hơn 30% trọng lượng cơ thể chuẩn) nên giảm liều và có tính toán liều dựa trên cơ sở trọng lượng cơ thể chuẩn.

Quá trình điều trị tích cực
Đặt nội khí quản
Để đặt ống nội khí quản, các khuyến cáo liều dùng tương tự như khi sử dụng trong phẫu thuật.

Cách dùng
Rocuronium bromide được dùng qua đường tĩnh mạch bằng cách tiêm nhanh (tiêm bolus) hoặc bằng cách truyền tĩnh mạch liên tục.
Ở nồng độ 0,5 mg/ml và 2,0 mg/ml, rocuronium bromide đã được chứng minh tương hợp với các dịch truyền sau: dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch dextrose 5%, dung dịch dextrose 5% trong NaCl 0,9%, nước cất pha tiêm, dung dịch Ringer lactat và dung dịch Haemaccel.
Thuốc sau khi pha nên được sử dụng ngay và chỉ dùng dung dịch thuốc đã pha trong vòng 24 giờ, hủy bỏ dung dịch thừa không sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn với rocuronium hoặc với ion bromide hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
Rocuronium bromide chỉ được sử dụng bởi một bác sĩ gây mê có kinh nghiệm quen với việc sử dụng thuốc phong bế thần kinh cơ. Cần chuẩn bị sẵn sàng phương tiện và nhân lực cần thiết cho việc đặt ống nội khí quản và thông khí nhân tạo.

Vì rocuronium bromide gây liệt cơ hô hấp, nên hỗ trợ thông khí là bắt buộc đối với bệnh nhân được điều trị bằng thuốc này cho đến khi bệnh nhân có thể tự thở lại bình thường.
Như các thuốc phong bế thần kinh cơ, cần dự đoán trước những khó khăn trong việc đặt nội khí quản, đặt biệt khi sử dụng như một phần của kỹ thuật khởi mê nhanh.

Cũng như các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, tồn dư giãn cơ đã được báo cáo khi dùng rocuronium bromide. Để ngăn ngừa các biến chứng cho tồn dư giãn cơ, chỉ rút ống nội khí quản sau khi bệnh nhân đã hồi phục hoàn toàn khỏi tác dụng phong bế thần kinh cơ của rocuronium bromide. Bệnh nhân cao tuổi (65 tuổi trở lên) có thể có nguy cơ cao hơn bị tồn dư giãn cơ. Cũng cần xem xét đến các yếu tố khác có thể gây tồn dư giãn cơ sau khi rút ống nội khí quản ở giai đoạn hậu phẫu (như là tương tác với các thuốc khác hoặc tình trạng của bệnh nhân). Nếu không phải là thực hành lâm sàng chuẩn, việc sử dụng thuốc đối kháng (như sugammadex hoặc thuốc ức chế acetylcholinesterase) nên được xem xét, đặc biệt trong các trường hợp tồn dư giãn cơ có thể xảy ra.
Cần đảm bảo bệnh nhân thở tự nhiên, sâu và bình thường trước khi rời phòng mổ sau gây mê.
Phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau khi dùng thuốc phong bế thần kinh cơ. Phải luôn thận trọng khi điều trị những phản ứng này. Đặc biệt trong trường hợp trước đó đã có phản ứng phản vệ với các thuốc phong bế thần kinh cơ, phải đặc biệt thận trọng bởi vì đã có báo cáo về phản ứng dị ứng chéo với các thuốc phong bế thần kinh cơ.
Liều cao hơn 0,9 mg/ kg thể trọng có thể làm tăng nhịp tim; tác dụng này có thể làm mất tác dụng chậm nhịp tim gây ra do thuốc gây mê khác hay do kích thích thần kinh đối giao cảm.

https://trungtamthuoc.com/

Nói chung, đã có ghi nhận về những trường hợp liệt cơ và/ hoặc yếu cơ kéo dài sau khi dùng thuốc thời gian dài trong khoa điều trị tích cực. Để ngăn việc kéo dài tác dụng phong bế thần kinh cơ và/ hoặc quá liều, khuyến cáo giám sát sự dẫn truyền thần kinh cơ trong suốt thời gian sử dụng thuốc giãn cơ. Ngoài ra, bệnh nhân phải được sử dụng thuốc giảm đau và an thần phù hợp. Hơn nữa, phải điều chỉnh liều dùng của thuốc giãn cơ theo từng bệnh nhân. Việc điều chỉnh liều này phải được thực hiện hoặc giám sát bởi các bác sĩ có kinh nghiệm và có đầy đủ kỹ thuật theo dõi chức năng thần kinh cơ.

