«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Тауарлар мен көрсетілетін

қызметтердің сапасы мен

қауіпсіздігін бақылау

комитеті» РММ төрағасының

20\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Рокуроний Калцекс**

**Саудалық атауы**

Рокуроний Калцекс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Рокуроний бромиді

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Вена ішіне енгізуге арналған ерітінді 10 мг/мл, 5 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Миорелаксанттар. Шеткері әсер ететін миорелаксанттар. Басқа төрттік аммоний біріктірілімдері. Рокуроний бромиді.

ATX коды: М03АС09

**Қолданылуы**

* ересектерде және педиатриялық пациенттерде (жаңа туғаннан бастап жасөспірім жасқа дейін) кеңірдек интубациясын жеңілдету үшін әдеттегідей бірізді индукция кезінде және хирургиялық араласымдар кезінде қаңқа бұлшықетінің босаңсуын қамтамасыз ету үшін жалпы наркозға қосымша ретінде
* ересектерде кеңірдек интубациясын жеңілдету үшін тез бірізді индукциялау кезінде және қарқынды емдеу бөлімдерінде (ҚЕБ) өкпеге жасанды вентиляция жүргізгенде қосымша дәрі ретінде.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізімі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- рокуронийге, бромид иондарына немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық

***Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі***

*Әсерінің күшеюі:*

* құрамында галоген бар ингаляциялық анестетиктер рокуроний бромидінің әсерінен туындаған жүйке-бұлшықет блокадасын күшейтеді. Әсері демеуші дозаларға ғана көрініс береді. Ацетилхолинэстераза тежегіштерінің жәрдемімен жүйке-бұлшықет өткізгіштігінің қалпына келуі баяулайды;
* тиопенталдың, метогекситалдың, кетаминнің, фентанилдің, гаммагидроксибутираттың, этомидаттың және пропофолдың жоғары дозалары;
* деполяризацияланбайтын басқа да миорелаксанттар;
* суксаметоний жәрдемімен интубациядан кейін;
* кортикостероидтарды және рокуроний бромидін ҚЕБ-де ұзақ уақыт бір мезгілде қолдану жүйке-бұлшықет блокадасы немесе миопатия ұзақтығының артуына әкелуі мүмкін;
* басқа да дәрілік заттар: антибиотиктер (аминогликозидтер, линкозамидтер және полипептидтік антибиотиктер, ациламин-пенициллин қатарының антибиотиктері, тетрациклиндер, метронидазолдың жоғары дозалары), диуретиктер, тиамин, МАО тежегіштері, хинидин және оның изомері хинин, протамин, адренергиялық рецепторлардың блокаторлары, магний тұздары, кальций өзекшелерінің блокаторлары, литий тұздары, жергілікті анестетиктер (лидокаин в/і, бупивакаин эпидуральді түрде) және фенитоинды немесе бета-блокаторларды енгізу. Операциядан кейін аминогликозидтерді, линкозамидтерді, полипептидтік және ациламин-пенициллин антибиотиктерін, хинидинді, хининді және магний тұздарын енгізуден кейін рекураризация туралы мәлімделді.

*Әсерінің төмендеуі:*

* неостигмин, эдрофоний, пиридостигмин, аминопиридин туындылары;
* кортикостероидтарды, фенитоинды немесе карбамазепинді алдын ала ұзақ енгізу;
* норадреналин (норэпинефрин), азатиоприн (тек уақытша және шектеулі әсер), теофиллин, кальций хлориді, калий хлориді;
* протеаза тежегіштері (габексат, улинастатин).

*Әсерінің өзгеруі:*

* деполяризацияланбайтын басқа миорелаксанттарды рокуроний бромидіммен біріктіріп енгізу, енгізу кезегіне және қолданылатын миорелаксантқа байланысты, жүйке-бұлшықет блокадасының бәсеңдеуін немесе күшеюін туындатуы мүмкін;
* рокуроний бромидінен кейін енгізілген суксаметоний рокуроний бромидінің әсерінен туындаған жүйке-бұлшықет блокадасының күшеюін немесе бәсеңдеуін туындатуы мүмкін.

*Рокуроний бромидінің басқа дәрілік заттарға ықпалы.* Лидокаинмен біріктірілген рокуроний бромиді лидокаин әсерінің тезірек басталуына әкелуі мүмкін.

*Балалар.* Өзара әрекеттесулерге зерттеулер жүргізілген жоқ. Ересектерге арналған нұсқауларға педиатриялық пациенттерде де назар аударылуы тиіс.

