

MedDRA SOC	適合的術語 ^a	
	不常發生/罕見 ^b （ < 1/100, > 1/10,000）	非常罕見（ < 1/10,000）
免疫系統障礙		過敏 <p>過敏性反應</p> 類過敏性反應 過敏性休克 類過敏性休克
神經系統障礙		遲緩性麻痺
心臟障礙	心跳過快	
血管障礙	低血壓	循環衰竭及休克 臉紅
呼吸、胸腔及中隔障礙		支氣管痙攣
皮膚及皮下組織障礙		血管神經性水腫 蕁麻疹 疹子 紅斑性紅疹
肌肉骨骼和結締組織障礙		肌肉無力 ^c 類固醇肌病 ^c
全身性疾病及投予部位狀況	藥物無效 藥物效果/治療反應的降低 藥物效果/治療反應的增加 注射部位疼痛 注射部位反應	臉部水腫 惡性高熱
受傷、中藥及手術的併發症	神經肌肉鬆弛效果的延長 從麻醉狀態恢復的延遲	麻醉造成的呼吸道併發症

MedDRA 8.1 版
^a發生率的估算是根據上市後監視報告以及文獻數據。
^b 上市後監視資料並無法精確提供不良反應數字，因此發生頻率被分成2到5類。
^c長期於ICU使用。

過敏反應
雖然極罕見，曾有對神經肌肉阻斷劑，包括rocuronium bromide之過敏反應的報導。
過敏/類過敏反應如：支氣管痙攣、心血管方面的變化（如低血壓、血搏過速、循環衰竭-休克）與皮膚的變化（如血管神經性水腫、蕁麻疹），這些反應中曾有案例死亡。因這些反應可能的嚴重性，應當假設其可能發生並作必要性的防範。由於神經肌肉阻斷劑已知可能誘發局部注射部位及全身性組織胺釋放，所以在注射這類藥物前，應將其可能導致注射部位發生搔癢及紅斑的反應及/或泛發性之類組織胺（類過敏性）反應（請見上述的過敏性反應）列入考量。

臨床研究顯示投予0.3-0.9 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide經迅速注射後只有血中組織胺濃度微微上升。
延長神經肌肉阻斷作用
非去極化鬆弛劑最常見的不良反應是藥物的藥理反應延長超過所需要的時間，程度的差異從骨骼肌無力到明顯且延長的骨骼肌麻醉導致呼吸困難或者呼吸停止。

肌病
加護病房使用rocuronium bromide合併類固醇之後的一些肌病案例曾被報告（請參考**警告及注意事項**）。
注射部位的局部反應
當用於快速麻醉誘導時，曾有注射疼痛報告，特別發生在病人尚未完全失去意識或給予propofol作為麻醉誘導時。有關注射疼痛的臨床報告，有使用propofol於快速麻醉誘導中有16%病人有疼痛報告，如使用fentanyl及thiopental於快速麻醉誘導中低於0.5%病人曾有疼痛報告。注射部位的疼痛可能會引起一般性自發性運動：範圍從藥物注入部位手臂的退縮性抽動到一般性運動等等。

過量（依文獻記載）
發生過量及神經肌肉阻斷過長時，病人應繼續接受換氣支持並維持鎮靜。在此情況下，有兩種方式可反轉神經肌肉阻斷：(1) 可使用 sugammadex 以反轉深層阻斷。Sugammadex的劑量給予係根據神經肌肉阻斷的程度。

(2)在開始產生自然恢復時應投予足量乙醯膽鹼抑制劑（如 neostigmine, edrophonium, pyridostigmine）。若已投予乙醯膽鹼酶抑制劑卻無法反轉rocuronium bromide的作用時，病人應繼續接受換氣支持直到可以自然呼吸。再次給予乙醯膽鹼抑制劑是十分危險的。動物實驗在達到累積劑量750 x ED₉₀（135 mg.kg⁻¹）之前不會發生嚴重心臟血管功能抑制而導致心臟衰竭。