Do rocuronium bromide luôn được dùng cùng với các thuốc khác và có thể xảy sốt cao ác tính trong khi gây mê, do đó dù không có các thuốc đã được biết rõ có thể là nguyên nhân gây sốt cao ác tính, trước khi gây mê, bác sĩ lâm sàng phải nhận biết rõ các dấu hiệu sớm, biết cách chẩn đoán và có biện pháp điều trị bệnh sốt cao ác tính. Trong những nghiên cứu trên động vật cho thấy rocuronium bromide không phải là yếu tố gây ra sốt cao ác tính. Các trường hợp hiếm gặp về tình trạng sốt cao ác tính khi dùng rocuronium bromide đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường, tuy nhiên, mối liên hệ nhân quả chưa được chứng minh.

Đã có báo cáo về bệnh cơ sau khi sử dụng đồng thời với các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực và các thuốc corticosteroid trong thời gian dài. Thời gian sử dụng thuốc đồng thời nên được rút ngắn nhất có thể.

Chỉ được dùng rocuronium bromide sau khi đã hồi phục hoàn toàn khỏi tác dụng phong bế thần kinh cơ gây ra bởi suxamethonium.

Các tình trạng sau đây có thể ảnh hưởng đến dược động học và/ hoặc dược lực học của rocuronium bromide.

Bệnh gan và/ hoặc bệnh đường mật và suy thận

Rocuronium bromide được đào thải qua nước tiểu và mật. Do đó, nên sử dụng thận trọng rocuroium bromide cho những bệnh nhân có bệnh về gan và/ hoặc đường mật và/ hoặc suy thận đáng kể về mặt lâm sàng. Đối với các nhóm bệnh nhân này, đã thấy tác dụng kéo dài của thuốc với liều dùng 0,6 mg rocuronium bromide/kg thể trọng.

Thời gian tuần hoàn bị kéo dài

Những tình trạng liên quan tới thời gian tuần hoàn bị kéo dài như bệnh tim mạch, lớn tuổi và phù nề dẫn tới sự gia tăng thể tích phân bố, có thể góp phần làm chậm thời gian khởi phát tác dụng của thuốc. Thời gian tác dụng cũng có thể kéo dài do độ thanh thải huyết tương giảm.

Bệnh thần kinh cơ

Giống như những thuốc phong bế thần kinh cơ khác, rocuronium bromide phải được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh thần kinh cơ hay sau khi bị bệnh bại liệt, bởi vì đáp ứng với thuốc phong bế thần kinh cơ có thể bị thay đổi đáng kể trong những trường hợp này. Mức độ và hướng của những thay đổi này có thể rất khác nhau. Ở bệnh nhân mắc bệnh nhược cơ hay hội chứng nhược cơ (Eaton -Lambert), liều nhỏ rocuronium bromide cũng có thể có tác dụng mạnh và phải điều chỉnh liều theo đáp ứng của người bệnh.

Hạ thân nhiệt

Khi phẫu thuật trong điều kiện hạ thân nhiệt, tác dụng phong bế thần kinh cơ của rocuronium bromide được tăng cường và kéo dài.

Béo phì

Cũng như các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, rocuronium bromide có thời gian tác dụng kéo dài và thời gian tự hồi phục kéo dài ở những bệnh nhân béo phì, liều được sử dụng được tính trên trọng lượng cơ thể thực tế của bệnh nhân.

Bỏng

Bệnh nhân bỏng được biết kháng thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực. Khuyến cáo điều chỉnh liều theo đáp ứng của người bệnh.

Tình trạng có thể làm tăng tác dụng của rocuronium bromide

Giảm kali huyết (ví dụ sau khi bị ói mửa nặng, tiêu chảy hay được điều trị thuốc lợi tiểu), tăng magie huyết, giảm canxi huyết (sau khi truyền máu khối lượng lớn), giảm protein huyết, mất nước, nhiễm acid (nhiễm toan), tăng carbon dioxide và suy mòn.

Những rối loạn điện giải trầm trọng, thay đổi pH máu hay mất nước cần phải được điều chỉnh nếu có thể trước khi sử dụng rocuronium bromide.