*Үйлесімсіздік.* Рокуроний бромиді келесі препараттардың ерітінділерімен физикалық тұрғыдан үйлеспейді: амфотерицин, амоксициллин, азатиоприн, цефазолин, клоксациллин, дексаметазон, диазепам, эноксимон, эритромицин, фамотидин, фуросемид, натрий гидрокортизоны сукцинаты, инсулин, интралипид, метогекситал, метилпреднизолон, натрий преднизолоны сукцинаты, тиопентал, триметоприм және ванкомицин.

***Арнайы ескертулер***

Рокуроний бромиді тыныс алу жолдарының салдануын туындататын болғандықтан, осы препаратты қабылдап жүрген пациенттерге өкпенің жасанды вентиляциясын өздігінен адекватты тыныс алу қалпына келгенге дейін жүргізу міндетті түрде қажет. Жүйке-бұлшықет блокадасын туындататын барлық препараттар сияқты, әсіресе препаратты анестезияның тез бірізді индукциясы техникасының құрамдас бөлігі ретінде қолданған жағдайда, интубацияның ықтимал қиындықтарын алдын ала қарастыру керек.

Басқа да миорелаксанттар жағдайында рокуроний бромидін енгізуден кейін қалған жүйке-бұлшықет блокадасы туралы мәлімделді. Қалдық жүйке-бұлшықет блокадасы әсерінен асқынуларға жол бермеу үшін, пациент жүйке-бұлшықет блокадасынан кейін жеткілікті түрде қалпына келгеннен кейін ғана, экстубация жүргізу ұсынылады. Егде жастағы (65 жас және одан үлкен) пациенттерде қалдық жүйке-бұлшықет блокадасының даму қаупі жоғары болады. Сондай-ақ операциядан кейінгі кезеңде экстубациядан соң қалдық жүйке-бұлшықет блокадасының дамуын туындатуы мүмкін басқа да факторларды ескеру керек (мысалы, дәрілермен өзара әрекеттесулер немесе пациенттің жай-күйі). Егер препаратты қолдану стандартты клиникалық іс-тәжірибенің бөлігі болып табылмаса, әсіресе жүйке-бұлшықет блокадасының туындауы көбірек ықтимал болатын жағдайларда, кері әсер ететін дәрілерді (мысалы, сугаммадексті немесе ацетилхолинэстераза тежегіштерін) қолдануды қарастырған жөн.

Жүйке-бұлшықет блокадасын туындататын дәрілер арасында айқаспалы сезімталдық туралы жиі мәлімделді. Сондықтан, мүмкіндігінше, рокуроний бромидін енгізер алдында басқа жүйке-бұлшықет блокаторларына аса жоғары сезімталдықтың бар-жоқтығын анықтау керек. Рокуроний бромидін сезімтал пациенттерге аса қажеттілік болған жағдайда ғана енгізу керек. Жалпы наркозға аса жоғары сезімталдық реакциялары туындайтын пациенттер ақырында басқа жүйке-бұлшықет блокаторларына аса жоғары сезімталдығына қатысты тексерілуі тиіс.

Рокуроний жүректің жиырылу жиілігін арттыруы мүмкін.

ҚЕБ-де пациенттерге миорелаксанттарды ұзақ енгізуден кейін ұзаққа созылатын салдану және/немесе қаңқа бұлшықет әлсіздігі білінеді. Әрбір пациентті оңтайлы бақылауды қамтамасыз ету үшін жүйке-бұлшықет өткізгіштігіне мониторинг жүргізу табанды түрде ұсынылады Жүйке-бұлшықет блокадасының ықтимал ұзаруына және/немесе артық дозалануға жол бермеу үшін миорелаксанттарды қолданудың бүкіл кезеңінде жүйке-бұлшықет өткізгіштігіне мониторинг табанды түрде ұсынылады. Бұдан басқа, пациенттер ауыруды сездірмейтін адекватты дәрілерді және седацияны алуы тиіс. Әрі миорелаксанттардың дозасы осы дәрілік заттардың әсер етуімен таныс тәжірибелі дәрігердің, немесе осындай дәрігердің бақылауымен басқа мамандардың жәрдемімен, сондай-ақ жүйке-бұлшықет функциясының тиісті әдістерін пайдаланып, әрбір пациент үшін жекелей қалаған әсерге қол жеткізгенге дейін таңдап алынуы тиіс.

