

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning rokuroniumbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Rocuronium bromide Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium bromide Noridem
3. Hur du använder Rocuronium bromide Noridem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rocuronium bromide Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rocuronium bromide Noridem är och vad det används för

Rocuronium bromide Noridem är ett muskelavslappnande medel. Muskelavslappnande medel används under kirurgiska ingrepp för att underlätta narkos (sövning). Under ett kirurgiskt ingrepp måste dina muskler vara helt avslappnade. Detta gör det lättare för kirurgen att utföra operationen. Normalt skickar nerverna signaler till dina muskler. Rocuronium bromide Noridem kan tillfälligt blockera dessa signaler, vilket får musklerna att slappna av. Eftersom andningsmuskulaturen också slappnar av, kommer du att få konstgjord (mekanisk) andning tills du kan andas själv igen. Under det kirurgiska ingreppet kommer effekten av det muskelavslappnande medlet att övervakas kontinuerligt och vid behov får du ytterligare doser av Rocuronium bromide Noridem. I slutet av operationen låter man effekten av Rocuronium bromide Noridem avta så att du kan börja andas själv igen. Ibland ges ett annat läkemedel för att påskynda denna återhämtning. Rocuronium bromide Noridem kan också användas inom intensivvården.

Rokuroniumbromid som finns i Rocuronium bromide Noridem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar/tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocuronium bromide Noridem

Använd inte Rocuronium bromide Noridem

- Om du är allergisk mot rokuronium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Informera din läkare om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

- Din sjukdomshistoria kan påverka hur Rocuronium bromide Noridem ges till dig. Informera din läkare om du har, eller har haft, följande:
 - allergi mot muskelavslappnande läkemedel
 - nedsatt njurfunktion eller njursjukdom

- hjärtsjukdom
 - ödem (vätskeansamling, t.ex. på anklarna)
 - leversjukdom, gallsjukdom eller nedsatt leverfunktion
 - sjukdomar som påverkar nerver och muskler
 - malign hypertermi (plötslig feber med snabb hjärtfrekvens, snabb andning och stelhet, smärta och/eller svaghet i musklerna).
 - en sällsynt tumör i binjurarna (feokromocytom), eftersom det kan öka risken för allvarligt förhöjt blodtryck.
- Vissa medicinska tillstånd kan påverka hur Rocuronium bromide Noridem fungerar.
Till exempel:
 - låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi)
 - höga magnesiumnivåer i blodet (hypermagnesemi), t.ex. vid behandling av havandeskapsförgiftning med magnesiumsalter
 - låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi)
 - låga proteinnivåer i blodet (hypoproteinemi)
 - vätskebrist (dehydrering)
 - för hög surhetsgrad i blodet (acidosis)
 - för mycket koldioxid i blodet (hyperkapni)
 - allmänt svagt tillstånd
 - övervikt
 - brännskador.

Om något av detta gäller dig, kommer din läkare att ta hänsyn till det när dosen Rocuronium bromide Noridem bestäms.

Barn och äldre

Rocuronium bromide Noridem kan användas till barn (från nyfödda till ungdomar) och äldre.

Andra läkemedel och Rocuronium bromide Noridem

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta hjälper din läkare att fastställa rätt dos av Rocuronium bromide Noridem för dig.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Rocuronium bromide Noridem:

- Läkemedel som ökar effekten av Rocuronium bromide Noridem:
 - vissa bedövningsmedel (anestetika)
 - långvarig användning av kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel) tillsammans med Rocuronium bromide Noridem vid intensivvård
 - vissa antibiotika (läkemedel mot bakteriella infektioner)
 - vissa läkemedel mot manisk-depressiv sjukdom (litium)
 - vissa läkemedel mot hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (kinidin, kalciumkanalblockerare, betablockerare)
 - vissa läkemedel mot malaria (kinin)
 - urindrivande läkemedel (diuretika)
 - magnesiumsalter
 - lokalbedövningsmedel (lidokain och bupivakain)
 - kortvarig användning av läkemedel för epilepsi (fenytoin), t.ex. under operation.
- Läkemedel som minskar effekten av Rocuronium bromide Noridem:
 - långvarig användning av kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel) eller läkemedel för epilepsi (fenytoin och karbamazepin)
 - läkemedel mot inflammation i bukspottkörteln, mot rubbningar i blodets förmåga att levera sig och akut blodförlust (proteashämmare: gabexat, ulinastatin).
- Läkemedel som har varierande effekt på Rocuronium bromide Noridem:
 - andra muskelavslappnande medel.

