

INFORME TÉCNICO

brometo de rocurônio

Concentração: 10 mg/mL de brometo de rocurônio

Fabricante: Gland Pharma Limited – Produto fabricado na Índia

Forma farmacêutica: Solução injetável

Apresentação: Cartucho contendo 10 frascos-ampola contendo 5 mL

O PRODUTO NÃO FOI AVALIADO PELA ANVISA QUANTO AOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA. ENTRETANTO, O PRODUTO POSSUI APROVAÇÃO EM AGÊNCIA REGULADORA SANITÁRIA ESTRANGEIRA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO – Via intravenosa

Composição

Cada mL da solução injetável contém:

Brometo de rocurônio..... 10 mg

Excipientes Q.S.P..... 1,0mL

Acetato de sódio, cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

Categoria

Brometo de rocurônio é um agente bloqueador neuromuscular não despolarizante.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Brometo de rocurônio é indicado para pacientes hospitalizados, em terapia intensiva ou não, como um adjuvante na anestesia geral, para facilitar a intubação endotraqueal e para promover relaxamento dos músculos esqueléticos durante cirurgia ou ventilação mecânica.

CONTRAINDICAÇÕES

Brometo de rocurônio é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a brometo de rocurônio ou a outros agentes bloqueadores neuromusculares.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Brometo de rocurônio deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa. **Esse medicamento deve ser administrado exclusivamente por profissionais familiarizados com o uso, ações, características e complicações dos agentes bloqueadores neuromusculares. As doses de brometo de rocurônio solução injetável administradas devem ser individualizadas e um estimulador nervoso periférico deve ser utilizado para monitorar o efeito do medicamento, necessidade de doses adicionais, adequação da reversão espontânea ou antagonismo e para diminuir o risco de complicações devido a superdose caso doses adicionais sejam administradas.**

As informações de posologia a seguir são derivadas de estudos baseados em unidades de fármaco por unidades de peso corporal. Essas informações são um guia inicial para que médicos familiarizados com outros agentes bloqueadores neuromusculares adquiram experiência com brometo de rocurônio.

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

Em pacientes em que a potencialização ou resistência aos bloqueadores neuromusculares é prevista, um ajuste de dose deve ser considerado.

Risco de erros de medicação

A administração acidental de agentes bloqueadores neuromusculares pode ser fatal. Armazene a solução injetável de brometo de rocurônio com a tampa e o lacre intactos e de uma maneira que minimize a possibilidade de seleção do medicamento incorreto.

Dose para intubação traqueal

A dose inicial recomendada de brometo de rocurônio, independente da técnica anestésica, é 0,6 mg/kg. O bloqueio neuromuscular suficiente para a intubação (80% de bloqueio ou mais) é alcançado em um tempo médio de 1 minuto (faixa: 0,4 a 6 minutos) e a maioria dos pacientes tem a intubação finalizada em 2 minutos. O bloqueio máximo é atingido na maioria dos pacientes em menos de 3 minutos. Essa dose promove 31 minutos (faixa: 15 a 85 minutos) de relaxamento muscular sob anestesia com opioides/ óxido nítrico/ oxigênio. Sob anestesia com halotano, isoflurano e enflurano, o período de relaxamento é prolongado.

Uma dose menor de brometo de rocurônio (0,45 mg/kg) pode ser utilizada. Bloqueio neuromuscular suficiente para intubação (80% de bloqueio ou mais) é alcançado em um tempo médio de 1,3 minutos (faixa: 0,8 a 6,2 minutos) e a maioria dos pacientes tem a intubação finalizada em 2 minutos. O bloqueio máximo é atingido na maioria dos pacientes em menos de 4 minutos. Essa dose promove 22 minutos (faixa: 12 a 31 minutos) de relaxamento muscular sob anestesia com opioides/ óxido nítrico/ oxigênio. Pacientes recebendo essa menor dose de 0,45 mg/kg que atingem menos de 90% de bloqueio (cerca de 16% desses pacientes) podem ter menor tempo até 25% de recuperação, de 12 a 15 minutos.

Uma dose em bolus de 0,9 a 1,2 mg/kg pode ser administrada sob anestesia com opioides/ óxido nítrico/ oxigênio sem efeitos adversos sobre o sistema cardiovascular.

Intubação em sequência rápida

Em pacientes adequadamente pré-medicados e anestesiados, brometo de rocurônio 0,6 a 1,2 mg/kg proporciona condições de intubação boas ou excelentes na maioria dos pacientes em menos de 2 minutos.