Деполяризацияланбайтын басқа миорелаксанттарды ҚЕБ-де кортикостероидтармен біріктіріп ұзақ енгізуден кейін миопатия туралы ұдайы мәлімделді. Демек, миорелаксанттарды және кортикостероидтарды қабылдап жүрген пациенттер үшін миорелаксанттарды қолдану кезеңі барынша ең көпке шектелуі тиіс.

Егер интубация үшін суксаметоний қолданылса, рокуроний бромидін енгізуді суксаметоний әсерінен туындаған жүйке-бұлшықет блокадасынан кейін пациент клиникалық қалпына келгенге дейін кейінге қалдыру керек.

Рокуроний бромиді әрдайым басқа дәрілік заттармен бірге қолданылатын болғандықтан, сондай-ақ анестезия кезінде қатерлі гипертермияның туындау қаупіне байланысты, тіпті іске қосылған белгілі факторлар жоқ болғанның өзінде, дәрігерлер диагнозды айғақтайтын ерте симптомдар, және анестезияны бастағанға дейін қатерлі гипертермияны емдеу тәсілдері туралы хабардар болуы тиіс.

*Өт шығару жолдарының аурулары, бауыр және/немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі.* Рокуроний несеппен және өтпен бөлініп шығатын болғандықтан, оны бауырдың және/немесе өт шығару жолдарының клиникалық тұрғыдан айқын аурулары және/немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерге сақтықпен пайдалану керек. Пациенттердің осы тобында 0,6 мг/кг дозаларда рокуроний бромидінің әсер етуінің ұзарғаны байқалады.

*Айналым уақытының артуы.* Қан айналымы уақытының артуымен байланысты жүрек-қантамыр аурулары, қартаң жас және таралу көлемінің артуына әкелетін ісінулер сияқты жағдайлар препараттың әсер етуінің баяу басталуына мүмкіндік беруі мүмкін. Әсер ету ұзақтығы да плазмалық клиренстің төмендеуіне байланысты артуы мүмкін.

*Жүйке-бұлшықет жүйесінің аурулары.* Басқа да миорелаксанттар сияқты, рокуроний бромидін жүйке-бұлшықет аурулары бар немесе полиомиелитті басынан өткерген пациенттерде аса сақтықпен қолдану керек, өйткені миорелаксанттарға реакция мұндай жағдайларда елеулі өзгеруі мүмкін. Осы өзгерулердің айқындылығы және бағыты өте әртүрлі болуы мүмкін. Ауыр миастениясы немесе миастениялық синдромы (Итон-Ламберт) бар пациенттерде рокуроний бромидінің аздаған дозалары күшті әсер етуі мүмкін, және рокуроний бромидінің дозасын жауап реакциясына қол жеткізгенге дейін таңдаған жөн.

*Гипотермия.* Хирургиялық араласымдар жүргізген кезде гипотермия жағдайында рокуроний бромидінің жүйке-бұлшықет жүйесін блокадалайтын әсері күшейеді, ал оның ұзақтығы артады.

*Семіздік.* Басқа да миорелаксанттар сияқты, рокуроний бромиді ұзаққа созылатын әсер көрсетуі мүмкін, және оны қолданудан кейін өздігінен қалпына келуі семіздікке шалдыққан пациенттерде, доза нақты дене салмағына қарай есептелген жағдайда, ұзағырақ болуы мүмкін.

*Күйіктер.* Күйіктері бар пациенттерде деполяризацияланбайтын миорелаксанттарға резистенттілік дамитыны белгілі Дозаны таңдауды титрлеу әдісімен жүргізу керек.

*Рокуроний бромидінің әсерін күшейтуі мүмкін жағдайлар.* Гипокалиемия (мысалы, қатты құсудан, диареядан және диуретиктермен емдеуден кейін), гипермагниемия, гипокальциемия (қанды көлемді етіп құйғаннан кейін), гипопротеинемия, сусыздану, ацидоз, гиперкапния, кахексия. Осыған байланысты электролиттік теңгерімнің бұзылулары, қан рН өзгерулері немесе дегидратация ере жүреді, мүмкіндігінше, оларды жою керек.

Осы дәрілік заттың 1 мл-де 1 ммольден азырақ (23 мг) натрий бар, яғни іс жүзінде «натрий жоқ» есеп.

