



“卡比”羅庫諾林注射液 10毫克/毫升

Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion

衛部藥輸字 第 026336 號

限由醫師使用

版本日期 2023-07-12

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每公撮 Rocuronium bromide 含 10毫克 rocuronium bromide。完整的賦形劑組成請見「1.2」節。

1.2 賦形劑

Sodium acetate trihydrate (調整 pH值) · sodium chloride · acetic acid glacial (調整pH值)及 water for injection。無添加防腐劑。

1.3 劑型

注射用溶液。pH: 3.8-4.2。

1.4 藥品外觀

Rocuronium bromide Solution for Injection 10 mg/mL是一個澄清、無色至淡褐色的注射用液體。

2 適應症

全身麻醉的輔佐藥，以幫助支氣管內插管、提供手術需快速麻醉誘導時骨骼肌肉鬆弛狀態、加護病房中需插管及使用人工呼吸器時。

3 用法及用量

3.1 用法用量

與所有其他神經肌肉阻斷劑相同，Rocuronium bromide須經由熟悉這類藥物的作用與用法的熟練醫師或在其嚴密監測下始能給予。

與其他神經肌肉阻斷劑相同，Rocuronium bromide的劑量應按個別病人予以調整。

在決定投予劑量時：應考慮麻醉的方法，預期手術時間，鎮靜的方法，預期使用人工呼吸器的時間，及在麻醉之前或麻醉時所投予其他藥物可能發生的交互作用以及病人的狀況。建議使用適當的神經肌肉監控技術以評估神經肌肉阻斷及恢復的情形。

吸入性麻醉劑會增強Rocuronium bromide的神經肌肉阻斷作用。然而僅在吸入性麻醉劑達到足以產生交互作用的組織濃度時才會在麻醉過程中產生臨床上有意義的增強作用。因此在長時間的手術(超過1小時)，可藉著在較長的時間內投予較小的維持劑量或使用較低的輸注率來調整Rocuronium bromide的劑量(請參考7.1 節)。

給藥錯誤的風險：意外投予神經肌肉阻斷劑可能會導致嚴重的不良事件，包括致命的結果。存放Rocuronium bromide時應保持瓶蓋與套環完整無損，並盡量降低選取錯誤藥品的可能性(請參考5.1 節)。

下列推薦劑量可作為成人氣管內插管、短至長時間手術、加護病房中肌肉鬆弛的劑量指南。

外科之使用

氣管內插管

麻醉時標準插管劑量為 0.6 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide。在此建議插管劑量下大部份的病人約可在60秒達到可插管的狀況。當需要進行快速麻醉誘導時，建議可使用 1.0 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide作為插管劑量，大部份的病人可在60秒達到可插管的狀況。如果是使用 0.6 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide進行快速麻醉誘導時，建議等到90秒進行插管較好。進行剖腹生產並需要進行快速麻醉誘導使用rocuronium bromide插管的病人，請參考6.1節。

較高劑量

若有某些理由對特定病人需選擇使用高劑量時，初始劑量最高曾被使用到 2 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide，其手術期間必須未看到有心血管方面的不良反應。這些使用高劑量的rocuronium bromide降低起始反應時間與增加作用時間(請參考10.2節)。

維持劑量

建議維持劑量是 0.15 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide；在長時間投予吸入性麻醉劑之病例，此劑量應減為 $0.075\text{-}0.1 \text{ mg.kg}^{-1}$ 之rocuronium bromide。維持劑量最好在攣動高度(twitch height)已恢復為對照攣動高度之25%時，或已有TOF 2~3個訊息反應時投予。

連續輸注

以連續輸注法投予rocuronium bromide時，建議給予 0.6 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide之負載劑量，而且在當神經肌肉阻斷開始恢復時才開始以輸注方式投藥。應調整輸注率至可維持攣動反應為對照攣動高度之10%，在接受靜脈麻醉之成人，此一程度神經肌肉阻斷的輸注率介於 $0.3\text{-}0.6 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ 之劑量範圍內，在吸入性麻醉下輸注率介於 $0.3\text{-}0.4 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ 之劑量範圍。應連續監控神經肌肉阻斷，因為不同的病人及不同的麻醉方法其輸注率的需求不同。

