1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: BROMURO DE ROCURONIO

2. CONCENTRACIÒN DE PRINCIPIO ACTIVO: BROMURO DE ROCURONIO 50 mg / 5 mL

3. FORMA FARMACEUTICA: Solución Inyectable

4. VIA DE ADMINISTRACIÒN: I.V. Previa Dilución.

5. PRESENTACIÒN COMERCIAL: Frasco vial x 5 mL Caja x 10 Viales
Ampolla x 5 mL Caja x 5 Ampollas.

6. FAMILIA QUIMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: Bloqueador Neuromuscular

DATOS CLINICOS

7. INDICACIONES:

Bromuro de Rocuronio está indicado como adyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de rutina y de secuencia rápida, y para proporcionar relajación musculo esquelético durante la cirugía.

Bromuro de Rocuronio también está indicado como adyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación y la ventilación mecánica.

Para la población pediátrica: Bromuro de Rocuronio está indicado como adyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de rutina y para proporcionar relajación musculo esquelético durante la cirugía en pacientes pediátricos desde neonatos hasta adolescentes.

8. DOSIFICACION Y ADMINISTRACION:

Al igual que otros agentes bloqueadores neuromusculares, Bromuro de Rocuronio sólo debería ser administrado por médicos experimentados familiarizados con la acción y el uso de estos fármacos, o bajo la supervisión de los mismos.

Al igual que con otros agentes bloqueadores neuromusculares, la dosis de Bromuro de Rocuronio deberá ser individualizada para cada paciente. Al determinar la dosis se deberá tener en cuenta el método de anestesia utilizado y la duración esperada de la cirugía, el método de sedación y la duración esperada de la ventilación mecánica, la posible interacción con otros fármacos administrados en forma concomitante, y la condición del paciente.

Se recomienda el uso de una técnica de monitoreo neuromuscular apropiada para la evaluación del bloqueo y la recuperación neuromuscular.

Los anestésicos inhalatorios potencian los efectos de los agentes bloqueadores neuromusculares como Bromuro de Rocuronio, está potenciación sin embargo, llega a ser clínicamente relevante en el curso de la anestesia, cuando los agentes volátiles han alcanzado concentraciones tisulares requeridas para esta interacción. Por consiguiente los ajustes de las concentraciones deben ser realizadas para administrar pequeñas dosis de mantenimiento a intervalos menos frecuentes o uso de bajas rangos de infusión de Bromuro de Rocuronio durante procedimientos de larga duración (más de 1 hora) bajo anestesia por inhalación.

En pacientes adultos las siguientes recomendaciones de dosificación pueden servir como guía general para intubación traqueal y relajación muscular para procedimientos quirúrgicos de corta a larga duración y para el uso en UCI.

Procedimientos quirúrgicos Intubación traqueal.
La dosis estándar para intubación durante la anestesia de rutina es de 0,6 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio, después de lo cual se establecen condiciones de intubación adecuadas dentro de los 60 segundos en casi todos los pacientes. Se recomienda una dosis de 1,0 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia, después de lo cual se establecen condiciones de intubación adecuadas dentro de los 60 segundos en casi todos los pacientes. Si se utiliza una dosis de 0,6 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio para la inducción de secuencia rápida de la anestesia, se recomienda intubar al paciente 90 segundos después de la administración de bromuro de rocuronio.
Para uso de bromuro de rocuronio para inducción de secuencia rápida de anestesia en pacientes sometidas a Cesárea referirse a la sección 4.6.
Dosis más elevadas.
De haber una razón para optar por dosis más elevadas en pacientes individuales, se han administrado dosis iniciales de hasta 2 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio durante la cirugía sin que se hayan observado efectos cardiovasculares adversos. El uso de estas dosis elevadas de bromuro de rocuronio disminuye el tiempo de inicio e incrementa la duración de la acción (ver sección 5.1).
Dosis de mantenimiento
La dosis de mantenimiento recomendada es de 0,15 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio; en el caso de anestesia inhalada prolongada, se deberá disminuir la dosis a 0,075-0,1 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio. Las dosis de mantenimiento deberían ser administradas preferiblemente cuando la altura de la respuesta al estímulo único se haya recuperado al 25% de la altura de la respuesta al estímulo único de control, o ante la presencia de 2 a 3 respuestas a la estimulación en tren de cuatro.
Infusión continua:
Si el bromuro de rocuronio se administra como infusión continua, se recomienda administrar una dosis de carga de 0,6 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio y, cuando el bloqueo neuromuscular comienza a recuperarse, iniciar la administración mediante infusión. La velocidad de infusión deberá ajustarse para mantener la respuesta al estímulo único en el 10% de la respuesta al estímulo único de control o para mantener 1 a 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro. En adultos bajo anestesia intravenosa, la velocidad de infusión requerida para mantener el bloqueo neuromuscular en este nivel oscila de 0,3 a 0,6 mg. kg-1.h-1 y bajo anestesia inhalada, la velocidad de infusión varía de 0,3 a 0,4 mg. kg-1.h-1. Se recomienda un monitoreo continuo del bloqueo neuromuscular debido a que los requisitos de velocidad de infusión varían de un paciente a otro y según el método anestésico utilizado.
Pacientes pediátricos:
En neonatos (0 – 28 días), infantes (28 días-23 meses), niños (2-11 años) y adolescentes (12-18 años), la dosis recomendada para intubación durante la anestesia de rutina y la dosis de mantenimiento son similares a las utilizadas en adultos.
Para la infusión continua en pacientes pediátricos, las velocidades de infusión son idénticas a las utilizadas en adultos, excepto en los niños, que podrían requerir velocidades de infusión más altas. En niños se recomiendan las mismas velocidades de infusión iniciales que en adultos, las cuales deberán ser ajustadas para mantener la respuesta al estímulo único al 10% de la altura del estímulo único de control o para mantener 1 ó 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro durante el procedimiento.
La experiencia con bromuro de rocuronio en inducción de secuencia rápida en pacientes pediátricos es limitada. Por lo tanto, no se recomienda el uso de bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida en pacientes