*Әзірленген ерітіндіні пайдалану.* Микробиологиялық көзқарас тұрғыдан ерітіндіні дереу пайдалану керек. Егер ол бірден пайдаланылмаса, онда оны пайдалануға дейінгі уақытқа және сақтау шарттарына жауапкершілік пайдаланушыда болады және ол, егер сұйылту жақсы бақыланатын және валидацияланатын асептикалық жағдайларда жүргізілмесе, 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада 24 сағаттан аспауы тиіс.

*Жүктілік және лактация кезеңінде*

*Жүктілік.* Жүктілікке рокуроний бромидінің ықпалы туралы клиникалық деректер жоқ. Зерттеулерде жүктілікке, шарананың дамуына, босануға немесе постнатальді кезеңде дамуына тікелей немесе жанама зиянды әсері байқалған жоқ. Жүкті әйелдерге рокуроний бромидін тағайындағанда сақтық таныту керек.

*Кесарь тілігі.* Кесарь тілігінде рокуроний бромиді анестезияның тез бірізді индукциясы техникасының бөлігі ретінде, егер мұндайда интубация кезінде асқынулар болады деп шамаланбаса және анестетиктің жеткілікті дозасы енгізілсе, немесе суксаметоний қолданылған интубациядан кейін қолданылуы мүмкін. Алайда рокуроний бромидін 0,6 мг/кг дозада енгізуден кейін интубация үшін адекватты жағдайларды қамтамасыз ету үшін енгізгеннен кейін 90 секунд қажет болуы мүмкін. Осы доза кесарь тілігі кезінде босанушы үшін қауіпсіз болуы мүмкін. Рокуроний бромиді Апгар шкаласы бойынша баға беруге, шарананың бұлшықет тонусына немесе кардиореспираторлық адаптацияға ықпалын тигізбейді. Кіндік қанына жүргізілген талдаулар рокуроний бромидінің тек шектеулі мөлшері ғана плацента бөгеті арқылы өтетіндігін, ол жаңа туған нәрестелерде клиникалық жағымсыз әсерлердің туындауына әкелмейтіндігін айғақтайды.

* Ескертпе 1: 1.0 мг/кг доза анестезияның тез бірізді индукциясын жүргізген кезде зерттелді, бірақ кесарь тілігі жасалған пациенттерде емес. Сондықтан пациенттердің осы тобында 0.6 мг/кг доза ғана ұсынылады.
* Ескертпе 2: жүкті әйелдердің токсикозын жою үшін магний тұздарын қабылдап жүрген пациенттерде миорелаксанттардың әсерінен жүйке-бұлшықет өткізгіштігінің блокадасынан кейін қалпына келуі баяулауы немесе толық болмауы мүмкін, өйткені магний тұздары жүйке-бұлшықет блогын күшейтеді. Сондықтан мұндай пациенттерде рокуроний бромидінің дозасын төмендету керек, немесе оларды бұлшықет жауабына қарай титрлеу қажет.

*Емшек емізу.* Рокуроний бромидінің адамда емшек сүтіне бөлініп шығатыны-шықпайтыны белгісіз. Адамда емшек емізу кезінде рокуроний бромидін қолдану туралы деректер жоқ. Осы кластағы басқа дәрілік заттар емшек сүтіне аздап бөлініп шығатындығын және еметін нәрестеде абсорбциясының төмен екендігін көрсетеді. Рокуроний бромидін емшек емізетін әйелдерге, дәрігердің пікірі бойынша, қолданудың пайдасы қаупінен басым болған жағдайда ғана тағайындау керек. Бір реттік дозаны енгізуден кейін рокуронийдің жартылай шығарылуының бес кезеңі ішінде (яғни шамамен 6 сағат бойы) келесі емшек емізуді тоқтата тұру ұсынылады.

*Фертильділік.* Осы препараттың фертильділікке ықпал етуі туралы деректер жоқ.

*Көлік құралын немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік препараттың ықпал ету ерекшеліктері*

Рокуроний бромиді көлік құралын басқару және механизмдермен қызмет көрсету қабілетіне елеулі әсерін тигізеді. Рокуроний бромиді жалпы анестезия жүргізген кезде қосымша зат ретінде қолданылатын болғандықтан, амбулаторлық пациенттер үшін жалпы анестезия жүргізгеннен кейін ерекше сақтық шараларын орындау керек. Рокуроний бромидінің жүйке-бұлшықетті блокадалайтын әсерінен толық қалпына келгеннен кейін алғашқы 24 сағат ішінде потенциалды қауіпті механизмдермен қызмет көрсетуге немесе көлік құралын басқаруға болмайды.