小兒科病人

嬰兒(28天-23月齡)和兒童(2-12歲)與青少年(12-18歲)的建議手術時插管劑量與維持劑量和成人類似。

連續輸注小兒科病人，兒童除外，其輸注速率與成人同。兒童的輸注速率可能須高一些。兒童建議與成人的初始輸注速率相同，同時應調整維持在攣動高度(twitch height)為對照攣動高度的10%，或過程期間維持在TOF 1~2個訊息反應。

尚無足夠的資料去建議新生兒(0-1個月)應使用rocuronium bromide的劑量。以rocuronium bromide快速麻醉誘導的兒科病人的使用經驗有限，因此不建議兒科病人於快速麻醉誘導期間使用rocuronium bromide輔助氣管插管。

老年病人及肝及/或膽道疾患及/或腎衰竭病人之劑量

老年病人及肝及/或膽道疾患及/或腎衰竭之病人插管劑量為 0.6 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide。當使用 0.6 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide為快速麻醉誘導之插管劑量時，這類病人之臨床作用時間預期可能會延長。無論使用何種麻醉技術，這類病人之推薦維持劑量為 $0.075\text{-}0.1 \text{ mg.kg}^{-1}$ 之rocuronium bromide，而推薦輸注率為 $0.3\text{-}0.4 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ (參考連續輸注欄)(參考5.1節)。

超重及肥胖病人

在超重及肥胖病人(即體重超過理想體重30%或更高之病人)所使用之劑量應考慮理想體重(ideal body weight)而加以減低。

加護病房之使用

氣管內插管

建議之插管劑量如同一般手術建議方式。

維持劑量

建議開始時給予 0.6 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide之負載劑量，當神經肌肉阻斷開始恢復至可維持攣動反應為對照攣動高度之10%或出現TOF1~2個訊息反應時才開始以輸注方式投藥。劑量應隨病人個別反應調整輸注率，在投予之第一個小時內建議成人的輸注率為 $0.3\sim 0.6 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ 之劑量範圍內，此輸注率可維持80~90%程度(約為TOF1~2個訊息反應)。之後的6~12小時中，應依病人情況予以降低劑量，而後維持之。

許多臨床報告指出，病人間的差異性極大，平均每小時輸注率為 $0.2\sim 0.5 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ 之劑量範圍內，依病人之器官功能好壞、同時使用之藥物及個體差異而改變。強烈建議應連續監控神經肌肉阻斷情形以控制病人之最佳狀況。投藥達7天的病人須作評估。

特殊族群

由於尚缺足夠的安全性與有效性資料，Rocuronium bromide不建議用於加護病房中以輔助人工呼吸器使用的兒科與老年病人。

3.1.1 投藥方法

Rocuronium bromide以靜脈投藥採一次注入或連續輸注方式(參考3.1.3節)。

3.1.2 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3.1.3節所列的藥物外，Rocuronium bromide不得與其它藥品混合使用。

若Rocuronium bromide也用了其他藥的同一輸注管路投予時，在投予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。

3.1.3 使用及處置指南

(依文獻記載)

下列輸注溶液之配伍禁忌研究已經完成：

0.5 mg/ml及2.0 mg/ml 一般濃度下之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。

3.2 調製方式

目前尚無資訊。

3.3 特殊族群用法用量

見段落3.1。

4 禁忌

(依文獻記載)

對rocuronium或溴離子或任一賦形劑過敏者。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

5.1.1 適當給藥與監測

由於Rocuronium bromide會引起呼吸肌肉之麻痺，病人投予此藥一定需接受呼吸換氣輔助直到恢復足夠之自然呼吸為止。所有的神經肌肉阻斷劑當使用於快速麻醉誘導方式時，都需要注意困難插管情況的發生。如果臨床上發生困難插管情況，而導致需要立即反轉rocuronium引起的神經肌肉阻斷，應考慮使用sugammadex。