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) natri trong mỗi liều, về cơ bản được xem như "không chứa natri"

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

Phụ nữ có thai

Thông tin về việc sử dụng rocuronium bromide ở phụ nữ mang thai còn rất hạn chế.

Những nghiên cứu ở động vật không cho thấy rocuronium bromide có tác hại trực tiếp hay gián tiếp đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai /thai nhi, sinh con hoặc sự phát triển sau khi sinh. Cần thận trọng khi kê đơn rocuronium bromide cho phụ nữ mang thai.

Mổ lấy thai

Ở những bệnh nhân sinh mổ, rocuronium bromide có thể được sử dụng như một phần của kỹ thuật khởi mê chuỗi nhanh, miễn là không có khó khăn đặt ống nội khí quản và được sử dụng đủ liều thuốc gây mê hoặc sau khi đặt ống nội khí quản bằng suxamethonium. Rocuronium bromide, dùng với liều 0,6 mg / kg, đã được chứng minh là an toàn ở những sản phụ sinh mổ. Rocuronium bromide không ảnh hưởng đến điểm Apgar, trương lực cơ của thai nhi cũng như sự thích ứng của tim mạch. Phân tích mẫu máu ở dây rốn cho thấy rõ ràng là chỉ một lượng nhỏ rocuronium bromide qua nhau thai, không dẫn đến các tác dụng bất lợi nào trên lâm sàng ở trẻ sơ sinh.

Lưu ý 1: liều 1,0 mg / kg đã được nghiên cứu trong quá trình khởi mê chuỗi nhanh, nhưng chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân mổ lấy thai. Do đó, chỉ dùng liều 0,56 mg / kg được khuyến cáo ở nhóm bệnh nhân này.

Lưu ý 2: Sự đảo ngược tác dụng phong bế thần kinh cơ do các thuốc phong bế thần kinh cơ có thể bị ức chế hoặc không đạt hiệu quả ở những bệnh nhân dùng muối magie trong điều trị tiền sản giật bởi vì muối magnesi tăng cường tác dụng phong bế thần kinh cơ. Do đó, ở những bệnh nhân này, nên giảm liều rocuronium bromide và xác định lượng đạt đáp ứng kích thích.

Cho con bú

Chưa rõ rocuronium bromide có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ không đáng kể của rocuronium bromide trong sữa mẹ. Chỉ nên dùng rocuronium bromide cho phụ nữ cho con bú khi bác sĩ điều trị cho thấy lợi ích nhiều hơn nguy cơ. Sau khi dùng một liều duy nhất, không nên cho con bú trong khoảng thời gian bằng năm lần bán thải của rocuronium bromide, tức trong khoảng 6 giờ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu có sẵn về tác dụng của rocuronium bromide đối với khả năng sinh sản.

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

Rocuronium bromide có ảnh hưởng lớn đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Bệnh nhân được khuyến cáo không nên sử dụng các máy móc có thể gây nguy hiểm hay lái xe trong vòng 24 giờ đầu sau khi rocuronium bromide không còn tác dụng phong bế thần kinh.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các thuốc sau đây đã được chứng minh là có ảnh hưởng đến mức độ và / hoặc thời gian tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực:

Tăng tác dụng

- Thuốc mê dễ bay hơi halogen hóa làm tăng tác dụng phong bế thần kinh cơ của rocuronium bromide. Tác dụng này chỉ trở nên rõ ràng khi dùng liều duy trì. Sự đảo ngược tác dụng phong bế thần kinh cơ bằng các chất ức chế acetylcholinesterase cũng có thể bị giảm.
- Liều cao của: thiopental, methohexital, ketamine, fentanyl, gammahydroxybutyrate, etomidate và propofol
- Các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực khác.

https://trungtamthuoc.com/

- Sau khi đặt nội khí quản bằng suxamethonium.
- Sử dụng đồng thời corticosteroid và rocuronium bromide trong ICU trong thời gian dài có thể dẫn đến kéo dài thời gian phong bế thần kinh cơ hoặc bệnh cơ.

Các loại thuốc khác

- Kháng sinh: aminoglycoside, lincosamide (ví dụ lincomycin và clindamycin), kháng sinh polypeptide, kháng sinh acylamino-penicillin, tetracycline, metronidazole liều cao.
- Thuốc lợi tiểu, thiamine, chất ức chế MAO, quinidine và đồng phân của nó, protamin, chất chẹn adrenergic, muối magie, chất chẹn kênh canxi, muối lithium, thuốc gây tê tại chỗ (lidocain tiêm tĩnh mạch, bupivacain gây tê ngoài màng cứng) và dùng phenytoin hoặc thuốc chẹn beta cấp tính.

