

**ESMERON®**  
**( Bromuro de rocuronio)**

---

**Información Seleccionada de Seguridad ESMERON®**

**Nombre del medicamento**

ESMERON 50 mg/5 ml solución para administración intravenosa como una inyección o infusión.

**Composición cualitativa y cuantitativa**

Cada ml de solución contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.

**Indicaciones terapéuticas**

Esmeron está indicado en adultos y pacientes pediátricos (desde recién nacidos a término hasta adolescentes [de 0 hasta 18 años]) como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción rutinaria, y para conseguir la relajación de la musculatura esquelética en cirugía. En adultos, Esmeron está también indicado para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de secuencia rápida y como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación y la ventilación mecánica.

**Posología y método de administración**

*Posología*

Al igual que otros fármacos bloqueantes neuromusculares, Esmeron sólo debe ser administrado por o bajo la supervisión de médicos expertos, familiarizados con la acción y el uso de estos medicamentos. Al igual que con los demás fármacos bloqueantes neuromusculares, las dosis de Esmeron deben individualizarse para cada paciente. Para definir la dosificación deben tenerse en cuenta: método anestésico a utilizar, duración prevista de la intervención quirúrgica, método de sedación a utilizar y duración prevista de la ventilación mecánica, la posible interacción con otros medicamentos administrados concomitantemente, así como el estado del paciente. Se recomienda el empleo de una técnica de monitorización neuromuscular adecuada para evaluar el bloqueo neuromuscular y su recuperación.

Los anestésicos de inhalación potencian los efectos del bloqueo neuromuscular de Esmeron. Sin embargo, esta potenciación resulta clínicamente relevante en el transcurso de la anestesia, cuando los fármacos volátiles han alcanzado las concentraciones tisulares requeridas para dicha interacción. En consecuencia, deben realizarse los ajustes con Esmeron, administrando dosis de mantenimiento inferiores en intervalos menos frecuentes o utilizando índices de infusión inferiores de Esmeron durante las intervenciones de larga duración (superiores a 1 hora) bajo anestesia por inhalación.

En pacientes adultos las siguientes recomendaciones de dosificación pueden servir de pauta general para la intubación traqueal y la relajación muscular en intervenciones quirúrgicas de corta a larga duración, así como para su uso en la unidad de cuidados intensivos.

**Intervenciones quirúrgicas**

*Intubación traqueal:*

La dosis de intubación estándar en anestesia es de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio, la cual proporciona condiciones de intubación adecuadas en casi todos los pacientes en 60 segundos. Se recomienda una dosis de 1,0 mg/kg de bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación traqueal en inducción de secuencia rápida, la cual proporciona condiciones de intubación adecuadas en casi todos los pacientes en 60 segundos. Si se administra una dosis de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio en inducción de secuencia rápida se recomienda intubar al paciente 90 segundos después de la administración de bromuro de rocuronio.

*Dosis altas:*

En caso de haber alguna razón para elegir dosis altas en determinados pacientes, se indica que se han utilizado dosis iniciales de hasta 2 mg/kg de bromuro de rocuronio en intervenciones quirúrgicas, sin que se hayan detectado efectos cardiovasculares adversos.

*Dosis de mantenimiento*

La dosis de mantenimiento recomendada de Esmeron es de 0,15 mg/kg de bromuro de rocuronio; en el caso de utilización prolongada de anestésicos volátiles la dosis debe reducirse a 0,075-0,1 mg/kg de bromuro de rocuronio.

**ESMERON®**  
**(Rocuronium bromide)**

---

Las dosis de mantenimiento deben administrarse preferentemente cuando la transmisión neuromuscular alcance el 25% de recuperación, o cuando aparezcan 2 o 3 respuestas a la estimulación en tren de cuatro.