Doses de manutenção

Doses de manutenção de brometo de rocurônio de 0,1; 0,15 e 0,2 mg/kg, administradas em 25% de recuperação do controle T₁, promovem uma média de 12 (2 a 31), 17 (6 a 50) e 24 (7 a 69) minutos de duração clínica sob anestesia com opioides/ óxido nítrico/ oxigênio. Em todos os casos, a posologia deve ser baseada na duração clínica após a dose inicial ou antes da dose de manutenção e não deve ser administrada antes que a recuperação da função neuromuscular seja evidente. Uma acumulação de efeito clinicamente insignificante foi observada com a administração de repetidas doses de manutenção.

Uso por infusão contínua

Infusão na taxa inicial de 10 a 12 mcg/kg/min de brometo de rocurônio deve ser iniciada apenas após evidência de recuperação espontânea da dose de intubação. Devido a sua rápida redistribuição e a rápida recuperação espontânea, o início da infusão após substancial retorno da função neuromuscular (mais de 10% de controle T₁), pode ser necessário a administração de doses em bolus para manutenção do bloqueio adequado para cirurgia.

Para atingir o nível desejado de bloqueio neuromuscular, a infusão de brometo de rocurônio deve ser individualizada para cada paciente. A taxa de administração deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente, monitorada através de um estimulador nervoso periférico. Em estudos clínicos, as taxas de infusão variaram de 4 a 16 mcg/kg/min.

Anestésicos inalatórios, especialmente enflurano e isoflurano, podem aumentar bloqueio neuromuscular provocado por agentes relaxantes musculares não despolarizantes. Na presença das concentrações de equilíbrio de enflurano e

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

isoflurano, pode ser necessário reduzir a taxa de infusão para 30% a 50%, de 45 a 60 minutos após a dose de intubação.

Recuperação espontânea e reversão do bloqueio neuromuscular após descontinuação da infusão de brometo de rocurônio ocorre em taxas comparáveis àquelas da administração repetida em bolus.

Soluções de infusão de brometo de rocurônio podem ser preparadas pela mistura da solução injetável de brometo de rocurônio com soluções de infusão apropriadas, como glicose 5% em água ou solução ringer lactato. Essas soluções de infusão devem ser utilizadas em até 24 horas após o preparo. A porção não utilizada da solução deve ser descartada.

As taxas de infusão de brometo de rocurônio devem ser individualizadas para cada paciente usando as tabelas a seguir como guia.

Tabela 1: Velocidade de infusão utilizando brometo de rocurônio 0,5 mg/mL*

Peso do paciente (kg)	Dose do fármaco (mcg/kg/min)									
	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16
	Velocidade de infusão (mL/h)									
10	4,8	6	7,2	8,4	9,6	10,8	12	14,4	16,8	19,2
15	7,2	9	10,8	12,6	14,4	16,2	18	21,6	25,2	28,8
20	9,6	12	14,4	16,8	19,2	21,6	24	28,8	33,6	38,4
25	12	15	18	21	24	27	30	36	42	48
35	16,8	21	25,2	29,4	33,6	37,8	42	50,4	58,8	67,2
50	24	30	36	42	48	54	60	72	84	96
60	28,8	36	43,2	50,4	57,6	64,8	72	86,4	100,8	115,2
70	33,6	42	50,4	58,8	67,2	75,6	84	100,8	117,6	134,4
80	38,4	48	57,6	67,2	76,8	86,4	96	115,2	134,4	153,6
90	43,2	54	64,8	75,6	86,4	97,2	108	129,6	151,2	172,8
100	48	60	72	84	96	108	120	144	168	192

*50 mg de brometo de rocurônio em 100 mL de solução

Tabela 2: Velocidade de infusão utilizando brometo de rocurônio 0,5 mg/mL*

Peso do paciente (kg)	Dose do fármaco (mcg/kg/min)									
	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16
	Velocidade de infusão (mL/h)									
10	2,4	3	3,6	4,2	4,8	5,4	6	7,2	8,4	9,6
15	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9	10,8	12,6	14,4
20	4,8	6	7,2	8,4	9,6	10,8	12	14,4	16,8	19,2
25	6	7,5	9	10,5	12	13,5	15	18	21	24
35	8,4	10,5	12,6	14,7	16,8	18,9	21	25,2	29,4	33,6
50	12	15	18	21	24	27	30	36	42	48
60	14,4	18	21,6	25,2	28,8	32,4	36	43,2	50,4	57,6
70	16,8	21	25,2	29,4	33,6	37,8	42	50,4	58,8	67,2
80	19,2	24	28,8	33,6	38,4	43,2	48	57,6	67,2	76,8
90	21,6	27	32,4	37,8	43,2	48,6	54	64,8	75,6	86,4
100	24	30	36	42	48	54	60	72	84	96