Giảm tác dụng

- Neostigmine, edrophonium, pyridostigmine, các dẫn xuất aminopyridine
- Dùng corticosteroid, phenytoin hoặc carbamazepine trong thời gian dài trước đó.
- Noradrenaline (norepinephrine), azathioprine (chỉ tác dụng nhất thời và hạn chế), theophylline, canxi clorua và kali clorua
- Thuốc ức chế protease (gabexate, ulinastatin)

Biến đổi tác dụng

- Sử dụng các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực khác kết hợp với rocuronium bromide có thể làm giảm hoặc tăng tác dụng giãn cơ, tùy thuộc vào trình tự dùng thuốc và thuốc phong bế thần kinh cơ được dùng.
- Suxamethonium được sử dụng sau khi sử dụng rocuronium bromide có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng phong bế thần kinh cơ của rocuronium bromide.

Ảnh hưởng của rocuronium bromide đối với các loại thuốc khác

Rocuronium bromide kết hợp với lidocain có thể dẫn đến khởi phát tác dụng nhanh của lidocaine.

Bệnh nhi

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc trên trẻ em được thực hiện. Các tương tác thuốc được đề cập ở trên đối với người lớn và các cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng cũng cần được lưu ý đối với bệnh nhân trẻ em.

Tương kỵ của thuốc

Tương kỵ vật lý đã được ghi nhận đối với rocuronium bromide khi được cho vào dung dịch có chứa những thuốc sau: amphotericin, amoxicillin, azathioprine, cefazolin, cloxacillin, dexamethasone, diazepam, enoximone, erythromycin, famotidine, furosemide, hydrocortisone natri succinate, insulin, intralipid, methohexital, methylprednisolone, prednisolone natri succinate, thiopental, trimethoprim và vancomycin.

Không được trộn thuốc này với các thuốc khác ngoại trừ những dung dịch truyền thích hợp. (Xem phần Liều dùng, cách dùng).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường gặp nhất bao gồm đau / phản ứng tại chỗ tiêm, thay đổi các dấu hiệu sinh tồn và phong bế thần kinh cơ kéo dài. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng đã được báo cáo thường gặp nhất được ghi nhận sau khi thuốc được đưa ra thị trường là "phản vệ và phản ứng dạng phản vệ" và các triệu chứng kèm theo. Xem thêm các giải thích bên dưới bảng:

Phân loại theo hệ cơ quan	Thuật ngữ thường dùng[1]		

https://trungtamthuoc.com/

	Ít gặp/hiếm gặp[2] (<1/100, >1/10 000)	Rất hiếm gặp (<1/10 000)	Không biết (Không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Quá mẫn Phản ứng phản vệ Phản ứng dạng phản vệ Sốc phản vệ Sốc dạng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh		Liệt mềm	Hội chứng Kounis
Rối loạn mắt			Giãn đồng tử[3] Đồng tử giãn cố định[3]
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh		
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp	Trụy tuần hoàn và sốc Đỏ mặt	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Co thắt phế quản	Ngưng thở Suy hô hấp
Rối loạn da và mô dưới da		Phù mạch thần kinh Mày đay Phát ban Hồng ban	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Yếu cơ [4] Bệnh cơ do steroid [4]	
Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí tiêm	Thuốc không có hiệu quả Giảm hiệu lực của thuốc/ giảm đáp ứng điều trị Tăng hiệu lực của thuốc/tăng đáp ứng điều trị Đau tại chỗ tiêm Phản ứng tại chỗ tiêm	Phù mặt	
Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng trong quá trình phẫu thuật	Phong bế thần kinh cơ kéo dài Phục hồi chậm sau gây mê	Biến chứng đường thở do gây mê	

[1]Tần suất là ước tính có được từ các báo cáo theo dõi sau khi thuốc đưa ra thị trường và các dữ liệu trong y văn nói chung

[2]Dữ liệu từ từ báo cáo theo dõi sau khi lưu hành không thể cho số liệu chính xác về tỷ lệ mắc phải các tác dụng không mong muốn. Do đó, tần suất báo cáo được chia làm 3 thay vì 5 mức độ.

[3]Trong bối cảnh có khả năng tăng tính thấm hoặc làm suy yếu tính toàn vẹn của hang rào máu não.