*Infusión continua*

Si se administra Esmeron por perfusión continua se recomienda administrar una dosis de carga de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio y cuando el bloqueo neuromuscular comience a recuperarse, iniciar la administración por perfusión. La velocidad de perfusión debe ajustarse para mantener la respuesta de la transmisión neuromuscular al 10% de la altura de la respuesta control o para mantener 1 o 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro. En adultos, el índice de perfusión requerido para mantener el bloqueo neuromuscular a este nivel se sitúa entre 0,3-0,6 mg/kg/h bajo anestesia intravenosa y entre 0,3-0,4 mg/kg/h bajo anestesia inhalatoria. Se recomienda la monitorización continua del bloqueo neuromuscular, dado que las velocidades de infusión requeridas varían de un paciente a otro y con el método anestésico utilizado.

*Población pediátrica*

La dosis recomendada para intubación en la anestesia de rutina y la dosis de mantenimiento en recién nacidos a término (0-27 días), lactantes (28 días-23 meses, ambos inclusive), niños (2-11 años, ambos inclusive) y adolescentes (12-17 años, ambos inclusive), es similar a la de los adultos.

En infusión continua en pediatría, las velocidades de infusión son similares a las de los adultos, excepto en los niños (2-11 años). En niños de entre 2 y 11 años, ambos inclusive, podrían ser necesarias velocidades de infusión más altas.

De este modo, en niños (2-11 años), se recomiendan las mismas velocidades iniciales de infusión que para los adultos, y luego deben ajustarse para mantener la respuesta de la transmisión neuromuscular al 10% de la altura de la respuesta control o mantener una o dos respuestas a la estimulación en tren de cuatro durante la intervención. La experiencia con bromuro de rocuronio en la inducción de secuencia rápida en pacientes pediátricos es limitada. Por ello, no se recomienda el bromuro de rocuronio para facilitar las condiciones de intubación durante la inducción de secuencia rápida en pacientes pediátricos.

*Dosificación en geriatría y en pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal:*

La dosis de intubación estándar en pacientes geriátricos y en pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal durante la anestesia de rutina es de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio. Debe considerarse la utilización de una dosis de 0,6 mg/kg en la técnica de inducción de secuencia rápida de la anestesia en aquellos pacientes donde se prevea una prolongación de la duración de acción. Independientemente de la técnica anestésica utilizada, la dosis de mantenimiento recomendada para estos pacientes es 0,075-0,1 mg/kg de bromuro de rocuronio y la velocidad de infusión recomendada es 0,3-0,4 mg/kg/h.

*Dosificación en pacientes obesos y con sobrepeso*

Al utilizar Esmeron en pacientes con sobrepeso u obesos (definidos como pacientes cuyo peso corporal excede un 30% o más en relación a su peso corporal ideal), las dosis deben calcularse en función del peso corporal ideal.

**Utilización en cuidados intensivos**

*Intubación traqueal:*

Para la intubación traqueal, deben utilizarse las mismas dosis que las descritas para intervenciones quirúrgicas.

*Dosis de mantenimiento:*

Se recomienda la administración de una dosis de carga inicial de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio, seguido de una infusión continua en el momento en el que el nivel de respuesta de la transmisión neuromuscular alcance el 10% de la altura de la respuesta control o hasta que aparezcan 1 o 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro. Las dosis siempre deberán ajustarse en función del efecto observado en cada paciente. La velocidad de infusión inicial recomendada para el mantenimiento de un bloqueo neuromuscular del 80-90% (1 o 2 respuestas a la estimulación en tren de cuatro) en pacientes adultos es de 0,3-0,6 mg/kg/h durante la primera hora de administración. Según la respuesta del paciente, la dosis se reducirá en las 6-12 horas siguientes. Después, la dosis requerida se mantiene relativamente constante.