Rocuronium bromide Noridem kan påverka effekterna av följande läkemedel:

- Effekten av lokalbedövningsmedel (lidokain) kan förstärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Djurstudier har inte visat några skadliga effekter, men det finns inga data från kliniska studier på gravida kvinnor. Därför ska rocuroniumbromid användas med försiktighet hos gravida kvinnor.

Kejsarsnitt

En läkare kommer att besluta om rocuroniumbromid kan användas vid kejsarsnitt. Det har visats att en dos på 0,6 mg rocuroniumbromid per kg kroppsvikt kan användas på säkert sätt vid kejsarsnitt, utan skadlig effekt på barnet.

Amning

Amning bör avbrytas i 6 timmar efter användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig när du kan köra bil eller använda farliga maskiner efter att du fått Rocuronium bromide Noridem.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rocuronium bromide Noridem innehåller natrium

Varje injektionsflaska/ampull innehåller 8,2 mg (0,36 mmol) natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska/ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rocuronium bromide Noridem

Dosering

Din läkare bestämmer doseringen av Rocuronium bromide Noridem baserat på:

- vilken typ av bedövning som används
- den förväntade längden på det kirurgiska ingreppet
- andra läkemedel du använder
- din ålder och ditt hälsotillstånd.

Du kommer att få Rocuronium bromide Noridem före och/eller under ett kirurgiskt ingrepp. Den vanliga dosen är 0,6 mg rocuroniumbromid per kilo kroppsvikt och effekten varar i 30 till 40 minuter. Under ingreppet kontrolleras att Rocuronium bromide Noridem fortfarande verkar. Du kan ges ytterligare doser om det behövs.

Hur Rocuronium bromide Noridem ges

Du kommer inte ge dig själv Rocuronium bromide Noridem . Rocuronium bromide Noridem ges som en injektion i en ven, antingen som en enstaka injektion eller som infusion (dropp).

Injektionerna måste ges av en läkare eller sjuksköterska.

Om du har fått för stor mängd av Rocuronium bromide Noridem

Eftersom ditt tillstånd övervakas noggrant av sjukvårdspersonalen, är det osannolikt att du får för stor

mängd Rocuronium bromide Noridem. Om det ändå skulle hända, kommer du att få konstgjord andning tills du kan andas på egen hand igen. Det är möjligt att motverka effekten av för mycket Rocuronium bromide Noridem och påskynda din återhämtning genom att ge dig ett läkemedel som upphäver effekten av Rocuronium bromide Noridem.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om biverkningar uppstår under narkos, kommer de att observeras och behandlas av din läkare. Följande biverkningar kan förekomma:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Snabb hjärtfrekvens (takykardi) hos barn (nyfödda till ungdomar).

Mindre vanliga/sällsynta (kan påverka upp till 1 av 100/1 000 personer)

- Snabb hjärtfrekvens (takykardi) hos vuxna
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Rocuronium bromide Noridem har ingen effekt, är för effektiv eller inte tillräckligt effektiv
- Smärta vid injektionsstället
- Rodnad eller klåda vid injektionsstället
- Förlängning av den muskelavslappande effekten av Rocuronium bromide Noridem
- Fördröjd återhämtning från narkos.

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- Allergiska reaktioner, såsom andningssvårigheter, förändringar i blodtryck eller hjärtfrekvens, chock (kraftigt blodtrycksfall) på grund av otillräckligt cirkulerande blod, eller hudreaktioner (t.ex. svullnad, rodnad eller utslag)
- Andnöd på grund av kramp i luftvägsmuskulaturen (bronkospasm)
- Muskelsvaghet eller förlamning
- Långvarig muskelsjukdom som normalt ses efter användning av Rocuronium bromide Noridem i kombination med kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel) vid intensivvård bland svårt sjuka patienter (steroidmyopati)
- Plötslig svullnad i hud och slemhinnor (t.ex. svalg eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda eller utslag, ofta som en allergisk reaktion (angioödem)
- Svullnad (ödem) i ansiktet
- Luftvägsproblem på grund av narkos
- Utslag, ibland med svår klåda och nässelfeber (urtikaria)
- Hudrodnad
- Värmevallningar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Svår allergisk reaktion med kramp i hjärtats kranskärl (Kounis syndrom) som leder till bröstsmärta (angina) eller hjärtinfarkt
- Vidgade pupiller (mydriasis) eller fixerade pupiller som inte ändrar storlek vid ändrad ljusstyrka eller annan stimulan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rocuronium bromide Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Rocuronium bromide Noridem ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan eller ampullen öppnats.