[4]Sau khi sử dụng lâu dài tại khoa điều trị tích cực.

Thông tin bổ sung về tác dụng không mong muốn

https://trungtamthuoc.com/

Phản ứng phản vệ

Mặc dù rất hiếm, phản ứng phản vệ nghiêm trọng với các thuốc phong bế thần kinh cơ, bao gồm rocuronium bromide, đã được báo cáo. Các phản ứng phản vệ / phản ứng dạng phản vệ là: co thắt phế quản, thay đổi về tim mạch (ví dụ hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, trụy tuần hoàn - sốc), và các thay đổi trên da (ví dụ phù mạch, mày đay). Trong một số trường hợp, những phản ứng này có thể gây tử vong. Do mức độ nghiêm trọng có thể xảy ra của những phản ứng này, nên luôn giả định chúng có thể xảy ra và thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

Phản ứng tại chỗ tiêm tại chỗ

Trong quá trình khởi mê chuỗi nhanh, cảm giác đau khi tiêm đã được báo cáo, đặc biệt là khi bệnh nhân chưa hoàn toàn mất ý thức và đặc biệt khi propofol được sử dụng để khởi mê. Trong các nghiên cứu lâm sàng, cảm giác đau khi tiêm đã được ghi nhận ở 16% bệnh nhân được khởi mê chuỗi nhanh bằng propofol và dưới 0,5% bệnh nhân được khởi mê chuỗi nhanh bằng fentanyl và thiopental.

Tăng nồng độ histamine

Vì các thuốc phong bế thần kinh cơ được biết là có khả năng gây giải phóng histamine tại chỗ ở vị trí tiêm và toàn thân nên khi sử dụng những thuốc này phải luôn tính đến khả năng xảy ra phản ứng ngứa và ban đỏ tại chỗ tiêm và / hoặc phản ứng histamine toàn thân (dạng phản vệ) như co thắt phế quản và những biến đổi về tim mạch ví dụ như hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Rất hiếm có báo cáo về phát ban, ban đỏ, mày đay, co thắt phế quản và tụt huyết áp ở những bệnh nhân sử dụng rocuronium bromide.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chỉ quan sát thấy sự gia tăng nhẹ nồng độ histamine huyết tương trung bình sau khi tiêm bolus nhanh 0,3-0,9 mg/kg rocuronium bromide.

Phong bế thần kinh cơ kéo dài

Tác dụng không mong muốn thường xuyên nhất đối với các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực là việc tăng thời gian tác động dược lực của thuốc so với thời gian được yêu cầu. Việc này có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác nhau từ yếu cơ nhẹ đến nặng, liệt cơ kéo dài dẫn đến suy hô hấp hay ngạt thở.

Bệnh cơ

Bệnh cơ đã được báo cáo sau khi sử dụng các thuốc phong bế thần kinh cơ khác nhau trong ICU kết hợp với corticosteroid.

Bệnh nhi

Một phân tích tổng hợp của 11 nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhi (n = 704) với rocuronium bromide (lên đến 1 mg / kg) cho thấy nhịp tim nhanh được xác định là tác dụng không mong muốn của thuốc với tần suất 1,4%.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều và kéo dài thời gian phong bế thần kinh cơ, bệnh nhân nên tiếp tục được hỗ trợ thông khí và an thần. Có hai lựa chọn để phục hồi giãn cơ: (1) Ở người lớn, sugammadex có thể được sử dụng để đảo ngược tình trạng phong bế thần kinh cơ sâu. Liều sugammadex được dùng tùy thuộc vào mức độ phong bế thần kinh cơ. (2) Có thể sử dụng chất ức chế acetylcholinesterase (ví dụ: neostigmine, edrophonium, pyridostigmine) hoặc sugammadex khi sự phục hồi tự phát bắt đầu và chỉ nên dùng liều phù hợp. Khi thất bại trong việc sử dụng chất ức chế acetylcholinesterase, phải tiếp tục thông khí cho bệnh nhân cho đến khi đường thở được phục hồi như bình thường. Liều lượng lặp lại của chất ức chế acetylcholinesterase có thể gây nguy hiểm.

https://trungtamthuoc.com/

Trong các nghiên cứu trên động vật, suy giảm nghiêm trọng chức năng tim mạch, cuối cùng dẫn đến trụy tim đã không xảy ra cho đến khi sử dụng một liều tích lũy 750 x ED_{90} (135 mg / kg rocuronium bromide).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ, tác dụng ngoại biên, các hợp chất amoni bậc bốn khác.