pediátricos.
Ancianos y pacientes con enfermedad hepática y/o biliar y/o insuficiencia renal
La dosis estándar para intubación en pacientes ancianos y pacientes con enfermedad hepática y/o biliar y/o insuficiencia renal durante la anestesia de rutina es de 0,6 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio. Se deberá considerar una dosis de 0,6 mg. kg-1 para la inducción de secuencia rápida de la anestesia en pacientes en los cuales se prevé una acción prolongada. Independiente del método de anestesia utilizado, la dosis de mantenimiento recomendada para estos pacientes es de 0,075-0,1 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio, y la velocidad de infusión recomendada es de 0,3-0,4 mg. kg-1.h-1.
Pacientes con sobrepeso y obesos
Cuando se utiliza en pacientes con sobrepeso u obesos (definidos como pacientes con un peso corporal que excede en un 30% o más el peso corporal ideal) las dosis deberán ser reducidas teniendo en cuenta el peso corporal ideal.
Procedimientos en cuidados intensivos
Intubación traqueal
Para la intubación traqueal se deberán utilizar las mismas dosis descritas anteriormente en procedimientos quirúrgicos.
Dosis de mantenimiento
Se recomienda utilizar una dosis de carga inicial de 0,6 mg. kg-1 de bromuro de rocuronio, seguida de una infusión continua en cuanto la altura de la respuesta al estímulo único se recupere al 10% o ante la reaparición de 1 a 2 estímulos únicos a la estimulación en tren de cuatro. La dosis siempre deberá ser titulada de acuerdo con el efecto en el paciente individual. La velocidad de infusión inicial recomendada para el mantenimiento de un bloqueo neuromuscular del 80 - 90% (1 a 2 estímulos únicos a la estimulación en TOF) en pacientes adultos es de 0,3 – 0,6 mg. kg-1.h-1 durante la primera hora de administración, que será necesario disminuir durante las 6 – 12 horas siguientes, de acuerdo con la respuesta individual. A partir de allí, los requisitos de dosis individuales se mantienen relativamente constantes.
Se encontró una larga variabilidad en pacientes en las velocidades de infusión por hora en estudios clínicos controlados, con velocidades de infusión por hora promedio entre 0,2 a 0,5 mg. kg-1.h-1 dependiendo de la naturaleza y el alcance de la falla de órganos, la medicación concomitante y las características individuales del paciente.
Para dar un óptimo control individual al paciente se recomienda un estricto monitoreo en la trasmisión neuromuscular. Se ha investigado la administración de hasta 7 días.
Poblaciones especiales
Bromuro de Rocuronio no está recomendado para facilitar la ventilación mecánica en pacientes pediátricos y ancianos en cuidados intensivos debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.
Administración
Bromuro de Rocuronio se administra por vía intravenosa ya sea como inyección en bolo o como infusión continua.

9. CONTRAINDICACIONES

Bromuro de Rocuronio está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bromuro de Rocuronio o al ión bromuro o a alguno de los excipientes, o a cualquier bloqueador neuromuscular.

