

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son dolor/reacción en el sitio de inyección, cambios en los signos vitales y bloqueo neuromuscular prolongado. Las reacciones adversas graves que se comunican más frecuentemente en la farmacovigilancia son "reacciones anafilácticas y anafilactoides" y los síntomas asociados. Ver también las explicaciones a continuación de la tabla.

Clasificación órgano-sistema (MedDRA)	Término preferido ^a		
	Poco frecuente/raro ^b ($<1/100$, $>1/10000$)	Muy raro ($<1/10000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmune		Hipersensibilidad Reacción anafiláctica Reacción anafilactoide Shock anafiláctico Shock anafilactoide	
Trastornos del sistema nervioso		Parálisis flácida	
Trastornos cardíacos	Taquicardia		Síndrome de Kounis
Trastornos vasculares	Hipotensión	Colapso circulatorio y shock Enrojecimiento	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Edema angioneurótico Urticaria Erupción Erupción eritematosa	
Trastornos musculoesqueléticos y del		Miopatía esteroidea ^c	

tejido conectivo			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fármaco ineficaz Efecto/Respuesta terapéutica del fármaco disminuida Efecto/Respuesta del fármaco aumentada Dolor en la zona de inyección Reacción en la zona de inyección	Edema de cara	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Bloqueo neuromuscular prolongado Recuperación retardada de la anestesia	Complicaciones de las vías respiratorias por anestesia	

MedDRA versión 8.1

^a Las frecuencias son estimaciones derivadas de los informes de farmacovigilancia y de la literatura general.

^b Los datos de farmacovigilancia no pueden proporcionar cifras precisas de incidencia. Por esta razón, la frecuencia comunicada se ha dividido en tres categorías en vez de cinco.

^c Tras uso prolongado en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Reacciones anafilácticas

Aunque muy raramente, se han descrito reacciones anafilácticas graves a fármacos bloqueantes neuromusculares, incluyendo ZEMURON (bromuro de rocuronio). Las reacciones anafilácticas/anafilactoides son: broncoespasmo, trastornos cardiovasculares (p. ej., hipotensión, taquicardia, colapso circulatorio-shock), y trastornos cutáneos (p. ej., angioedema, urticaria). Estas reacciones han sido mortales en algunos casos. Debido a la posible gravedad de estas reacciones, debe asumirse siempre que estas reacciones pueden presentarse y tomar las precauciones necesarias.

Dado que se sabe que los fármacos bloqueantes neuromusculares son capaces de inducir liberación de histamina, tanto a nivel local como sistémico, siempre deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que aparezcan reacciones pruriginosas y eritematosas en el lugar de la inyección y/o reacciones histamínicas (anafilactoides) generalizadas (ver también Reacciones Anafilácticas) cuando se administran estos fármacos.

En los estudios clínicos sólo se han observado ligeros aumentos de los niveles plasmáticos medios de histamina tras la administración rápida en bolo de 0,3-0,9 mg/kg de bromuro de rocuronio.

Bloqueo neuromuscular prolongado

La reacción adversa más frecuente al grupo de fármacos bloqueantes no despolarizantes consiste en un aumento de la acción farmacológica del fármaco más allá del tiempo necesario, que puede abarcar desde la pérdida de fuerza del músculo esquelético a parálisis del músculo esquelético profunda y prolongada que provocaría una insuficiencia respiratoria o apnea.

Miopatía

Se han comunicado casos de miopatía tras la utilización de varios fármacos bloqueantes neuromusculares en la Unidad de Cuidados Intensivos en combinación con corticosteroides (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

Reacciones locales en la zona de inyección

Durante la inducción de secuencia rápida, se ha descrito dolor en el lugar de inyección, especialmente en aquellos pacientes que no han perdido completamente la conciencia y en particular, cuando se utiliza propofol como fármaco inductor. En los estudios clínicos se ha observado dolor a la inyección en el 16% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con propofol y en menos del 0,5% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con fentanilo y tiopental.