Mã ATC: M03AC09

Cơ chế hoạt động

Rocuronium bromide là một thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực có tác động trung gian, khởi phát nhanh, có tất cả các tác dụng dược lý đặc trưng của các thuốc thuộc nhóm cura. Nó hoạt động bằng cách cạnh tranh với các thụ thể của acetylcholine (nicotinic cholinoceptors) ở bản vận động cơ xương. Tác dụng này bị đối kháng bởi các chất ức chế acetylcholinesterase như neostigmine, edrophonium và pyridostigmine.

Tác dụng dược lực học

Liều ED_{90} (liều cần thiết để ức chế 90% đáp ứng co giật cơ ngón tay cái khi kích thích dây thần kinh trụ) trong khi gây mê tĩnh mạch là khoảng 0,3 mg / kg rocuronium bromide. ED_{95} ở trẻ sơ sinh thấp hơn ở người lớn và trẻ em (0,25, 0,35 và 0,40 mg / kg tương ứng).

Khởi mê thường quy

Trong vòng 60 giây sau khi tiêm tĩnh mạch liều 0,6 mg/kg thể trọng (2 lần liều ED_{90} trong phương pháp gây mê cân bằng), có thể đạt được ống nội khí quản đối với hầu hết bệnh nhân. Trong 80% bệnh nhân này điều kiện để đặt ống nội khí quản được đánh giá là rất tốt. Trong vòng 2 phút, liệt cơ xảy ra và phù hợp để tiến hành phẫu thuật. Thời gian tác dụng lâm sàng (khoảng thời gian từ khi tiêm thuốc đến khi độ cao co cơ hồi phục đến 25% so với bình thường) là 30 - 40 phút. Tổng thời gian tác dụng (khoảng thời gian từ khi tiêm thuốc đến khi độ cao co cơ tự hồi phục đến 90% so với bình thường) là 50 phút. Thời gian trung bình để độ cao co cơ tự hồi phục từ 25% - 75% so với bình thường (chỉ số hồi phục) sau khi tiêm liều bolus 0,6 mg/kg thể trọng là 14 phút.

Với liều thấp hơn 0,3 - 0,45 mg/kg thể trọng (1 – 1 ½ x2 ED_{90}), thời gian khởi phát tác dụng chậm hơn và thời gian tác dụng ngắn hơn (13 - 26 phút). Với liều 2 mg/kg, thời gian tác dụng lâm sàng là 110 phút. Sau khi dùng 0,45 mg rocuronium bromide/kg thể trọng, sau 90 giây có thể đặt được ống nội khí quản.

Đặt ống nội khí quản cấp

Khi khởi mê chuỗi nhanh bằng propofol hay fentanyl/ thiopental, điều kiện để đặt ống nội khí quản thích hợp đạt được trong vòng 60 giây ở lần lượt 93% và 96% bệnh nhân sau khi tiêm liều 1,0 mg rocuronium bromide/kg thể trọng. Trong số đó, 70% trường hợp các điều kiện đặt ống nội khí quản được đánh giá là rất tốt. Thời gian tác dụng lâm sàng với liều này đạt được 1 giờ, tại thời điểm chức năng phong bế thần kinh cơ có thể được đảo ngược một cách an toàn. Sau khi tiêm một liều 0,6 mg rocuronium bromide/ kg thể trọng, điều kiện để đặt ống nội khí quản thích hợp đạt được trong vòng 60 giây ở lần lượt 81% và 75% bệnh nhân khi khởi mê chuỗi nhanh với propofol hay fentanyl/ thiopental.

Liều cao hơn 1,0 mg rocuronium bromide/ kg thể trọng sẽ không cải thiện khả năng đặt ống nội khí quản đáng kể; thời gian tác dụng sẽ bị kéo dài. Liều cao hơn 4 lần ED_{90} chưa được nghiên cứu.

Chăm sóc tích cực

Sử dụng rocuronium bromide trong khu điều trị tích cực đã được nghiên cứu ở 2 thử nghiệm nhãn mở.