10. REACCIONES ADVERSAS:

En los ensayos clínicos, las reacciones adversas más comunes (2%) son hipotensión transitoria y hipertensión. Las siguientes reacciones adversas se describen en advertencias y precauciones: • La anafilaxia [véase Advertencias y precauciones] • Parálisis residual [véase Advertencias y precauciones] • Miopatía [véase Advertencias y precauciones]

Las reacciones adversas más frecuentes, no descritas anteriormente son dolor/reacción en el lugar de la inyección, cambios en las constantes vitales y bloqueo neuromuscular prolongado. Las reacciones adversas graves que se comunican más frecuentemente en la farmacovigilancia son "reacciones anafilácticas y anafilactoides" y los síntomas asociados.

Reacciones locales en la zona de la inyección

Durante la inducción de secuencia rápida, se ha descrito dolor en el lugar de inyección, especialmente en aquellos pacientes que no han perdido completamente la conciencia y en particular, cuando se utiliza propofol como fármaco inductor. En los estudios clínicos se ha observado dolor a la inyección en el 16% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con propofol y en menos del 0,5% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con fentanil y tiopental.

Población pediátrica

En un meta-análisis de 11 estudios clínicos en pacientes pediátricos (n= 704) tratados con bromuro de rocuronio (hasta 1 mg/kg) se observó la aparición de taquicardia como reacción adversa con una frecuencia del 1,4%.

11. INTERACCIONES:

La hipopotasemia (por ejemplo después de vómitos severos, diarrea y terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia (después de transfusiones masivas), hipoproteinemia, deshidratación, acidosis, hipercadmia y caquexia. Alteraciones electrolíticas severas, pH sanguíneo modificado y deshidratación deben por esto ser corregidos cuando sea posible.

Efecto de otros fármacos sobre Bromuro de Rocuronio

Efecto aumentado:

* Los anestésicos volátiles halogenados potencian el bloqueo neuromuscular del bromuro de rocuronio. El efecto sólo es aparente con la dosis de mantenimiento (ver también la sección 4.2). La reversión del bloqueo con inhibidores acetilcolinesterasa también puede ser inhibida.
* Tras intubación con suxametonio (succinilcolina).
* El uso concomitante prolongado de corticosteroides y Bromuro de Rocuronio en la Unidad de Cuidados Intensivos puede dar lugar a la duración prolongada del bloqueo neuromuscular o miopatía.
* Otros fármacos:

- antibióticos: aminoglicósidos, lincosamidas y antibióticos polipéptidos, acilaminopenicilinas.
- diuréticos, quinidina y su isómero quinina, sales de magnesio, bloqueantes de los canales del calcio, sales de litio, anestésicos locales (lidocaína intravenosa, bupivacaína epidural) y administración aguda de fenitoína o fármacos betabloqueantes.

Se ha observado recurarización tras la administración postoperatoria de antibióticos aminoglicósidos, lincosamida, polipéptidos y acilaminopenicilinas, quinidina, quinina y sales de magnesio.

Efecto disminuido:

* Administración crónica previa de fenitoína o carbamazepina.

* Inhibidores de la proteasa (gabexato, ulinastatina)

Efecto variable:

* La administración de otros fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en combinación con Bromuro de rocuronio puede atenuar o potenciar el bloqueo neuromuscular, dependiendo del orden de la administración y del bloqueante neuromuscular utilizado.
* El suxametonio (succinilcolina) administrado después de Bromuro de rocuronio puede potenciar o atenuar el efecto bloqueante neuromuscular del bromuro de rocuronio.

Efecto de Bromuro de rocuronio sobre otros fármacos

La combinación de Bromuro de rocuronio con lidocaína puede inducir un inicio más rápido de la acción La hipopotasemia (por ejemplo después de vómitos severos, diarrea y terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia (después de transfusiones masivas), hipoproteinemia, deshidratación, acidosis, hipercadmia y caquexia. Alteraciones electrolíticas severas, pH sanguíneo modificado y deshidratación deben por esto ser corregidos cuando sea posible.

Efecto de otros fármacos sobre Bromuro de rocuronio

Efecto aumentado:

* Los anestésicos volátiles halogenados potencian el bloqueo neuromuscular del bromuro de rocuronio. El efecto sólo es aparente con la dosis de mantenimiento (ver también la sección 4.2). La reversión del bloqueo con inhibidores acetilcolinesterasa también puede ser inhibida.
* Tras intubación con suxametonio (succinilcolina).
* El uso concomitante prolongado de corticosteroides y Bromuro de rocuronio en la Unidad de Cuidados Intensivos puede dar lugar a la duración prolongada del bloqueo neuromuscular o miopatía.
* Otros fármacos:

- antibióticos: aminoglicósidos, lincosamidas y antibióticos polipéptidos, acilaminopenicilinas.
- diuréticos, quinidina y su isómero quinina, sales de magnesio, bloqueantes de los canales del calcio, sales de litio, anestésicos locales (lidocaína intravenosa, bupivacaína epidural) y administración aguda de fenitoína o fármacos betabloqueantes.