Se ha observado una gran variabilidad entre pacientes en cuanto a velocidad de infusión por hora en los estudios clínicos controlados, con un resultado medio que oscila entre 0,2-0,5 mg/kg/h dependiendo de la

**ESMERON®**  
**(Rocuronium bromide)**

---

naturaleza y grado de insuficiencia orgánica, medicación concomitante y características individuales de los pacientes. Para conseguir el control óptimo en cada paciente se recomienda la monitorización de la transmisión neuromuscular. Se ha estudiado su administración hasta un total de 7 días.

*Poblaciones especiales*

No disponemos de datos sobre la seguridad y eficacia del uso de Esmeron para facilitar las condiciones de ventilación mecánica en cuidados intensivos en pacientes pediátricos ni geriátricos. Por ello, no se recomienda su uso en estos pacientes.

*Forma de administración*

Esmeron se administra por vía intravenosa, tanto mediante inyección en bolo como mediante infusión continua.

***Contraindicaciones***

Hipersensibilidad al principio activo (rocuronio o al ión bromuro) o a alguno de los excipientes.

***Advertencias y precauciones especiales de empleo***

No se recomienda mezclar Esmeron con fármacos cuya compatibilidad no esté demostrada. Sin embargo, si se comparte la misma vía de administración, deberá tenerse precaución y deberán seguirse algunas recomendaciones.

Dado que Esmeron provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Al igual que ocurre con los demás fármacos bloqueantes neuromusculares, es importante prever las dificultades de la intubación, en particular cuando se utiliza en la inducción de secuencia rápida. En caso de que las dificultades de la intubación requieran la reversión inmediata del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio, debe considerarse la administración de sugammadex. Al igual que con otros fármacos bloqueantes neuromusculares, se ha observado curarización residual con Esmeron.

Para evitar complicaciones debidas a la curarización residual, se recomienda extubar sólo después de que el paciente se haya recuperado suficientemente del bloqueo neuromuscular. Los pacientes geriátricos (65 años o mayores) pueden tener un riesgo mayor de bloqueo neuromuscular residual. Deben considerarse también otros factores que puedan causar curarización residual tras la extubación en la fase postoperatoria (como las interacciones farmacológicas o el estado del paciente). Si no se incluye en el protocolo clínico estándar, debe considerarse el uso de un agente reversor, tal como sugammadex o inhibidores de la acetilcolinesterasa, especialmente en aquellos casos en los que es más probable que ocurra la curarización residual.

Pueden aparecer reacciones anafilácticas tras la administración de fármacos bloqueantes neuromusculares. Deben tomarse siempre las precauciones oportunas para tratar estas reacciones. Particularmente en el caso de anteriores reacciones anafilácticas a bloqueantes musculares, deben tomarse precauciones especiales ya que se ha informado de reacciones alérgicas cruzadas a bloqueantes musculares.

***Advertencias y precauciones especiales de empleo***

No se recomienda mezclar Esmeron con fármacos cuya compatibilidad no esté demostrada. Sin embargo, si se comparte la misma vía de administración, deberá tenerse precaución y deberán seguirse algunas recomendaciones.

Dado que Esmeron provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

Al igual que con otros fármacos bloqueantes neuromusculares, se ha observado curarización residual con Esmeron. Para evitar complicaciones debidas a la curarización residual, se recomienda extubar sólo después de que el paciente se haya recuperado suficientemente del bloqueo neuromuscular. Los pacientes geriátricos (65 años o mayores) pueden tener un riesgo mayor de bloqueo neuromuscular residual. Deben considerarse también otros factores que puedan causar curarización residual tras la extubación en la fase postoperatoria (como las interacciones farmacológicas o el estado del paciente). Si no se incluye en el protocolo clínico estándar, debe considerarse el uso de un agente reversor, tal como sugammadex o inhibidores de la acetilcolinesterasa, especialmente en aquellos casos en los que es más probable que ocurra la curarización residual.

Pueden aparecer reacciones anafilácticas tras la administración de fármacos bloqueantes neuromusculares.