Tổng số 95 bệnh nhân người lớn đã được điều trị với liều khởi đầu 0,6 mg/ kg thể trọng, theo sau là truyền liên tục với tốc độ 0,2 - 0,5 mg/kg/giờ trong giờ đầu tiên dùng thuốc ngay khi độ cao co cơ hồi phục đến 10% hoặc sự xuất hiện trở lại của 1 tới 2 đáp ứng đối với kích thích chuỗi 4. Hiệu chỉnh liều cho từng cá nhân. Đối với các giờ tiếp theo, tiến hành giảm liều và theo dõi thường xuyên đối với kích thích chuỗi 4 (TOF). Thời gian sử dụng kéo dài đến 7 ngày đã được nghiên cứu.

Đối với các bệnh nhân khác nhau, để đạt được tác dụng phong bế thần kinh cơ thì tốc độ truyền sẽ thay đổi theo giờ và sự hồi phục khỏi tác dụng phong bế thần kinh cơ bị kéo dài đã được quan sát.

https://trungtamthuoc.com/

Thời gian để phục hồi tỷ số TOF đến 0,7 không tương quan đáng kể đến tổng thời gian truyền rocuronium bromide. Sau khi truyền liên tục 20 giờ hoặc hơn, thời gian trung bình từ lúc xuất hiện T2 đến kích thích chuỗi 4 và sự phục hồi tỷ số TOF đến 0,7 là khoảng 0,8 đến 12,5 giờ ở bệnh nhân không bị suy đa cơ quan và vào khoảng 1,2 đến 25,5 giờ ở bệnh nhân suy đa cơ quan.

Nhóm bệnh nhân nhi

Thời gian khởi phát trung bình ở trẻ nhũ nhi, trẻ tập đi, trẻ em với liều để đặt ống nội khí quản 0,6 mg/kg hơi ngắn hơn so với người lớn. So sánh giữa các nhóm tuổi trẻ em cho thấy thời gian khởi phát trung bình ở trẻ sơ sinh và thanh thiếu niên (1,0 phút) hơi lâu hơn so với trẻ nhũ nhi, trẻ tập đi, trẻ em (0,4, 0,6 và 0,8 phút tương ứng). Thời gian tác dụng và thời gian đạt đến phục hồi có xu hướng ngắn hơn ở trẻ em so với ở trẻ nhũ nhi và người lớn.

So sánh giữa các nhóm tuổi trẻ em cho thấy thời gian trung bình đưa đến tái xuất hiện T_3 kéo dài ở trẻ sơ sinh và trẻ nhũ nhi (56,7 và 60,7 phút tương ứng) khi so sánh với trẻ tập đi, trẻ em và thanh thiếu niên (45,5; 37,6 và 42,9 phút tương ứng).

Thời gian trung bình (độ lệch chuẩn, SD) dẫn đến khởi phát và thời gian tác dụng trên lâm sàng sau khi tiêm liều khởi đầu rocuronium bromide 0,6 mg/kg để đặt ống nội khí quản trong khi gây mê (duy trì) bằng sevoflurane/nitơ oxit và isoflurane/nitơ oxit (bệnh nhi)*

	Thời gian dẫn đến phong bế tối đa**(phút)	Thời gian dẫn đến 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 nhũ nhi (28 tháng – 2 tháng tuổi) n=11	0,44 (0,19) n=10	60,71 (16,52)
Trẻ tập đi (3-23 tháng tuổi) n=28	0,59 (0,27)	45,46 (12,94) n=27
Trẻ em (2-11 tuổi) n=34	0,84 (0,29)	37,58 (11,82)
Thanh thiếu niên (12-17 tuổi) n=31	0,98 (0,38)	42,90 (15,83) n=30

*Liều rocuronium bromide được dùng trong vòng 5 giây.

**Được tính vào cuối lúc sử dụng liều rocuronium bromide để đặt ống nội khí quản.

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có các bệnh về gan và /hoặc đường mật và/ hoặc suy thận

Thời gian tác dụng của liều duy trì 0,15 mg/kg rocuronium bromide khi gây mê bằn enflurane hoặc isoflurane trên bệnh nhân cao tuổi hoặc trên bệnh nhân bị bệnh gan và/hoặc bệnh thận có thể hơi dài hơn (khoảng 20 phút) so với bệnh nhân không bị suy giảm chức năng cơ quan bài tiết được gây mê tĩnh mạch (khoảng 13 phút). Không quan sát thấy tác dụng tích lũy (tăng dần thời gian tác dụng) khi lặp lại liều duy trì ở mức liều khuyến cáo.