藥理性質（依文獻記載）
藥效學特性（依文獻記載）
藥物治療分類（ATC code）
肌肉鬆弛劑、周邊作用劑。ATC code：M03AC09
作用機轉
Rocuronium bromide係一種起始作用迅速，作用時間中等之非去極化之神經肌肉阻斷劑，具有此類藥物（curariform）之所有藥理作用特點。它藉著在運動終板之nicotinic cholinceptors的競爭而產生作用。此一作用可藉乙醯膽鹼抑制劑劑例如neostigmine, edrophonium及pyridostigmine加以拮抗。
藥效學作用
ED₉₀（足以使刺激尺骨神經後拇指攣動反應達90%抑制的劑量）在靜脈麻醉下是約0.3 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide。嬰兒的ED₉₀低於成人與兒童（分別為0.25, 0.35與0.40 mg.kg⁻¹）。0.6 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide劑量的臨床作用時間（達到自動恢復為對照舉動高度25%所需的時間）是30-40分鐘，全部作用時間（自動恢復為對照舉動高度90%所需的時間）為50分鐘，在一次投予0.6 mg.kg⁻¹rocuronium bromide的劑量後平均由25%之舉動反應自動恢復為75%（恢復指數）的時間為14分鐘。較低劑量的0.3-0.45 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide（1-1.5 x ED₉₀）時，起始作用較慢而作用時間較短。以較高劑量2mg.kg⁻¹時臨床作用時間為110分鐘。

麻醉期氣管插管
靜脈投予0.6 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide（2 x ED₉₀靜脈注射麻醉下），於60秒中可達最佳插管狀況的病人比例為80%。所有的操作過程其最佳的全身肌肉癱瘓是設在2分鐘內，投予0.45 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide在90秒後呈現出可接受插管的狀況。
快速插管
使用propofol或fentanyl/thiopental進行麻醉快速誘導插管，接著投予1.0 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide，於60秒中達可插管狀況的病人比例分別為93%及96%。其中，70%的病人達最佳插管狀況。於此劑量下，臨床作用時間約為1小時，之後並可安全地被反轉。於propofol或fentanyl/ thiopental進行麻醉情況下，如投予0.6 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide，於60秒中達可插管狀況的病人比例分別為81%及75%。

特殊族群
在0.6 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide劑量下，嬰兒與兒童的平均開始作用時間比成人短。兒童的鬆弛作用時間與恢復時間較嬰兒與成人短。在老年病人及肝及/或腎疾病人接受enflurane及isoflurane麻醉下給予0.15mg.kg⁻¹之rocuronium bromide之維持劑量其作用時間可能比無排泄器官功能不全的病人，靜脈投予麻醉（約13分鐘）略為延長（約20分鐘）（請參考**劑量及投予方法**）。重覆投予被建議的維持劑量不曾觀察到積蓄作用（作用時間遞增）的情形。
加護病房
於加護病房使用連續輸注方式給藥，當TOF ratio恢復達0.7時間與連續輸注停止時的神經肌肉阻斷程度有關。在無器官功能不全的病人使接受連續輸注超過20小時，由TOF之T₂恢復至TOF ratio 0.7中數（範圍）約需1.5小時（1-5小時），若器官功能不全的病人則需4小時（1-25小時）。

心臟血管手術
預定要接受心臟血管手術之病人投予每公斤體重0.6-0.9毫克 rocuronium bromide後在達到最大阻斷時最常見之心臟血管變化為心跳增加達9%及平均動脈壓增加達16%。
肌肉鬆弛的回復
在T₂再出現或臨床恢復的第一徵兆時投予乙醯膽鹼酶抑制劑（neostigmine, edrophonium 及 pyridostigmine）可拮抗 rocuronium bromide的作用。

藥物動力學特性（依文獻記載）
靜脈投予單劑量rocuronium bromide後隨時間的變化血中濃度呈現指數三相變化，以一個正常成年人為例，其代謝半衰期為73（95%CI：66-80）分鐘，在穩定狀態下其分佈體積（明顯）為203（95%CI：193-214）ml.kg⁻¹，血漿廓清率為3.7（95%CI：3.5-3.9）ml.kg⁻¹.min⁻¹。在對照實驗中老年病人及腎功能不良病人其血清廓清率下降，然而在大多數的研究中未達統計學有意義之程度。有肝臟疾病之病人其代謝半衰期延長約30分鐘，血漿廓清率降至1ml.kg⁻¹.min⁻¹。（請參考**劑量及投予方法**）
嬰兒（3月齡到1歲）相較於成人與兒童（1-8歲）其穩定狀況下明顯分佈體積增加。較大兒童（3-8歲），相較於成人，較小兒童及嬰兒，其廓清率較高與代謝率衰期較短（約20分鐘）。於加護病房為配合人工呼吸器使用連續輸注方式給藥超過20小時，其平均代謝半衰期（明顯）及在穩定狀態下其分佈體積（明顯）均增加。在對照實 驗中病人呈現相當大的差異性，這與病人是否有（多）器官代謝障礙及個體差異有關。如病人有多器官代謝障礙，則其平均代謝半衰期（±SD）為21.5（±3.3）小時、在穩定狀態下其分佈體積（明顯）為1.5（±0.8）l.kg⁻¹及血清廓清率為2.1（±0.8）ml.kg⁻¹ min⁻¹。

Rocuronium bromide主要代謝途徑由尿液及膽汁排泄。在排泄12-24小時後有40%由尿排出，另外於9天後以放射標示法可於尿液中測得約47%及糞便中43%。約50%以藥物原形排出。

前臨床安全性資料（依文獻記載）
非臨床試驗使用時間較人體長與臨床使用相關性極小。無適當的動物實驗去模擬極複雜的加護病房病人臨床情況。因此 rocuronium bromide用於加護病房中人工呼吸之安全性主要是從臨床研究所得的結果。

製劑特性
賦形劑
Sodium chloride、Sodium acetate trihydrate、Acetic acid, glacial（調整pH值用）、Water for injection。無添加防腐劑。

配伍禁忌（依文獻記載）
已知rocuronium bromide加入含下列藥品之溶液會發生物理性配伍禁忌: amphotericin, amoxicillin, azathioprine, cefazolin, cloxacillin, dexamethasone, diazepam, enoximone, erythromycin, famotidine, furosemide, hydrocortisone sodium succinate, insulin, methohexital, methylprednisolone, prednisolone sodium succinate, thiopental, trimethoprim及 vancomycin。Rocuronium bromide與intralipid亦為配伍禁忌。除了**使用及處置指南**所列的藥物外，rocuronium bromide不得與其他藥品混合使用。若rocuronium bromide經也用了其他藥的同一輸注管路投與時，在投與rocuronium bromide與已知不相容藥物或尚未確立與rocuronium bromide可相容的藥物之間，適當的沖洗此輸注管路（例如用0.9%NaCl）是非常重要的。

架儲期
當儲存於指定條件下（請參考**儲存注意事項**），rocuronium bromide小瓶的架儲期為3年，標籤及外盒上所註明之日期為失效日期；這表示 rocuronium bromide可在此日期以前使用。由於rocuronium bromide不含防腐劑溶液，小瓶開啟後應馬上使用。在與輸注液稀釋後，使用中物化安全性經證實為30°C下72小時。以微生物觀點來看經稀釋產品應立刻使用。若不立刻使用，在使用前儲存時間與條件是使用者 / 施打者的責任，且通常在2-8°C不超過24小時內使用，除非在管制下於已確效的無菌環境下稀釋。

儲存注意事項
應儲放於冷藏2-8°C下。本品可放置於冰箱外30°C以下12周。如已由冷藏處取出，則不應再放回貯存。儲存時間不可超過其有效期限。

包裝
2.5毫升, 5毫升, 10毫升玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。

使用及處置指南
下列輸注溶液之配伍禁忌研究已完成：
0.5 mg/ml及2.0 mg/ml一般濃度下rocuronium bromide已知可與下列溶液配合：0.9% NaCl、5%葡萄糖、5%葡萄糖於鹽水、無菌注射用水、Lactated Ringers及Haemaccel。在混合後應立即投予並在24小時內完成投藥，用剩之溶液應予丟棄。

仿單版本: FKT-026336-0320	
	製造廠：Fresenius Kabi Austria GmbH
	地址：Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Austria
	藥商：台灣費森尤斯卡比股份有限公司
	地址：台北市大安區仁愛路3段30號5樓、32號5樓