Den utspädda produkten är fysikaliskt och kemiskt stabil i 72 timmar vid 28 °C-32 °C eller 72 timmar vid 2 °C-8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart, är användaren ansvarig för förvaringstiden och förhållandena fram till användning, som normalt inte ska vara längre än 24 timmar vid 2 °C-8 °C, såvida inte spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen, ampullens och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt innan det används. Lösningen ska endast användas om den är klar, praktiskt taget fri från partiklar och om behållaren är oskadad.

Kassera inte läkemedel via avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Rocuronium bromide Noridem innehåller

- Den aktiva substansen är rokuroniumbromid.
Varje ml lösning innehåller 10 mg rokuroniumbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, natriumklorid, koncentrerad ättiksyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocuronium bromide Noridem är en klar, färglös till svagt gul lösning för injektion eller infusion, som innehåller 10 mg rokuroniumbromid per milliliter.

Rocuronium bromide Noridem finns i tre olika förpackningar:

- Injektionsflaskor av glas med 50 mg rokuroniumbromid (10 eller 50 injektionsflaskor per förpackning)
- Glasampuller med 50 mg rokuroniumbromid (10 eller 50 ampuller per förpackning)
- Plastampuller med 50 mg rokuroniumbromid (10 eller 50 ampuller per förpackning)

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Ltd.

Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115,
Nicosia 1065, Cypern

Tillverkare

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia
14568 Grekland

Lokal företrädare

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2026.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och
sjukvårdspersonal:

Beredning och hantering

Inkompatibiliteter

Rocuronium bromide Noridem är fysiskt inkompatibelt med lösningar av följande läkemedel: amfotericin, amoxicillin, azatioprin, cefazolin, kloxacillin, dexametason, diazepam, enoximon, erytromycin, famotidin, furosemid, hydrokortisonnatriumsuccinat, insulin, metohexital, metylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinat, tiopental, trimetoprim och vankomycin. Rocuronium bromide Noridem är också inkompatibelt med sojabönsolja.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnittet "Administreringssätt".

Om Rocuronium bromide Noridem administreras via samma infusions slang som används för andra läkemedel, är det viktigt att denna infusions slang spolats noggrant (t.ex. med 9 mg/ml (0,9 %) NaCl) mellan administreringen av Rocuronium bromide Noridem och läkemedel där inkompatibilitet med Rocuronium bromide Noridem har påvisats eller där kompatibilitet med Rocuronium bromide Noridem inte har fastställts.

Dosering och administreringssätt

För vuxna patienter tjänar följande dosrekommendationer som allmän riktlinje för trakealintubation och muskelavslappning vid korta till långvariga kirurgiska ingrepp samt för användning inom intensivvård.

Kirurgiska ingrepp

Trakealintubation

Standarddosen för intubation vid rutinanestesi är 0,6 mg/kg rocuroniumbromid, efter vilket adekvata intuberingsförhållanden uppnås inom 60 sekunder hos nästan alla patienter. För att underlätta trakealintubation vid snabb induktion av anestesi rekommenderas en dos på 1 mg/kg rocuroniumbromid, efter vilket adekvata intuberingsförhållanden uppnås inom 60 sekunder hos nästan alla patienter. Om en dos på 0,6 mg/kg rocuroniumbromid används vid snabb induktion av anestesi, rekommenderas att patienten intuberas först 90 sekunder efter administrering av rocuroniumbromid.

Kejsarsnitt

Doser på 0,6 mg/kg rocuroniumbromid påverkar inte Apgar-poäng, fostrets muskeltonus eller kardiorespiratorisk anpassning. I blodprover från navelsträngen har det visats att endast små mängder rocuroniumbromid passerar moderkakan, vilket inte leder till kliniska biverkningar hos det nyfödda barnet.

Doser på 1 mg/kg har undersökts vid snabb induktion av anestesi, men inte hos patienter som genomgår kejsarsnitt.

Högre doser

Om det finns anledning att välja högre doser: patienter har givits initialdoser upp till 2 mg/kg rokuroniumbromid utan att några negativa kardiovaskulära effekter har observerats. Användningen av en högre dos förkortar tillslagstiden och förlänger verkningstiden.

Underhållsdosering

Den rekommenderade underhållsdosen är 0,15 mg/kg rokuroniumbromid. Vid långvarig inhalationsanestesi bör denna dos minskas till 0,075-0,1 mg/kg rokuroniumbromid. Underhållsdoser bör helst ges när muskelkontraktionsamplituden återhämtat sig till 25 % av kontrollvärdet eller när TOF-stimulering (train-of-four) ger 2 till 3 svar.

Kontinuerlig infusion

Om rokuroniumbromid administreras genom kontinuerlig infusion rekommenderas det att man börjar med en bolusdos på 0,6 mg/kg rokuroniumbromid. Kontinuerlig infusion kan påbörjas när muskelkontraktionskraften börjar återhämta sig. Infusionshastigheten ska justeras så att kontraktionskraften hålls vid 10 % av kontrollvärdet och 1 till 2 svar visas vid TOF-stimulering. För vuxna under intravenös anestesi motsvarar detta en infusionshastighet på 0,3-0,6 mg/kg/h, och för de under inhalationsanestesi en infusionshastighet på 0,3-0,4 mg/kg/h. Kontinuerlig övervakning av neuromuskulär blockad rekommenderas, eftersom dosbehovet varierar från patient till patient och beroende på vilken anestesteknik som används.

Pediatrisk population

För nyfödda (0-27 dagar), spädbarn (28 dagar-2 månader), småbarn (3-23 månader), barn (2-11 år) och ungdomar (12-17 år) är den rekommenderade intubationsdosen vid rutinanestesi och underhållsdosen densamma som för vuxna. Dock varar effekten av en enstaka intubationsdos längre hos nyfödda och spädbarn än hos barn.

Vid kontinuerlig infusion hos pediatriska patienter är infusionshastigheten, med undantag för barn (2-11 år), densamma som för vuxna. För barn i åldern 2 till 11 år kan en högre infusionshastighet vara nödvändig.

Den initiala dosen för barn (2-11 år) är densamma som för vuxna och måste därefter justeras så att muskelkontraktionskraften hålls vid 10 % av kontrollvärdet eller 1 till 2 svar visas vid TOF-stimulering.

Erfarenheten med rokuroniumbromid vid snabb induktion hos pediatriska patienter är begränsad. Därför rekommenderas inte rokuroniumbromid för att underlätta trakealintubation vid snabb induktion hos pediatriska patienter.

Äldre patienter och patienter med lever- och/eller gallvägssjukdom och/eller njursvikt

Standarddosen för intubation hos äldre patienter och patienter med lever- och/eller gallvägssjukdom och/eller njursvikt vid rutininduktion av anestesi är 0,6 mg/kg rokuroniumbromid. För patienter där en förlängd verkningstid förväntas, bör en dos på 0,6 mg/kg rokuroniumbromid övervägas vid snabb induktion av anestesi. Om en dos på 0,6 mg/kg rokuroniumbromid används vid snabb induktion av anestesi rekommenderas att patienten intuberas först efter 90 sekunder efter administrering av rokuroniumbromid. Muskelavslappningen är dock kanske inte tillräcklig för intubering efter 90 sekunder.

Oavsett vilken anestesteknik som används, är den rekommenderade underhållsdosen för dessa patienter 0,075-0,1 mg/kg rokuroniumbromid, och den rekommenderade infusionshastigheten är 0,3-0,4 mg/kg/h (se avsnittet "Kontinuerlig infusion").

Överviktiga och kraftigt överviktiga patienter

Vid användning av rokuroniumbromid hos överviktiga eller kraftigt överviktiga patienter (definierade som patienter med en kroppsvikt som är 30 % eller mer över ideal kroppsvikt), ska dosen minskas genom att beräkna dosen baserat på ideal kroppsvikt.

Kortvarig användning inom intensivvård

Trakealintubation

För trakealintubation gäller samma dosrekommendationer som vid kirurgiska ingrepp.

Underhållsdosering

En initial bolusdos på 0,6 mg/kg rocuroniumbromid rekommenderas, följt av kontinuerlig infusion så snart muskelkontraktionskraften återhämtat sig till 10 %, eller när 1 till 2 svar visas vid TOF-stimulering. Dosen ska alltid titreras efter effekt hos den enskilda patienten. Den rekommenderade initiala infusionshastigheten för vuxna för att uppnå 80-90 % neuromuskulär blockad (1 till 2 svar på TOF-stimulering) är 0,3-0,6 mg/kg/h under den första timmen av administreringen. Infusionshastigheten bör minskas under de följande 6 till 12 timmarna beroende på det individuella svaret. Därefter förblir de individuella dosbehoven relativt konstanta.

Användningen av Rocuronium bromide Noridem ska vara kortvarig; den totala behandlingstiden får inte överstiga 7 dagar på grund av brist på tillräckliga långtidsdata.

I kliniska studier har stor variation i infusionshastigheter observerats. Den genomsnittliga infusionshastigheten varierade mellan 0,2-0,5 mg/kg/h beroende på graden av organsvikt, samtidig medicinering och patientens individuella tillstånd. För att möta den enskilda patientens behov så långt som möjligt rekommenderas övervakning av neuromuskulär transmission. Administrering i upp till 7 dagar har undersökts.

Särskilda populationer

Rocuronium bromide Noridem rekommenderas inte för att underlätta mekanisk ventilation hos pediatriska och äldre patienter på grund av brist på data om säkerhet och effekt.

Administreringssätt

Rocuronium bromide Noridem administreras intravenöst som en bolusinjektion eller kontinuerlig infusion. Kompatibilitetsstudier har utförts med följande infusionsvätskor: Rocuronium bromide Noridem i nominella koncentrationer på 0,5 mg/ml och 2 mg/ml är kompatibelt med 9 mg/ml (0,9 %) NaCl, 50 mg/ml (5 %) glukos, 50 mg/ml (5 %) glukos i 9 mg/ml (0,9 %) NaCl, sterilt vatten för injektionsvätskor, Ringer-laktatlösning och Haemaccel. Administreringen ska påbörjas omedelbart efter blandning och slutföras inom 24 timmar.

För engångsbruk.

Låt glasinjektionsflaskorna anta rumstemperatur innan de punkteras för att minska risken att glaset spricker. Oanvända lösningar ska kasseras.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Rocuronium bromide Noridem innehåller inga konserveringsmedel och ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan eller ampullen har öppnats.

Den utspädda produkten är fysikaliskt och kemiskt stabil i 72 timmar vid 28 °C-32 °C eller 72 timmar vid 2 °C-8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart, är förvaringstiderna och förhållandena fram till användning användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C, såvida inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Destruktion och annan hantering

Oanvänt läkemedel eller avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

Överdoser

Vid överdosering och förlängd neuromuskulär blockad måste patienten fortsätta att ventileras och sederas. I en sådan situation finns det två alternativ för att reversera neuromuskulär blockad:

(1) Hos vuxna kan sugammadex användas för att reversera kraftig (total) och djup blockad. Sugammadexdosen som administreras beror på intensiteten av den neuromuskulära blockaden.

(2) En acetylcholinesterashämmare (t.ex. neostigmin, edrofonium, pyridostigmin) eller sugammadex kan användas när spontan återhämtning har börjat och bör administreras i korrekt dos. Om administrering av en acetylcholinesterashämmare inte bryter den neuromuskulära effekten av rocuroniumbromid, måste ventileringen fortsätta tills spontan andning återställs. Upprepade doser av acetylcholinesterashämmare kan vara farliga.

I djurstudier observerades allvarlig försämring av hjärt-kärlfunktionen, som slutligen ledde till hjärtsvikt, först vid en kumulativ dos upp till $750 \times ED_{90}$ (135 mg/kg rokuroniumbromid).