**Қолдану жөнінде нұсқаулар**

***Дозалану режимі***

Рокуроний бромидін, басқа да миорелаксанттар сияқты, осы препараттардың әсер етуімен және қолданумен таныс тәжірибелі дәрігерлер ғана енгізуі тиіс, немесе енгізу осындай дәрігерлердің бақылауымен жүзеге асырылуы тиіс. Басқа миорелаксанттар жағдайындағы сияқты, рокуроний бромидінің дозасын әрбір пациент үшін жекелей таңдау керек. Дозаны таңдаған кезде анестензия әдісін және ұсынылатын операция ұзақтығын, седация әдісін және өкпені жасанды вентиляциялаудың күтілетін ұзақтығын, бірге тағайындалатын басқа препараттармен ықтимал өзара әрекеттесуін, сондай-ақ пациенттің жай-күйін ескеру қажет.

Жүйке-бұлшықет блокадасына баға беру және жүйке-бұлшықет өткізгіштігін қалпына келтіру үшін жүйке-бұлшықет мониторингісінің тиісті әдістерін пайдалану ұсынылады.

Ингаляциялық анестетиктер рокуроний бромидінің жүйке-бұлшықет берілімін блокадалайтын әсерін күшейтеді. Бұл күшею анестезия барысында ингаляцияланатын заттардың концентрациялары тіндерде осындай өзара әрекеттесулердің көрініс беруі үшін жеткілікті деңгейге жеткен кезде ғана клиникалық тұрғыдан маңызды бола алады. Демек, рокуроний бромидінің дозасын үлкен аралықтар арқылы демеуші аз дозаларды енгізу жолымен немесе ингаляциялық наркозды пайдаланып жүргізілетін, ұзаққа (1 сағаттан астамға) созылған емшара кезінде рокуроний бромиді инфузиясының жылдамдығын төмендету арқылы түзету қажет («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Ересек пациенттерде кеңірдекке интубация жүргізген кезде жалпы сызба ретінде және ұзақтығы әртүрлі операцияларда бұлшықеттің босаңсуын қамтамасыз ету үшін және қарқынды емдеу бөлімінде пайдалану үшін келесі дозалар ұсынылуы мүмкін.

***Хирургиялық процедуралар***

*Кеңірдек интубациясы.* Әдеттегі анестезия кезінде интубацияға арналған рокуроний бромидінің стандартты дозасы 0,6 мг/кг құрайды, содан кейін интубация үшін адекватты жағдайларға барлық дерлік пациенттерде 60 секунд ішінде жетеді. Анестезияның тез бірізді индукциясын жүргізген кезде кеңірдек интубациясының жағдайларын жеңілдету үшін ұсынылатын доза рокуроний бромидінің 1,0 мг/кг құрайды, содан кейін интубация үшін адекватты жағдайларға барлық дерлік пациенттерде 60 секунд ішінде жетеді. Егер анестезияның тез бірізді индукциясы үшін рокуроний бромидінің 0,6 мг/кг дозасын пайдаланса, рокуроний бромидін енгізгеннен кейін 90 секундтан соң пациентке интубация жүргізу ұсынылады.

Кесарь тілігі жүргізілген пациенттерге анестезияның тез бірізді индукциясы кезінде рокуроний бромидін қолдануға қатысты ақпарат «Жүктілік және емшек емізу» бөлімінде көрсетілген.

*Жоғары дозалар.* Өтежоғары дозаларды таңдау әрбір нақты пациентке негізделуі тиіс. Хиуругиялық операциялар жүргізген кезде рокуроний бромидінің 2 мг/кг дейінгі бастапқы дозаларын енгізу жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан жағымсыз әсерлерсіз өткені білінді. Рокуроний бромидінің осы дозаларын қолдану оның әсерінің басталу уақытын қысқартады және әсер ету ұзақтығын арттырады.

*Демеуші дозалар.* Ұсынылатын демеуші доза рокуроний бромидінің 0,15 мг/кг құрайды; ұзаққа созылатын ингаляциялық наркоз жағдайында дозаны 0,075‑0,1 мг/кг дейін азайту керек. Демеуші дозаларды бәрінен дұрысы бұлшықеттің жиырылу амплитудасы бақылау деңгейінің 25%-на дейін қалпына келген кезде немесе *TOF* режиміндегі мониторингте 2‑3 жауап пайда болған кезде енгізген жөн.