*100 mg de brometo de rocurônio em 100 mL de solução

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

Tabela 3: Velocidade de infusão utilizando brometo de rocurônio 5 mg/mL*

Peso do paciente (kg)	Dose do fármaco (mcg/kg/min)									
	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16
	Velocidade de infusão (mL/h)									
10	0,5	0,6	0,7	0,8	1	1,1	1,2	1,4	1,7	1,9
15	0,7	0,9	1,1	1,3	1,4	1,6	1,8	2,2	2,5	2,9
20	1	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4	2,9	3,4	3,8
25	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3	3,6	4,2	4,8
35	1,7	2,1	2,5	2,9	3,4	3,8	4,2	5	5,9	6,7
50	2,4	3	3,6	4,2	4,8	5,4	6	7,2	8,4	9,6
60	2,9	3,6	4,3	5	5,8	6,5	7,2	8,6	10,1	11,5
70	3,4	4,2	5	5,9	6,7	7,6	8,4	10,1	11,8	13,4
80	3,8	4,8	5,8	6,7	7,7	8,6	9,6	11,5	13,4	15,4
90	4,3	5,4	6,5	7,6	8,6	9,7	10,8	13	15,1	17,3
100	4,8	6	7,2	8,4	9,6	10,8	12	14,4	16,8	19,2

*500 mg de brometo de rocurônio em 100 mL de solução

Posologia para populações especiais

Pacientes pediátricos

A dose inicial de brometo de rocurônio recomendada para intubação é 0,6 mg/kg; entretanto, uma dose menor de 0,45 mg/kg pode ser utilizada dependendo da técnica anestésica e da idade do paciente.

Para indução com sevoflurano, doses de brometo de rocurônio de 0,45 mg/kg e 0,6 mg/kg geralmente produzem condições de intubação boas ou excelentes em 75 segundos. Quando halotano é utilizado, uma dose de brometo de rocurônio de 0,6 mg/kg produz condições de intubação boas ou excelentes em 60 segundos.

O tempo para atingir o bloqueio máximo para uma dose de intubação foi menor em crianças (de 28 dias a 3 meses de idade) e maior em neonatos (com menos de 28 dias). A duração do relaxamento após uma dose de intubação foi menor em crianças (entre 2 e 11 anos de idade) e maior em bebês.

Quando sevoflurano é utilizado para indução e isoflurano/ óxido nitroso é utilizado para manutenção da anestesia, a dose de manutenção de 0,15 mg/kg de brometo de rocurônio pode ser administrada em bolus quando houver o reaparecimento do T₃ em todos os grupos pediátricos. Doses de manutenção também podem ser administradas no reaparecimento de T₂ em uma taxa de 7 a 10 mcg/kg/min, sendo que neonatos (até 28 dias) necessitam de menor dose e crianças (entre 2 e 11 anos) necessitam de maior dose.

A infusão de brometo de rocurônio deve ser individualizada para cada paciente. A taxa de administração deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente, monitorada utilizando-se um estimulador nervoso periférico. Recuperação espontânea e reversão do bloqueio neuromuscular após descontinuação da infusão de brometo de rocurônio devem ocorrer em taxas comparáveis com aquelas após administração de doses em bolus.

Brometo de rocurônio não é recomendado para intubação de sequência rápida em pacientes pediátricos.

Idosos

Pacientes idosos (65 anos ou mais) exibem uma duração média (faixa) clínica do efeito de 46 (22 a 73), 62 (49 a 75) e 94 (64 a 138) minutos sob anestesia com opioides/ óxido nitroso/ oxigênio após doses de 0,6; 0,9 e 1,2 mg/kg de brometo de rocurônio, respectivamente. Nenhuma diferença na duração do bloqueio neuromuscular após doses de manutenção de brometo de rocurônio foram observadas entre pacientes idosos e adultos mais jovens, mas uma maior sensibilidade em alguns idosos não pode ser descartada.

Pacientes com comprometimento renal ou hepático

Não foram observadas diferenças com relação a pacientes com funções hepática e renais normais no tempo para início da ação de uma dose de 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio. A duração do efeito é similar em pacientes com doença

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

renal terminal passando por transplante e é cerca de 1,5 vez mais longa em pacientes com doenças hepáticas. Pacientes com falência renal podem ter uma maior variação na duração do efeito.