Phẫu thuật tim mạch

Trên bệnh nhân được phẫu thuật tim mạch, những thay đổi tim mạch thường gặp nhất trong thời gian khởi phát tác dụng phong bế tối đa sau khi tiêm rocuronium bromide 0,6- 0,9 mg/kg là tăng nhẹ và không có ý nghĩa lâm sàng về nhịp tim đến 9% và tăng huyết áp trung bình đến 16% so với giá trị ở nhóm đối chứng.

Hóa giải sự giãn cơ

Sử dụng chất ức chế acetylcholinesterase, như neostigmin, pyridostigmin hay edrophonium, có tác dụng đối kháng tác dụng của rocuronium bromide.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố và thải trừ

https://trungtamthuoc.com/

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

Độ thanh thải huyết tương ở người cao tuổi và ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận bị giảm nhẹ so với bệnh nhân trẻ có chức năng thận bình thường. Bệnh nhân có bệnh gan, thời gian bán thải trung bình kéo dài 30 phút và độ thanh thải huyết tương trung bình giảm bị giảm 1 ml/kg/phút.

Khi được truyền liên tục để thông khí cơ học trong thời gian 20 giờ hoặc dài hơn, thời gian bán thải trung bình và thể tích phân bố trung bình (biểu kiến) ở trạng thái ổn định được tăng lên.

Có sự biến thiên lớn giữa các bệnh nhân ở các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, liên quan đến tính chất và mức độ suy (đa) cơ quan và các đặc điểm của từng bệnh nhân. Ở bệnh nhân suy đa cơ quan, thời gian bán thải trung bình (± độ lệch chuẩn, SD) là 21,5 giờ (± 3,3), thể tích phân bố (biểu kiến) ở trạng thái ổn định là 1,5 l/kg (± 0,8) và độ thanh thải trong huyết tương là 2,1 (± 0,8) ml/kg /phút.

Rocuronium bromide được bài tiết qua nước tiểu và mật. Bài tiết qua nước tiểu đạt 40% trong vòng 12-24 giờ. Sau khi tiêm một liều rocuronium bromide được đánh dấu phóng xạ, sự bài tiết của chất đánh dấu phóng xạ trung bình là 47% trong nước tiểu và 43% tìm thấy trong phân sau 9 ngày. Khoảng 50% được tìm thấy dưới dạng rocuronium bromide.

Chuyển hóa

Không có chất chuyển hóa nào được phát hiện trong huyết tương.

Bệnh nhân nhi

Dược động học của rocuronium trên bệnh nhi (n=146) tuổi từ 0-17 tuổi đã được đánh giá bằng phân tích quần thể các dữ liệu dược động học gộp từ hai thử nghiệm lâm sàng trong điều kiện gây mê bằng sevoflurane (khởi mê) và isoflurane/ nitơ oxid (duy trì). Tất cả các thông số dược động học đều cho thấy tỷ lệ tuyến tính với trọng lượng cơ thể được biểu hiện bằng độ thanh thải tương đương (l/giờ/kg). Thể tích phân bố (l/kg) và thời gian bán thải (giờ) giảm theo tuổi. Các thông số dược động học của bệnh nhi đại diện cho mỗi nhóm tuổi được tóm tắt trong bảng dưới đây:

Các thông số dược động học ước tính của rocuronium bromide ở bệnh nhi trong quá trình dùng sevoflurane và nitơ oxit (gây mê) và isoflurane/ nitơ oxit (duy trì gây mê)

Thông số dược động học	Tuổi của bệnh nhân				
	Trẻ sơ sinh (0-<28 ngày)	Trẻ nhũ nhi (28 ngày- <3 tháng)	Trẻ tập đi (3 tháng- <2 tuổi)	Trẻ em (2 tuổi- ≤ 11 tuổi)	Thanh thiếu niên (11 tuổi - ≤ 17 tuổi)
Hệ số thanh thải (l/kg/giờ)	0,31 (0,07)	0,03 (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)
$T_{1/2}\beta$ (giờ)	1,1 (0,2)	0,9 (0,3)	0,8 (0,2)	0,7 (0,2)	0,8 (0,3)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 5 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản 2^0C -8^0C trong tủ lạnh

Điều kiện bảo quản thuốc sau khi pha:

Thuốc sau khi pha nên được sử dụng ngay và chỉ dùng dung dịch thuốc đã pha trong vòng 24 giờ, hủy bỏ dung dịch thừa không sử dụng.

https://trungtamthuoc.com/

HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT:
Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi
Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/Tekirdağ/Thổ Nhĩ Kỳ.