*Үздіксіз инфузия.* Егер рокуроний бромидін үздіксіз инфузия жолымен енгізсе, 0,6 мг/кг жүктеме дозадан бастау, ал жүйке-бұлшықет өткізгіштігі қалпына келе бастаса, инфузияны бастау ұсынылады. Инфузия жылдамдығын бұлшықеттің жиырылу амплитудасын бақылау деңгейінің 10% деңгейінде ұстап тұру және *TOF* режиміндегі мониторингте 1-2 жауап деңгейінде сақтау үшін таңдау керек. Ересектерде вена ішіне наркозда жүйке-бұлшықет блокадасын осы деңгейде ұстап тұру үшін қажетті инфузия жылдамдығы сағатына 0,3‑0,6 мг/кг құрайды, ал ингаляциялық наркозда – сағатына 0,3‑0,4 мг/кг. Жүйке-бұлшықет өткізгіштігіне үнемі мониторинг жүргізу керек, өйткені қажетті инфузия жылдамдығы пациенттің жекелей ерекшеліктеріне және анестезияның пайдаланылатын әдісіне байланысты өзгеріп отырады.

*Балалар.* Жаңа туған нәрестелер (0-27 күндік), сәбилер (28 күндік − 2 айлық), ерте жастағы балалар (3‑23 айлық), балалар (2‑11 жас) және жасөспірімдер (12‑17 жас) әддеттегі анестезия кезінде интубация үшін ұсынылатын доза және демеуші доза ересектердегі осындайларға ұқсас. Алайда интубацияда бір реттік дозаның әсер ету ұзақтығы, балаларға қарағанда, жаңа туған нәрестелерде және сәбилерде ұзағырақ болады.

Педиатрияда үздіксіз инфузия жүргізген кезде, балаларды (2‑11 жас) қоспағанда, инфузия жылдамдығы ересектердегідей. Балаларда (2‑11 жас) инфузияның көбірек жоғары жылдамдығы қажет болуы мүмкін. Сондықтан, балаларға (2‑11 жас) инфузияның бастапқы жылдамдығы ересектердегі сияқты шамада ұсынылады, ал содан кейін оны бұлшықеттің жиырылу амплитудасын бақылау деңгейінің 10% деңгейінде ұстап тұру және *TOF* режиміндегі мониторингте 1-2 жауап деңгейінде сақтау үшін түзету керек.

Анестезияның без бірізді индукциясы үшін рокуроний бромидін қолдану тәжірибесі шектеулі. Сондықтан рокуроний бромиді балаларда анестезияның тез бірізді индукциясы кезінде кеңірдекке интубация жүргізуді жеңілдету үшін ұсынылмайды.

*Егде жастағы пациенттер, бауыр және/немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер, өт шығару жолдарының аурулары бар пациенттер.* Егде жастағы пациенттер және бауыр және/немесе өт шығару жолдарының аурулары, және/немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін интубацияға арналған стандартты доза әдеттегі анестезияда рокуроний бромидінің 0,6 мг/кг құрайды. 0,6 мг/кг доза әсер етуі ұзаққа созылады деп шамаланған пациенттерге анестезияның тез бірізді индукциясы үшін қарастырылуы тиіс. Анестезияның пайдаланылатын әдісіне қарамай, осы пациенттер үшін ұсынылатын демеуші доза рокуроний бромидінің 0,075-0,1 мг/кг құрайды, ал инфузияның ұсынылатын жылдамдығы – сағатына 0,3-0,4 мг/кг («Үздіксіз инфузия» және «Айрықша нұсқаулар» бөлімдерін қараңыз).

*Дене салмағы шамадан тыс және семіздікке шалдыққан пациенттер.* Препаратты дене салмағы шамадан тыс немесе семіздікке шалдыққан (дене салмағы оңды дене салмағынан 30% немесе одан көбірек артық) пациенттерде дозаны төмендету керек.

***Қарқынды емдеудегі процедуралар***

*Кеңірдектің интубациясы.* Дозалар хирургиялық араласымдар кезіндегілерге ұқсас.