Se ha observado recurarización tras la administración postoperatoria de antibióticos aminoglicósidos, lincosamida, polipéptidos y acilaminopenicilinas, quinidina, quinina y sales de magnesio.

Efecto disminuido:

* Administración crónica previa de fenitoína o carbamazepina.
* Inhibidores de la proteasa (gabexato, ulinastatina)

Efecto variable:

* La administración de otros fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en combinación con Bromuro de Rocuronio puede atenuar o potenciar el bloqueo neuromuscular, dependiendo del orden de la administración y del bloqueante neuromuscular utilizado.
* El suxametonio (succinilcolina) administrado después de Bromuro de Rocuronio puede potenciar o atenuar el efecto bloqueante neuromuscular del bromuro de Rocuronio.

Efecto de Bromuro de rocuronio sobre otros fármacos

La combinación de Bromuro de rocuronio con lidocaína puede inducir un inicio más rápido de la acción de la lidocaína.

Población pediátrica

No se han realizado estudios de interacciones. Las interacciones anteriormente mencionadas para adultos y las advertencias y precauciones especiales de empleo también deben tenerse en cuenta en los pacientes pediátricos.

DATOS FARMACEUTICOS

12. METODO DE PREPARACIÒN Y ESTABILIDADES DEL PRODUCTO:

La manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación aséptica.
El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.
El medicamento es compatible con:
Dextrosa 5% y solución salina 0,9%, compatible y estable por 24h.
Cloruro de sodio 0,9%, compatible y estable por 24 horas.

13. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

El producto debe ser almacenado a temperatura entre 2 – 8 ºC,
Proteger de la congelación, el vial puede almacenarse por 30 días a temperatura de 30ºC.

14. CONDICIONES DE MANIPULACIÒN Y TRANSPORTE

El producto debe manipularse como material frágil, debe ser embalado en cajas de cartón resistente. No debe colocarse sobrepeso a las cajas.
Transportar bajo refrigeración entre 2º y 8º C.

15. RESPUESTA ANTE DERRAME, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÒN FINAL DEL MEDICAMENTO

Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la secretaria distrital ambiental o car para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos.

Precauciones Especiales:
Mantener la temperatura de los contenedores para evitar perdida de la potencia y el Producto se pueda usar hasta su fecha de Vencimiento

Protección Personal:
No requiere protección personal especial.

Manejo:
Una vez abierto almacenarse a temperatura menor de 30°C en un lugar adecuado. Siguiendo las precauciones establecidas para evitar la contaminación del medicamento.

Primeros Auxilios:
Ojos y Piel remuevan la fuente de exposición, lave con abundante agua, si persiste la irritación consulte al médico. Si hay ingestión o inhalación remueva la fuente de exposición si se evidencia signos de toxicidad consulte al médico.

Manejo de Derrames:
Mantenga alejado al personal. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que use ropa protectora. Asegurar una ventilación adecuada. Use los elementos de protección personal. Recoger o aspirar el derrame y desecharlo en un contenedor adecuado para su eliminación. Evite la formación de polvo durante la limpieza.

Eliminación de residuos:
Este producto, en su estado original, no es un residuo peligroso. Se procederá a realizar su destrucción de acuerdo a las políticas de la empresa contratada, una vez manipulado o transformado.

Medidas de Lucha Contra Incendios:

- **Medios Extinción adecuados:** Pulverización de agua, polvo químico seco, dióxido de carbono Espuma adecuados al ambiente.
- **Los Medios de Extinción inadecuados:** Ninguno conocido.
- **Precauciones para los Bomberos:** Usar los equipos de protección adecuados.
- **Métodos Específicos:** Enfriar los recipientes expuestos al fuego con agua hasta mucho después de que el fuego haya cesado

16. **FABRICANTE:** ADS PHARMA SAS
17. **TITULAR:** ADS PHARMA SAS
18. **VIDA UTIL**: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN
19. **FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO**: EN TRAMITE DE RENOVACION
20. **No REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009M-0010170
21. **CODIGO CUM:** 20005920-2
22. **CODIGO DE BARRAS:** 7707289590248

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre: Gabriela Castro Cargo: Asistente Direccion Tecnica G. Castro. Firma: Fecha: 21-04-2021	Nombre: Edwin Ponguta Cargo: Director Aseguramiento de Calidad E. Ponguta. Firma: Fecha: 21-04-2021	Nombre: Omar González Cargo: Director Técnico O. González Firma: Fecha: 21-04-2021