5.1.2 殘餘箭毒作用

和其他神經肌肉鬆弛劑一樣，Rocuronium bromide也曾被報導過有殘餘箭毒作用。為了避免殘餘箭毒作用造成的併發症，建議只在病人已經從神經肌肉阻斷充分恢復之後才拔管。老年病人(65歲以上)發生殘餘神經肌肉阻斷的風險可能較高。其他可能在開刀完拔管後導致殘餘箭毒作用的因素(例如藥物相互作用或者病人的狀況)也都應該被考慮。假如並未以標準臨床操作的一部份使用時，應該考慮使用sugammadex或其他反轉藥物，特別是對那些好像可能發生殘餘箭毒症狀的病人。

5.1.3 過敏反應

投予神經肌肉鬆弛劑之後可能會發生過敏反應，應隨時注意處理此類的反應，特別是以前曾經對神經肌肉鬆弛劑過敏的病人，更應該特別注意，因為曾經有對神經肌肉鬆弛劑的過敏性交叉反應的報告。

5.1.4 在加護病房長時間使用

一般而言，在加護病房長時間使用神經肌肉鬆弛劑後曾有神經肌肉阻斷過長之報導。為預防發生神經肌肉阻斷過長或/與過量的可能，在連續神經肌肉阻斷的情況下，強烈建議全程監控神經肌肉傳遞之功能，並讓病人接受足夠之止痛及鎮靜劑；此外神經肌肉阻斷劑應由熟悉它的作用及擁有充份之神經肌肉監控技巧經驗豐富的臨床人員，小心調整劑量，給予足以維持此完全阻斷略少之作用為宜。

在加護病房長期投予非去極化的神經肌肉鬆弛劑合併類固醇治療後的肌病常常被報告，因此，對於同時接受神經肌肉鬆弛劑和類固醇藥物的病人，應儘可能地限制神經肌肉鬆弛劑的使用期間長短。

5.1.5 與Suxamethonium併用

若使用suxamethonium (succinylcholine)於插管時，Rocuronium bromide須延到在病人已從因succinylcholine誘發出的神經肌肉阻斷臨床恢復後才能使用。

5.1.6 因給藥錯誤而導致死亡的風險

投予rocuronium bromide會導致麻痺，繼而可能導致呼吸停止及死亡，這種進展可能較容易發生於原本並不準備投予本藥的病人。應確認正確選取準備投予的藥品，並避免與重症病房及其他臨床單位中所存有的其他注射用溶液混淆。如果是由另一位健康照護人員給藥，應確保清楚標示及說明準備投予的劑量。

5.1.7 下列狀況可能會影響Rocuronium bromide的藥物動力學及/或藥效學

肝及/或膽道疾病及腎衰竭

由於rocuronium經尿液排泄(在12-24小時內高達30%)而且也有一部分經由膽汁排泄，其應慎用於臨床上明顯患有肝及/膽疾病及/或腎衰竭之病人。在這些病人，投予 0.6 mg.kg^{-1} 之rocuronium bromide的劑量曾觀察到作用過長之現象。

循環時間過長

與循環時間過長有關之情況例如心臟血管疾患，老年及水腫狀態會造成分佈體積增加，因而減慢起始作用的時間。因血漿清除率的降低，可能也會延長其作用時間。

神經肌肉疾患

與其它神經肌肉阻斷劑相同，Rocuronium bromide應極為謹慎使用於神經肌肉疾患及患小兒麻痺症後之病人，因為這些病例對神經肌肉阻斷劑之反應有極大的不同。其改變之幅度及方向可能極大。在患有重症肌無力及肌無力(Eaton-Lambert)症候群之病人，低劑量之Rocuronium bromide有可能產生強大藥效因此Rocuronium bromide應依反應調整。

體溫過低

在體溫過低情況之下進行手術，Rocuronium bromide之神經肌肉阻斷作用增加且作用時間延長。

肥胖

依照實際體重計算投與劑量時，與其它神經肌肉阻斷劑相同，Rocuronium bromide在肥胖病人可能呈現作用時間過長及自動恢復時間延長之情形。

燒燙傷

已知燒燙傷病人會對非去極化神經肌肉阻斷劑產生耐受作用，建議使用時應依病人情況調整。

可能增加Rocuronium bromide作用之情況

血鉀過低(如嚴重嘔吐，腹瀉及接受利尿劑治療後)，血鎂過高，血鈣過低(在大量輸血後)，血蛋白過低，脫水，酸中毒，血二氧化碳過高，惡病質。

因此盡可能矯正嚴重之電解質失衡，血液pH改變或脫水之情形。

5.3 操作機械能力

由於Rocuronium bromide是使用於全身麻醉時之輔佐藥物，應對在全身麻醉後已可走動的病人採取常用的防範措施。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.1 懷孕

懷孕

對於rocuronium bromide，尚無其對人類懷孕資料可供評估。動物實驗顯示對孕婦、胎兒發展、分娩或產後發展並無直接或間接有害影響。給予孕婦 Rocuronium bromide時，應特別小心操作。

剖腹產

在剖腹產時，Rocuronium bromide可用於快速麻醉誘導且無困難插管顧慮的情況下，作為插管或在已充份使用足量之麻醉劑或在succinylcholine插管之後給予之用。目前已知 0.6 mg.kg^{-1} 之Rocuronium bromide劑量可安全用於剖腹生產時。Rocuronium bromide不會影響Apgar score、胎兒的肌肉張力和心臟呼吸系統的自然變化。取樣臍帶血發現，僅有極少量之rocuronium bromide通過胎盤，並沒有發現新生兒有臨床副作用發生。注意1：雖可使用

1.0 mg.kg⁻¹之Rocuronium bromide劑量於快速麻醉誘導上，但非使用於剖腹生產中，因此只建議以0.6 mg.kg⁻¹之劑量用於此類病人。

注意2：由於鎂鹽會增加神經肌肉阻斷的作用，患有懷孕血毒症並服用鎂鹽治療之婦女，神經肌肉阻斷劑所產生之神經肌肉阻斷，反轉作用會被抑制或無法充份作用。因此在這些病人上，Rocuronium bromide 的劑量要減少或以調整劑量到有肌肉抽蓄反應。

6.2 哺乳

Rocuronium bromide是否會分泌到人的乳汁尚未知。動物實驗發現乳汁中有極微量之Rocuronium bromide濃度。動物實驗發現對孕婦、胎兒發展、分娩或產後發展並無直接或間接有害影響。並無關於授乳期間使用Rocuronium bromide的人體資料。只有當醫師決定使用Rocuronium bromide之好處超過其危險性時才給予授乳中之婦女。

7 交互作用

(依文獻記載)

7.1 與其他藥物之交互作用及各類型之交互作用

已知下列藥物會影響非去極化神經肌肉阻斷劑作用之強度及/或作用時間。其它藥物對Rocuronium bromide的作用

作用增強

吸入型鹵素麻醉劑會加強Rocuronium bromide的肌肉鬆弛效果，此作用只有在維持劑量的情況下會明顯(請見3.1節)，以乙醯膽鹼酯酶抑制劑反轉此鬆弛作用的部份也可能一起被抑制。在succinylcholine插管之後使用(請見5.1.5節)。加護病房中長期同時使用類固醇和Rocuronium bromide可能導致神經肌肉鬆弛的作用期間延長或者肌病(請見5.1和8節)。

其它藥物：

- 抗生素：aminoglycoside, lincosamide及polypeptide 類抗生素，acylamino-penicillin 類抗生素。
- 利尿劑，quinidine與其同分異構物，鎂鹽，鈣離子通道阻斷劑，鋰鹽。
- 局部麻醉劑(lidocaine i.v, bupivacaine epidural)與急性投予 phenytoin 或β-blocking藥物

手術後投予下列物質造成再次箭毒作用曾被報告：

Aminoglycoside、lincosamide、polypeptide 類和 acylamino-penicillin類抗生素、quinidine和鎂鹽。(請見5.1節)。

作用減低

- 之前慢性投予phenytoin 或 carbamazepine。
- Protease抑制劑(gabexate, ulinastatin)。

效果可變

- 同時投予其他非去極化神經肌肉鬆弛劑和Rocuronium bromide可能導致神經肌肉鬆弛效果的減弱或加強，視投予的順序以及使用的神經肌肉鬆弛劑類型而異。
- 在投予Rocuronium bromide之後使用succinylcholine可能會加強或減弱Rocuronium bromide的神經肌肉鬆弛效果。

Rocuronium bromide對其他藥物的作用

併用Rocuronium bromide和lidocaine可能導致lidocaine加快開始作用時間。

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

最常發生的不良反應包括注射部位疼痛/反應，生命跡象改變與肌肉神經阻斷延長。最常發生的

ADRs 包括生命跡象的變化以及神經肌肉鬆弛效果延長。上市後監視期間最常被報告的ADR是「過敏性及類過敏性反應」以及相關的症狀(報告發生率 $<1/100,000$)。詳細說明請見下表：

MedDRA SOC	適用的術語 ^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 過敏性反應 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
眼睛障礙		散瞳 ^{b,c} 瞳孔固定 ^{b,c}
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 ^d 類固醇肌病 ^d
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、中毒及手術的併發症	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

MedFRA 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在特定的情況下可能潛在增加血腦屏障(BBB)的通透性或不完整性。

^d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，心搏過速，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。因這些反應的可能的嚴重性，應常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 $0.3-0.9 \text{ mg.kg}^{-1}$ 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痺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(請見5.1節)。

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。

8.1 臨床重要副作用/不良反應

有關以下臨床重要副作用/不良反應的更多細節請參考仿單其他章節。

- 殘餘箭毒作用(參考5.1.2節)。
- 過敏反應(參考5.1.3節)。
- 長期使用後可能發生神經肌肉阻斷過長，肌肉無力及/或肌病(參考5.1.4節)。
- 因給藥錯誤而導致死亡的風險(參考5.1.6節)。

9 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酶抑制劑(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。再次給予乙醯膽鹼酶抑制劑是十分危險的。

動物實驗在達到累積劑量 $750 \times \text{ED}_{90}$ (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。

10 藥理特性

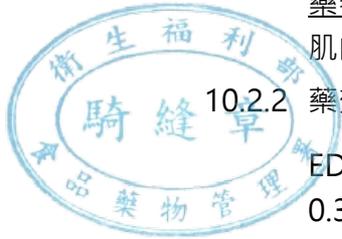
(依文獻記載)

10.1 作用機轉

Rocuronium bromide (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酶抑制劑例如neostigmine、edrophonium及pyridostigmine加以拮抗。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 藥效學特性



藥物治療分類(ATC code)

肌肉鬆弛劑、周邊作用劑，ATC code：M03AC09

10.2.2 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攣動高度25%所需的時間)是30-40分鐘，全部作用時間(自動恢復為對照攣動高度90%所需的時間)為50分鐘，在一次投予0.6 mg.kg⁻¹之rocuronium bromide的劑量後平均由25%之攣動反應自動恢復為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 (2x 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1.0mg.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0.15 mg.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)(參考3.2節)。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、pyridostigmine或edrophonium)可拮抗Rocuronium bromide的作用。

10.3 臨床前安全性資料

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。

11 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 (請見3.1節)。嬰兒(3月齡到1歲)相較於成人與兒童(1-8歲)其穩定狀態下明顯分佈體積增加。較大兒童(3-8歲)，相較於成人，較小兒童與嬰兒，其廓清率較高與代謝半衰期較短(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。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2.5毫升、5毫升、10毫升玻璃小瓶裝，100之以下盒裝。

13.2 效期

當儲存於指定條件下(參考13.4)Rocuronium bromide的架儲期為三年，小瓶之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，使用中物化安定性經證實為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，在使用前中儲存時間與條件是使用者/施打者的責任，且通常在2-8°C下不超過24小時內使用，除非在管制下與已確效的無菌環境下稀釋。

13.3 儲存條件

見儲存注意事項。

13.4 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。

製造廠

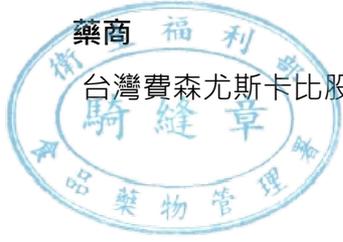
Fresenius Kabi Austria GmbH (包裝)

Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH (成品)

Hafnerstrabe 36, 8055 Graz Austria

112.07.12



台灣費森尤斯卡比股份有限公司

台北市大安區仁愛路三段32號5樓