*Демеуші дозалар.* Рокуроний бромидінің 0,6 мг/кг жүктеме дозасынан бастап, кейіннен бұлшықет жиырылуларының амплитудасы 10%-ға дейін қалпына келгенге дейін немесе *TOF* режиміндегі стимуляцияда 1‑2 жауап пайда болғанда үздіксіз инфузия ұсынылады. Дозаны әрдайым әсеріне байланысты жекелей таңдау керек. Жүйке-бұлшықет блокадасын 80‑90% деңгейінде (*TOF* режиміндегі стимуляцияда 1‑2 жауап) демеу үшін инфузияның ұсынылатын бастапқы жылдамдығы ересектерде енгізудің алғашқы сағаты ішінде сағатына 0,3‑0,6 мг/кг құрайды, содан кейін 6‑12 сағат бойы инфузия жылдамдығын пациенттің жекелей реакциясына сәйкес төмендету қажет. Осыдан кейін дозаға жекелей қажеттілік біршама тұрақты болып қалады.

Ағзалық бұзылулардың сипатына және дәрежесіне, қатар қолданылатын дәрі-дәрмектің емге және пациенттің жеке ерекшеліктеріне байланысты сағатына 0,2‑0,5 мг/кг орташа мәнімен сағаттық жылдамдығына қатысты инфузияның елеулі жекеаралық өзгерістері байқалды. Әрбір пациентті оңтайлы бақылауды қамтамасыз ету үшін жүйке-бұлшықет өткізгіштігіне мониторинг жүргізу табанды түрде ұсынылады. Препаратты 7 күннен көбірек енгізу ұсынылмайды (деректер жоқ болғандықтан).

*Пациенттердің ерекше топтары.* Рокуроний бромиді балаларда және егде жастағы пациенттерде, қауіпсіздігі және тиімділігі жөнінде деректер жоқ болғандықтан, қарқынды емдеуде өкпеге жасанды вентиляция жүргізуді жеңілдету үшін ұсынылмайды.

***Енгізу әдісі және жолы***

Рокуроний бромидін вена ішіне не болюсті инъекция түрінде, не үздіксіз инфузия түрінде енгізеді.

Рокуроний бромиді Калцекс 0,5 мг/мл және 2,0 мг/мл концентрацияларда 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен, 5% глюкоза ерітіндісімен, физиологиялық ерітіндідегі 5% декстроза ерітіндісімен, инъекцияға арналған стерильді сумен, Рингер лактат ерітіндісімен үйлеседі. Енгізу араластырылғаннан кейін дереу басталуы және 24 сағат ішінде аяқталуы тиіс.

Егер рокуроний бромиді басқа дәрілік заттармен бірыңғай инфузиялық жүйе арқылы енгізілсе, рокуроний бромиді және онымен үйлеспейтін дәрілік заттарды енгізу арасында, сондай-ақ оның үйлесімділігі анықталмаса, жүйені (мысалы, 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен, 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен) мұқият жуып-шаю қажет.

Осы дәрілік затты, жоғарыда көрсетілгеннен басқа, өзге дәрілік заттармен араластыруға болмайды.

Инфузиялық ерітінділермен сұйылтудан кейін қолдану кезінде химиялық және физикалық тұрақтылығын 30°C-де 72 сағат бойы көрсетті.

Пайдаланылмаған дәрілік заттар немесе пайдаланылған материалдар жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет шаралар***

*Симптомдары*: ұзаққа созылатын жүйке-бұлшықет блокадасы.

*Емі:* өкпеге қосымша жасанды вентиляция жүргізу және седативтік препараттарды енгізу. Жүйке-бұлшықет блокадасының реверсиялануының екі нұсқасы бар:

- ересектерде сугаммадексті енгізу күшті білінетін (терең) блокада жағдайында қолданылады. Енгізу керек сугаммадекс дозасы жүйке-бұлшықет блокадасының дәрежесіне байланысты;

- ацетилхолинэстераза тежегішін (мысалы, неостигмин, эдрофоний, пиридостигмин) немесе сугаммадексті өздігінен қалпына келу басталғаннан кейін тиісті дозаларда пайдалануға болады. Егер ацетилхолинэстераза тежегішін енгізу рокуроний бромидінің әсерінен туындаған жүйке-бұлшықет блокадасын қайтармаса, өздігінен тыныс алу қалпына келмейінше, өкпе вентиляциясын жалғастыра беру қажет. Ацетилхолинэстераза тежегішін қайталап енгізу қауіпті болуы мүмкін.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажеттілік болғанда)**

Жағымсыз әсерлер кездесу жиілігі бойынша топтастырылған: жиі емес (≥1/1000-нан 1/100 дейін),сирек(≥1/10000-нан <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қол жетімді мәліметтер негізінде бағалау мүмкін емес).

*Жиі емес/сирек*

* Тахикардия, гипотензия, дәрілік заттың тиімсіздігі, тиімділігінің/емдік жауабының төмендеуі, тиімділігінің/емдік жауабының жоғарылауы, инъекция жасалған жердің ауыруы, инъекция жасалған жердегі реакция, ұзаққа созылатын жүйке-бұлшықет блокадасы, наркоздан қалпына келудің кідіруі

*Өте сирек*

- Жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакция, анафилактоидтық реакция, анафилаксиялық шок, анафилактоидтық шок, әлсіз салдану, қантамырлық коллапс және шок, беттің қызаруы, бронхтың түйілуі, ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпелер, эритематозды бөртпе, бұлшықет әлсіздігі (ОИТ-те ұзақ қолданудан кейін), стероидтық миопатия (ОИТ-те ұзақ қолданудан кейін), беттің ісінуі, анестезия кезінде тыныс алу жолдары тарапынан асқынулар.

*Белгісіз*

*-* Жүрек ұстамасына(миокард инфарктісі) немесе кеудедегі ауыруға (стенокардия) алып келетін коронарлы қан тамырларының ауыр аллергиялық спазмы (Коунис синдромы).

*Анафилаксия.*

Өте сирек болса да, миорелаксанттарға, соның ішінде рокуроний бромидіне күрделі анафилаксиялық реакциялар туралы мәлімделді. Анафилаксиялық/анафилактоидтық реакциялар мыналар болып табылады: бронхтың түйілуі, жүрек-қантамыр тарапынан өзгерулер (мысалы, гипотензия, тахикардия, қантамырлық коллапс – шок) және тері тарапынан өзгерулер (мысалы, ангионевроздық ісіну, есекжем). Бұл реакциялар кейбір жағдайларда өліммен аяқталуға әкелді. Осы реакциялардың ықтимал ауырлығына байланысты, әрдайым олардың орын алуы мүмкін екендігін шамалау, және қажетті сақтық шараларын қабылдау керек.

Миорелаксанттар инъекция жасалған жерде қышынумен және эритематоидты реакциялармен көрініс беретін жергілікті де, сонымен қатар жүйелік гистамин арқылы болатын реакцияларды және/немесе жайылған (анафилактоидтық) реакцияларды туындатуы мүмкін; болуы мүмкін қауіпті ескеру қажет.

*Ұзаққа созылған жүйке-бұлшықет блокадасы.*

Деполяризацияланбайтын миорелаксанттарға класс ретінде өте көбірек жиі жағымсыз реакция препараттың фармакологиялық әсерінің қажетті уақыт кезеңінен тыс кеңеюі болып табылады. Осы әсердің дәрежесі қаңқа бұлшықетінің әлсіздігінен бастап тыныс алу қызметінің жеткіліксіздігіне немесе апноэге әкелетін, қаңқа бұлшықетінің терең және ұзаққа созылатын салдануына дейін өзгеруі мүмкін.

*Миопатия.*

Әртүрлі миорелаксанттарды ОТИ-де кортикостероидтармен біріктіріп қолданудан кейін миопатия туралы мәлімделді.

*Инъекция жасалған жердегі реакция.*

Анестезияның тез бірізді индукциясы кезінде инъекция кезінде ауыруы туралы, әсіресе пациент әлі есін толық жоғалта қоймаған кезде және, атап айтқанда, индукциялық дәрі ретінде пропофол қолданылған кезде мәлімделді.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* − рокуроний бромиді – 10 мг;

*қосымша заттар:* натрий хлориді, натрий ацетаты тригидраты, мұзды сірке қышқылы, инъекцияға арналған су.

***Сипаттамасы***

Мөлдір түссіз немесе сарғыш түсті ерітінді.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Резеңке тығынмен тығындалған және қалпақшамен қаусырылған, І гидролитикалық класқа жататын түссіз шыны құтыларда препарат 5 мл-ден.

Полистирольді үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 5 құтыдан.

Пішінді ұяшықты 2 қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпей тін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**

Фамар Хелф Кейр Сервисез Мадрид, С.А.У., Испания

Тел.: +34913073000

Факс: +34916439362

Эл. пошта: comunicacion@es.famar.gr

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Калцекс» АҚ., Крустпилс к-сі, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083320

Эл. пошта: [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

**Тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын және тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Grindeks» (Гриндекс) АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Алматы қ., Медеу ауданы, Достық даңғылы, 34/1-1

т./ф. 291-88-77

эл. пошта: office@grindeks.kz