Población pediátrica

En un meta-análisis de 11 estudios clínicos en pacientes pediátricos (n=704) tratados con bromuro de rocuronio (hasta 1 mg/kg) se observó la aparición de taquicardia como evento adverso con una frecuencia del 1,4%.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis y bloqueo neuromuscular prolongado, el paciente debe permanecer bajo ventilación mecánica y sedación. En esta situación hay dos opciones para revertir el bloqueo neuromuscular: (1) En adultos, puede administrarse sugammadex para la reversión de un bloqueo intenso y profundo. La dosis de sugammadex a administrar dependerá del grado de bloqueo neuromuscular. (2) Puede administrarse un inhibidor de la acetilcolinesterasa (por ej. neostigmina, edrofonio, piridostigmina) o sugammadex, a dosis adecuadas, una vez que se ha iniciado la recuperación espontánea. Cuando la administración de un fármaco inhibidor de la acetilcolinesterasa deja de revertir los efectos neuromusculares de ZEMURON (bromuro de rocuronio), debe continuarse la ventilación hasta que se restaure la respiración espontánea. La dosificación repetida de un inhibidor de la acetilcolinesterasa puede ser peligrosa.

En estudios con animales, la depresión severa de la función cardiovascular, que finalmente deriva en un colapso cardíaco, no se produjo hasta la administración de una dosis acumulativa de 750 x DE₉₀ (135 mg/kg de bromuro de rocuronio).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

INCOMPATIBILIDADES

Se ha documentado la incompatibilidad física de ZEMURON (bromuro de rocuronio) cuando se adiciona a soluciones que contienen los siguientes fármacos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, intralípido, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprima y vancomicina.

No se recomienda mezclar ZEMURON (bromuro de rocuronio) con otros fármacos exceptuando los mencionados en la sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Si ZEMURON (bromuro de rocuronio) se administra a través de la misma vía de infusión previamente utilizada con otros fármacos, es importante que ésta se lave adecuadamente (por ejemplo con NaCl 0,9%) entre la administración de ZEMURON (bromuro de rocuronio) y fármacos con incompatibilidad demostrada o no establecida con ZEMURON (bromuro de rocuronio).

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

ZEMURON (bromuro de rocuronio) debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C. ZEMURON (bromuro de rocuronio) puede conservarse fuera de la heladera a una temperatura de hasta 30°C durante 12 semanas como máximo. Una vez fuera de la heladera no debe volverse a conservar en frío. El periodo de conservación no debe exceder la fecha de vencimiento del producto.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

Dado que ZEMURON (bromuro de rocuronio) no contiene conservantes, se recomienda desechar toda solución no utilizada.

Se han realizado estudios de compatibilidad con las siguientes soluciones de infusión. A las concentraciones de 0,5 mg/ml y 2,0 mg/ml, ZEMURON (bromuro de rocuronio) ha demostrado ser compatible con: NaCl al 0,9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 5% en solución salina, agua para inyección, solución Ringer lactato y Haemaccel 35. Las soluciones deben utilizarse durante las 24 horas siguientes a su mezcla.

Las soluciones no utilizadas deberán desecharse.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

PRESENTACIONES

ZEMURON 25 mg = 2,5 ml

Caja con 10 viales, conteniendo 25 mg de bromuro de rocuronio.

ZEMURON 50 mg = 5 ml

Caja con 10 y 12 viales, conteniendo 50 mg de bromuro de rocuronio.

Caja con 10 y 12 ampollas, conteniendo 50 mg de bromuro de rocuronio.

ZEMURON 100 mg = 10 ml

Caja con 10 viales, conteniendo 100 mg de bromuro de rocuronio.

Caja con 10 ampollas, conteniendo 100 mg de bromuro de rocuronio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.532

Fabricado por: **Siegfried Hameln GmbH**, Langes Feld 13, 31789, Hameln, Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N° 33.735.

Venta bajo receta profesional.

En caso de sobredosificación consulte a su médico o llame al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), Tel. 1722.

Última revisión ANMAT: Nov/2021

01-Advisory MU-MK8085-000021537-AR-PC-PPI-SOi-eu-excipient-guidelines

SE/H/xxxx/WS/388 – Mar2021