Pacientes obesos

Em pacientes obesos, a dose inicial de 0,6 mg/kg de brometo de rocurônio deve ser baseada no peso real do paciente.

Uma análise dos estudos clínicos realizados nos Estados Unidos indica que a farmacodinâmica de brometo de rocurônio não é diferente entre pacientes obesos e não obesos, quando a dosagem é realizada utilizando-se o peso real dos pacientes.

Pacientes com redução da atividade de colinesterase plasmática

O metabolismo de brometo de rocurônio não depende da colinesterase plasmática. Sendo assim, não é necessário ajuste de dose para pacientes com redução da atividade de colinesterase plasmática.

Pacientes com tempo de circulação prolongado

Como altas doses de brometo de rocurônio podem levar a uma maior duração da ação, a dose inicial não deve ser aumentada nesses pacientes com o objetivo de diminuir o tempo para início da ação. Nessas situações, quando possível, deve-se aguardar um maior tempo para o início da ação.

Pacientes com condições que potencializam o bloqueio neuromuscular

A ação bloqueadora neuromuscular do brometo de rocurônio é potencializada pela anestesia com isoflurano e enflurano. A potencialização é mínima quando a dose recomendada de brometo de rocurônio acontece antes da administração dos agentes inalatórios. A duração clínica do efeito de uma dose de 0,57 a 0,85 mg/kg foi de 34, 38 e 42 minutos quando utilizado, respectivamente, para a manutenção da anestesia opioide/ óxido nitroso/ oxigênio, enflurano e isoflurano. Durante 1 a 2 horas de infusão, a taxa de infusão necessário para manutenção de 95% de bloqueio foi reduzida em cerca de 40% durante anestesia com enflurano e isoflurano.

Preparação para administração de brometo de rocurônio

Compatibilidade com diluentes

Brometo de rocurônio é compatível com os seguintes diluentes: Solução 0,9% de cloreto de sódio; Solução 5% de glicose em água; Solução salina de glicose 5%; Água estéril para injeção; e Solução ringer lactato.

Brometo de rocurônio é compatível com as soluções acima em concentração até 5 mg/mL, durante 24 horas, em temperatura ambiente, armazenada em bolsas plásticas, recipientes de vidro e seringas plásticas.

Incompatibilidades

Brometo de rocurônio é incompatível quando misturado com os seguintes fármacos: Anfotericina; Amoxicilina; Azatioprina; Cefazolina; Cloxacilina; Dexametasona; Diazepam; Eritromicina; Famotidina; Furosemida; Succinato sódico de hidrocortisona; Insulina; Emulsão lipídica (Intralipid); Ceterolaco; Lorazepam; Metoexital; Metilprednisolona; Tiopental; Trimetropina; e Vancomicina.

Se brometo de rocurônio for administrado na mesma via de infusão utilizada também para outros fármacos, é importante que a linha de infusão seja lavada adequadamente entre a administração de brometo de rocurônio e fármacos para os quais foi demonstrada incompatibilidade com brometo de rocurônio, ou cuja compatibilidade ainda não tenha sido estabelecida.

Soluções de infusão podem ser utilizadas até 24 horas após seu preparo. Porções não utilizadas devem ser descartadas. A solução de brometo de rocurônio não deve ser misturada com soluções alcalinas.

Inspeção visual

Medicamentos de uso parenteral devem ser inspecionados visualmente antes da administração, para avaliação de material particulado e limpidez, sempre que a embalagem permitir. Não utilize a solução se houver a presença de material particulado

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos, as reações adversas mais comuns (2%) foram hipotensão e hipertensão transitórias.

As seguintes reações adversas também foram relacionadas: Anafilaxia; Paralisia residual; Miopatia; e Aumento da resistência vascular pulmonar.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Brometo de rocurônio solução injetável deve ser armazenado em geladeira (2 °C a 8 °C). **Não congelar.**

Após removido da geladeira e mantido em temperatura ambiente (25°C), utilize a solução de brometo de rocurônio em até 60 dias.

Após aberto, utilize o conteúdo do frasco-ampola em até 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem. A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para complementação das informações podem ser consultadas as bulas de medicamentos nacionais ou a bula original, em inglês, que acompanha o produto.

NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS E QUEIXA TÉCNICA

Em caso de efeitos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em caso de queixa técnica, notifique no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DIZERES LEGAIS

Importado por: Sanval Comércio e Indústria Ltda

Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos, São Paulo / SP - CEP: 04802-000

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 61.068.755/0001-12

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS