

Notice : Information de l'utilisateur

Rocuronium bromide Noridem 10 mg / mL solution injectable / pour perfusion Bromure de rocuronium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rocuronium bromide Noridem et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rocuronium bromide Noridem
3. Comment utiliser Rocuronium bromide Noridem
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rocuronium bromide Noridem
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rocuronium bromide Noridem et dans quels cas est-il utilisé

Rocuronium bromide Noridem est un relaxant musculaire (myorelaxant). Les myorelaxants sont utilisés lors des interventions chirurgicales pour faciliter l'anesthésie générale. Lors d'une intervention chirurgicale, vos muscles doivent être complètement relâchés, afin de permettre au chirurgien d'opérer plus facilement. En temps normal, les nerfs envoient des signaux à vos muscles. Rocuronium bromide Noridem bloque temporairement ces signaux, contraignant ainsi vos muscles à se relâcher. Étant donné que ce relâchement touche également les muscles nécessaires à la respiration, vous serez assisté(e) par une respiration artificielle, jusqu'à ce que vous puissiez de nouveau respirer par vous-même. Durant l'intervention chirurgicale, l'effet du myorelaxant sera surveillé en permanence et, si cela s'avère nécessaire, des doses supplémentaires de Rocuronium bromide Noridem vous seront administrées. Une fois l'intervention terminée, les effets de Rocuronium bromide Noridem se dissiperont et vous pourrez commencer à respirer par vous-même. Parfois, un autre médicament vous sera administré pour accélérer la récupération. Rocuronium bromide Noridem peut aussi être utilisé en soins intensifs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rocuronium bromide Noridem

N'utilisez jamais Rocuronium bromide Noridem

- **si vous êtes allergique au rocuronium** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si tel est le cas, informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

- Vos antécédents médicaux peuvent influencer sur la méthode d'administration de Rocuronium bromide Noridem. Informez votre médecin si vous êtes concerné(e) ou avez été concerné(e) par ce qui suit :
 - Allergie à des myorelaxants
 - Dysfonctionnement rénal (insuffisance rénale) ou maladie des reins
 - Maladie cardiovasculaire
 - Formation d'un œdème (accumulation de liquide, au niveau des chevilles, par exemple)
 - Maladie hépatique, maladie de la vésicule biliaire ou des voies biliaires, ou insuffisance hépatique
 - Maladies affectant les nerfs et les muscles

- Antécédents d'hyperthermie maligne (fièvre soudaine accompagnée d'une accélération du rythme cardiaque, d'une accélération de la respiration et d'une raideur, douleur et/ou faiblesse musculaires).
- Certains problèmes médicaux peuvent affecter le mode d'action de Rocuronium bromide Noridem. Par exemple :
 - Faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
 - Taux élevés de magnésium dans le sang (hypermagnésémie), par exemple lors du traitement d'une pré-éclampsie avec des sels de magnésium
 - Faibles taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)
 - Faibles taux de protéines dans le sang (hypoprotéïnémie)
 - Déshydratation
 - Quantité excessive d'acide dans le sang (acidose)
 - Quantité excessive de dioxyde de carbone dans le sang (hypercapnie)
 - Faiblesse générale
 - Surpoids
 - Brûlures

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations, votre médecin en tiendra compte lors de la détermination de la dose de Rocuronium bromide Noridem adaptée.

Enfants/Personnes âgées

Rocuronium bromide Noridem peut être utilisé chez les enfants (du nouveau-né à l'adolescent) et chez les personnes âgées.

Autres médicaments et Rocuronium bromide Noridem

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela aidera votre médecin à déterminer la dose de Rocuronium bromide Noridem adaptée à votre cas.

Les médicaments suivants peuvent influencer sur les effets de Rocuronium bromide Noridem :

- Médicaments pouvant augmenter les effets de Rocuronium bromide Noridem :
 - Certains anesthésiques
 - Usage prolongé de corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires) en association avec Rocuronium bromide Noridem en soins intensifs
 - Certains médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes (antibiotiques)
 - Certains médicaments utilisés pour traiter une maladie maniaco-dépressive (lithium)
 - Certains médicaments utilisés pour traiter une cardiopathie ou une hypertension artérielle (quinidine, inhibiteurs calciques, bêta-bloquants)
 - Certains médicaments utilisés pour traiter le paludisme (quinine)
 - Diurétiques
 - Sels de magnésium
 - Anesthésiques locaux (lidocaïne et bupivacaine)
 - Traitements de courte durée contre l'épilepsie (phénytoïne), pendant une intervention chirurgicale, par exemple
- Médicaments pouvant diminuer les effets de Rocuronium bromide Noridem :
 - Usage prolongé de corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires) ou de traitements contre l'épilepsie (phénytoïne et carbamazépine)
 - Médicaments indiqués pour traiter une pancréatite, des problèmes de coagulation sanguine ou une hémorragie aigüe (inhibiteurs de la protéase : gabexate, ulinastatine)
- Médicaments ayant un effet variable sur Rocuronium bromide Noridem :
 - Autres myorelaxants

Rocuronium bromide Noridem peut influencer sur les effets des médicaments suivants :

- Augmentation des effets des anesthésiques locaux (lidocaïne)

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Aucun effet nocif n'a été observé dans les études animales, mais il n'existe pas de données issues

d'études cliniques sur le bromure de rocuronium chez les femmes enceintes. Par conséquent, le bromure de rocuronium doit être utilisé avec prudence chez les femmes enceintes.

Césarienne

Un médecin décidera si le bromure de rocuronium peut être utilisé pour une césarienne. Il a été démontré qu'une dose de 0,6 mg de bromure de rocuronium par kilogramme de poids corporel peut être utilisée en toute sécurité lors d'une césarienne et n'a pas d'effet nocif sur le bébé.

Allaitement

L'allaitement doit être suspendu durant 6 heures après l'utilisation de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines dangereuses après l'administration de Rocuronium bromide Noridem.

Rocuronium bromide Noridem contient du sodium.

Chaque flacon/ampoule contient 8,2 mg (0,36 mmol) de sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon/ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Rocuronium bromide Noridem

Posologie

Votre médecin déterminera la dose de Rocuronium bromide Noridem en fonction :

- du type d'anesthésique utilisé,
- de la durée présumée de l'intervention chirurgicale,
- des autres médicaments que vous prenez,
- de votre âge et de votre état de santé.

Rocuronium bromide Noridem vous sera administré avant et/ou pendant une intervention chirurgicale. La dose normale est de 0,6 mg de bromure de rocuronium par kilogramme de poids corporel et les effets durent 30 à 40 minutes. Pendant l'intervention, il sera vérifié si Rocuronium bromide Noridem continue d'agir afin de vous administrer, au besoin, des doses supplémentaires.

Mode d'administration de Rocuronium bromide Noridem

Rocuronium bromide Noridem n'est pas destiné à l'auto-administration. Rocuronium bromide Noridem sera injecté dans une veine sous la forme d'une solution, via une injection unique ou une perfusion.

Les injections doivent être administrées par un médecin ou un/une infirmier/ère.

Si vous avez reçu plus de Rocuronium bromide Noridem que vous n'auriez dû

Étant donné que vous ferez l'objet d'un suivi attentif de la part de l'équipe médicale, il est peu probable que vous receviez plus de Rocuronium bromide Noridem que nécessaire. Toutefois, si cela devait se produire, la respiration artificielle serait maintenue jusqu'à ce que vous puissiez de nouveau respirer par vous-même. Il est également possible de contrer les effets d'une quantité excessive de Rocuronium bromide Noridem et d'accélérer la récupération en administrant un médicament qui neutralise les effets de Rocuronium bromide Noridem.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rocuronium bromide Noridem, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, même s'ils ne

surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si de tels effets indésirables se manifestent pendant l'anesthésie, ils seront identifiés et traités par le médecin.
Les effets indésirables susceptibles de se produire sont les suivants :

Effets fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 10)

- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie) chez l'enfant (du nouveau-né à l'adolescent)

Effets peu fréquents/rare (survenant chez moins de 1 personne sur 100/1 000)

- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie) chez l'adulte
- Baisse de la pression artérielle (hypotension)
- Inefficacité, efficacité excessive ou efficacité insuffisante de Rocuronium bromide Noridem
- Douleur au site d'injection
- Rougeur ou démangeaisons au site d'injection
- Prolongation de l'effet myorelaxant de Rocuronium bromide Noridem
- Allongement du délai de récupération après l'anesthésie

Effets très rares (survenant chez moins de 1 personne sur 10 000)

- Réactions allergiques, telles que difficultés respiratoires, variations de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque, choc (chute brutale de la pression artérielle) dû à une circulation sanguine insuffisante ou changements cutanés (accumulation de liquide, rougeur ou rash [éruption cutanée] par exemple)
- Essoufflement dû à des spasmes des muscles des voies aériennes (bronchospasme)
- Faiblesse ou paralysie musculaire
 - Atteinte musculaire prolongée généralement observée après l'utilisation de Rocuronium bromide Noridem en association avec des corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires) chez les patients gravement malades (myopathie stéroïdienne) en soins intensifs
- Accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (gorge ou langue, par exemple), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons ou rash, prenant souvent la forme d'une réaction allergique (angioedème)
- Accumulation de liquide (œdème) au niveau du visage
- Problèmes au niveau des voies aériennes dus à l'anesthésique
- Rash, parfois accompagné de démangeaisons et de papules œdémateuses sévères (urticaire)
- Rougeur de la peau
- Bouffées de chaleur

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Spasme allergique sévère des vaisseaux sanguins coronaires (syndrome de Kounis) entraînant douleur dans la poitrine (angine) ou crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- pupilles dilatées (mydriase) ou pupilles fixes qui ne changent pas de taille avec la lumière ou d'autres stimuli.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rocuronium bromide Noridem

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C).

Rocuronium bromide Noridem doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du flacon ou de l'ampoule.

La stabilité chimique et physique du produit dilué est maintenue pendant 72 heures à une température comprise entre 28 et 32 °C ou 72 heures entre 2 et 8 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après dilution. Si la solution reconstituée n'est pas utilisée immédiatement, sa durée et ses conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution n'ait été réalisée dans des conditions aseptiques validées.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton, l'étiquette de l'ampoule et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le médicament doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant usage. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide, pratiquement sans particules, et si son contenant n'est pas endommagé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rocuronium bromide Noridem

- La substance active est le bromure de rocuronium.

Chaque ml de solution contient 10 mg de bromure de rocuronium.

- Les autres composants sont l'acétate de sodium trihydraté, le chlorure de sodium, l'acide acétique glacial et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Rocuronium bromide Noridem et contenu de l'emballage extérieur

Rocuronium bromide Noridem se présente sous la forme d'une solution limpide, incolore à jaune pâle, pour injection ou perfusion, contenant 10 mg de bromure de rocuronium par millilitre.

Rocuronium bromide Noridem est disponible en 3 présentations :

- Flacons en verre contenant 50 mg de bromure de rocuronium (10 ou 50 flacons par carton)
- Ampoules en verre contenant 50 mg de bromure de rocuronium (10 ou 50 ampoules par carton)
- Ampoules en plastique contenant 50 mg de bromure de rocuronium (10 ou 50 ampoules par boîte)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Noridem Enterprises Ltd, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Chypre.

Fabricant: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st klm National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grèce, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Rocuronium bromide Noridem:

Ampoules en verre = BE553253

Flacon = BE553262

Ampoules en plastique = BE587866

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Pays-Bas :	Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Chypre :	ROCUDEM 10 mg / mL Solution for injection / infusion
Allemagne :	Rocuroniumbromid Noridem 10 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Grèce :	ROCUDEM 10 mg / mL Διάλυμα για ένεση / έγχυση
France :	ROCURONIUM NORIDEM 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Belgique :	Rocuronium bromide Noridem 10 mg / mL solution injectable / pour perfusion – oplossing voor injectie / infusie – Injektions-/Infusionslösung
Irlande :	Rocuronium bromide 10 mg / mL Solution for injection / infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Préparation et manipulation

Incompatibilités

Une incompatibilité physique a été démontrée entre Rocuronium bromide Noridem et les solutions renfermant les médicaments suivants : amphotéricine, amoxicilline, azathioprine, céfazoline, cloxacilline, dexaméthasone, diazépam, enoximone, érythromycine, famotidine, furosémide, insuline, méthohexital, méthylprednisolone, succinate sodique d'hydrocortisone, succinate sodique de prednisolone, thiopental, triméthoprim et vancomycine. En outre, Rocuronium bromide Noridem est incompatible avec l'huile de soja.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique « Mode d'administration ».

Si Rocuronium bromide Noridem est administré via la même ligne de perfusion que celle utilisée pour d'autres médicaments, il est important que cette ligne de perfusion soit correctement rincée (avec un soluté NaCl 0,9 %, par exemple) entre l'administration de Rocuronium bromide Noridem et l'administration des médicaments pour lesquels l'incompatibilité avec Rocuronium bromide Noridem a été démontrée ou pour lesquels la compatibilité avec Rocuronium bromide Noridem n'a pas été établie.

Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte, les posologies suivantes sont proposées à titre indicatif pour l'intubation trachéale et le relâchement musculaire dans le cadre d'interventions chirurgicales de courte à longue durée et l'utilisation en soins intensifs.

Interventions chirurgicales

Intubation trachéale

Lors d'une intubation, la dose standard de bromure de rocuronium nécessaire à une induction de routine est de $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$, une dose qui permet d'atteindre des conditions d'intubation adéquates dans les 60 secondes chez pratiquement tous les patients. Pour faciliter l'intubation trachéale lors d'une anesthésie par induction en séquence rapide, une dose de 1 mg/kg^{-1} de bromure de rocuronium est recommandée. Cette dose permet également d'atteindre des conditions d'intubation adéquates dans les 60 secondes chez pratiquement tous les patients. Lorsqu'une dose de $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$ de bromure de rocuronium est utilisée pour une anesthésie par induction en séquence rapide, il est recommandé d'attendre 90 secondes après l'administration du bromure de rocuronium avant d'intuber le patient.

Césarienne

Une dose de $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$ de bromure de rocuronium n'a aucun effet sur le score Apgar, le tonus musculaire du fœtus ou l'adaptation cardio-respiratoire. Dans des prélèvements de sang de cordon ombilical, il apparaît que le transfert placentaire du bromure de rocuronium est limité et n'entraîne pas d'effets indésirables cliniques chez le nouveau-né.

Des doses de 1 mg/kg^{-1} ont été étudiées lors d'anesthésies par induction en séquence rapide, mais pas chez les patientes accouchant par césarienne.

Doses supérieures

Si l'administration d'une dose plus élevée est justifiée, il convient de noter que les patients ayant reçu des doses initiales jusqu'à 2 mg/kg^{-1} de bromure de rocuronium n'ont présenté aucun effet cardiovasculaire indésirable. Le recours à une dose plus élevée raccourcit le délai d'action et prolonge la durée de l'effet curarisant.

Dose d'entretien

La dose d'entretien recommandée est de $0,15 \text{ mg/kg}^{-1}$ de bromure de rocuronium. En cas d'anesthésie par inhalation prolongée, cette dose doit être ramenée à $0,075 - 0,1 \text{ mg/kg}^{-1}$. Il est préférable d'administrer ces doses d'entretien lorsqu'est observée une récupération de 25 % de la hauteur du twitch de contrôle ou lorsqu'apparaissent 2 ou 3 réponses à la stimulation au train-de-quatre.

Perfusion continue

Si le bromure de rocuronium est administré par perfusion continue, il est recommandé de commencer avec un bolus initial de $0,6 \text{ mg/kg}^{-1}$ de bromure de rocuronium. L'administration par perfusion continue peut être démarrée dès l'observation d'une récupération de la hauteur du twitch. Le débit de perfusion doit être ajusté de manière à maintenir une hauteur de twitch à 10 % de la valeur de contrôle, et 1 à 2 réponses à la stimulation au train-de-quatre. Chez l'adulte, cela correspond à un débit de perfusion de $0,3 - 0,6 \text{ mg/kg}^{-1}/\text{h}^{-1}$ sous anesthésie intraveineuse et de $0,3 - 0,4 \text{ mg/kg}^{-1}/\text{h}^{-1}$ sous anesthésie par inhalation. Un monitoring continu de la curarisation est recommandé puisque la quantité requise varie d'un patient à un autre et dépend de la méthode d'anesthésie utilisée.

Population pédiatrique

Chez le nouveau-né (0 jour – 27 jours), le nourrisson (28 jours – 2 mois), le bébé (3 mois – 23 mois), l'enfant (2 ans – 11 ans) et l'adolescent (12 ans – 17 ans), la dose d'intubation au cours d'une anesthésie de routine et la dose d'entretien recommandées sont similaires à celles préconisées chez l'adulte.

Toutefois, chez le nouveau-né et le nourrisson, la durée d'action d'une dose d'intubation unique sera plus longue que chez l'enfant.

En perfusion continue, le débit de perfusion dans la population pédiatrique est le même que chez l'adulte, sauf pour l'enfant (2 ans – 11 ans). Chez l'enfant de 2 à 11 ans inclus, un débit de perfusion plus élevé peut s'avérer nécessaire.

Ainsi, chez l'enfant (2 ans – 11 ans), la dose initiale est la même que chez l'adulte, mais doit par la suite être ajustée pour maintenir une hauteur de twitch à 10 % de la valeur de contrôle ou 1 à 2 réponses à la stimulation au train-de-quatre.

Les données disponibles relatives à l'administration de bromure de rocuronium dans le cadre d'une induction en séquence rapide chez la population pédiatrique sont insuffisantes. Par conséquent, l'utilisation de bromure de

rocuronium n'est pas recommandée pour faciliter les conditions d'intubation trachéale dans la population pédiatrique en cas d'induction en séquence rapide.

Patients âgés et patients souffrant d'une atteinte hépatique et/ou des voies biliaires et/ou d'une insuffisance rénale

La dose standard d'intubation pour les patients âgés et les patients souffrant d'une atteinte hépatique et/ou des voies biliaires et/ou d'une insuffisance rénale lors d'une anesthésie par induction de routine est de 0,6 mg/kg⁻¹ de bromure de rocuronium. Chez les patients pour lesquels une durée d'action prolongée est attendue, une dose de 0,6 mg/kg⁻¹ doit être envisagée pour une anesthésie par induction en séquence rapide. Indépendamment de la technique d'anesthésie utilisée, la dose d'entretien recommandée pour ces patients est de 0,075 – 0,1 mg/kg⁻¹ de bromure de rocuronium, et le débit de perfusion recommandé est de 0,3 – 0,4 mg/kg⁻¹/h⁻¹ (voir la rubrique « Perfusion continue »).

Patients en surcharge pondérale ou obèses

Chez le patient en surcharge pondérale ou obèse (défini comme ayant un poids corporel supérieur ou égal à 30 % du poids idéal), les doses doivent être réduites et calculées sur la base du poids idéal.

Usage de courte durée en soins intensifs

Intubation trachéale

Pour l'intubation trachéale, les doses recommandées sont les mêmes que celles qui s'appliquent aux interventions chirurgicales.

Dose d'entretien

L'utilisation d'un bolus initial de 0,6 mg/kg⁻¹ de bromure de rocuronium est recommandée, suivie d'une perfusion continue dès la récupération de la hauteur du twitch à 10 % ou l'observation de 1 à 2 réponses à la stimulation au train-de-quatre. La dose doit toujours être ajustée individuellement pour chaque patient. Chez l'adulte, le débit de perfusion initial recommandé pour l'obtention d'un bloc neuromusculaire de 80 – 90 % (1 à 2 réponses à la stimulation au train-de-quatre) s'élève à 0,3 – 0,6 mg/kg⁻¹/h⁻¹ pendant la première heure de l'administration. Le débit devra être diminué au cours des 6 à 12 heures suivantes, en fonction de la réponse individuelle. Après cela, les doses individuelles requises restent relativement constantes. Le recours à Rocuronium bromide Noridem doit se limiter à un usage de courte durée et ne doit pas excéder 7 jours, en raison de l'absence de données suffisantes concernant une administration à plus long terme.

Une grande variabilité des débits de perfusion a été observée dans les essais cliniques, avec des débits moyens allant de 0,2 à 0,5 mg/kg⁻¹/h⁻¹ en fonction de la nature et de l'ampleur de la défaillance organique, de l'administration médicamenteuse concomitante et des caractéristiques individuelles du patient. Pour répondre de manière optimale aux besoins de chaque patient, il est vivement recommandé de surveiller la transmission neuromusculaire. Une administration sur un maximum de 7 jours a été étudiée.

Populations particulières

Rocuronium bromide Noridem n'est pas recommandé pour faciliter la ventilation mécanique dans les populations pédiatrique et âgée, en raison d'un manque de données concernant la sécurité et l'efficacité d'une telle utilisation.

Mode d'administration

Rocuronium bromide Noridem doit être administré par voie intraveineuse, en bolus ou en perfusion continue. Des études de compatibilité ont été effectuées avec les solutés de perfusion suivants : Rocuronium bromide Noridem aux concentrations nominales de 0,5 mg/ml et 2,0 mg/ml est compatible avec : NaCl 0,9 %, glucose 5 %, glucose 5 % + NaCl 0,9 %, eau stérile pour préparations injectables, solution de Ringer lactate et Haemaccel. L'administration doit débuter immédiatement après le mélange et être terminée sous 24 heures.

Exclusivement à usage unique.

Les flacons en verre doivent être amenés à température ambiante avant de les percer afin de limiter le risque de fragmentation. Les solutions non utilisées doivent être éliminées.

Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

Étant donné que Rocuronium bromide Noridem ne contient pas de conservateur, la solution doit être utilisée immédiatement après l'ouverture du flacon ou de l'ampoule.

La stabilité chimique et physique du produit dilué est maintenue pendant 72 heures à une température comprise entre 28 et 32 °C ou 72 heures entre 2 et 8 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après dilution. Si la solution reconstituée n'est pas utilisée immédiatement, sa durée et ses conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution n'ait été réalisée dans des conditions aseptiques validées.

Élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Surdosage

En cas de surdosage et de bloc neuromusculaire prolongé, le patient doit être maintenu sous ventilation mécanique et être sédaté. Deux options sont alors possibles pour la décurarisation : (1) Chez l'adulte, le sugammadex peut être utilisé pour inverser un bloc intense (total) et profond. La dose de sugammadex à administrer dépend de l'intensité du bloc neuromusculaire.

(2) Un inhibiteur de l'acétylcholinestérase (néostigmine, édrophonium ou pyridostigmine, par exemple) ou du sugammadex peut être utilisé dès l'amorce de la décurarisation spontanée et doit être administré à des doses appropriées. Si l'administration d'un inhibiteur de l'acétylcholinestérase ne parvient pas à inverser l'effet neuromusculaire du bromure de rocuronium, la ventilation doit être poursuivie jusqu'à ce que la respiration spontanée soit rétablie. L'administration répétée d'un inhibiteur de l'acétylcholinestérase peut être dangereuse.

Dans les études menées chez l'animal, une altération sévère de la fonction cardiovasculaire, conduisant finalement à un collapsus cardiaque, n'a été observée qu'à partir d'une dose cumulée de 750 x DE₉₀ (135 mg/kg⁻¹ de bromure de rocuronium).