**ESMERON<sup>®</sup>**  
**(Rocuronium bromide)**

---

Deben tomarse siempre las precauciones oportunas para tratar estas reacciones. Particularmente en el caso de anteriores reacciones anafilácticas a bloqueantes musculares, deben tomarse precauciones especiales ya que se ha informado de reacciones alérgicas cruzadas a bloqueantes musculares.

En general se ha observado bloqueo neuromuscular prolongado y/o debilidad muscular tras el uso prolongado de bloqueantes neuromusculares en la Unidad de Cuidados Intensivos. Para prevenir una posible prolongación del bloqueo neuromuscular y/o una sobredosificación es esencial que se monitorice la transmisión neuromuscular. Además, los pacientes deben recibir una analgesia y sedación adecuadas. Asimismo los bloqueantes neuromusculares deben administrarse en dosis cuidadosamente ajustadas a cada paciente por o bajo la supervisión de clínicos expertos familiarizados con sus acciones y con técnicas de monitorización neuromuscular apropiadas.

Se ha observado frecuentemente miopatía tras la administración prolongada de fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en la Unidad de Cuidados Intensivos, en combinación con la terapia con corticosteroides. Por lo tanto, en el caso de pacientes que estén recibiendo fármacos bloqueantes neuromusculares y corticosteroides, debe limitarse el tiempo de uso del fármaco bloqueante neuromuscular tanto como sea posible.

Si se utiliza suxametonio (succinilcolina) para la intubación, debe retrasarse la administración de Esmeron hasta que el paciente se ha recuperado clínicamente del bloqueo neuromuscular inducido por el suxametonio.

**Los siguientes estados pueden influir en la farmacocinética y/o farmacodinamia de Esmeron:**

*Enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar e insuficiencia renal:*

Dado que rocuronio se excreta en orina y bilis, Esmeron debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal clínicamente significativa. En estos grupos de pacientes se ha observado una acción prolongada con dosis de 0,6 mg/kg de bromuro de rocuronio.

*Tiempo de circulación prolongado:*

Los estados asociados a un tiempo de circulación prolongado, tales como enfermedad cardiovascular, edad avanzada y estado edematoso, que producen un aumento del volumen de distribución, pueden contribuir a retrasar el comienzo de acción del fármaco. La duración de acción puede también prolongarse debido a una reducción del aclaramiento plasmático.

*Enfermedad neuromuscular:*

Al igual que otros fármacos bloqueantes neuromusculares, Esmeron debe ser utilizado con extrema precaución en pacientes con una enfermedad neuromuscular o después de poliomielitis, ya que la respuesta a los fármacos bloqueantes neuromusculares puede estar considerablemente alterada en estos casos. La magnitud y dirección de esta alteración pueden variar ampliamente. En pacientes con miastenia gravis o síndrome miasténico (Eaton-Lambert), pequeñas dosis de Esmeron pueden presentar efectos intensos, por lo cual Esmeron debe ser dosificado de acuerdo a la respuesta.

*Hipotermia:*

En operaciones bajo condiciones hipotérmicas, el efecto bloqueante neuromuscular de Esmeron aumenta y la duración se prolonga.

*Obesidad:*

Como ocurre con otros fármacos bloqueantes neuromusculares, Esmeron puede presentar una duración prolongada y una recuperación espontánea prolongada en pacientes obesos, si las dosis administradas se calculan en función del peso corporal real.

*Quemados:*

Los pacientes quemados desarrollan por lo general una resistencia a los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. Por tanto se recomienda ajustar la dosis en función de la respuesta.

*Estados que pueden aumentar los efectos de Esmeron:*

Hipopotasemia (por ejemplo: tras vómitos intensos, diarrea y tratamiento con diuréticos), hipermagnesemia, hipocalcemia (después de transfusiones masivas), hipoproteinemia, deshidratación, acidosis, hipercapnea, caquexia.

Los trastornos electrolíticos graves, las alteraciones del pH sanguíneo o la deshidratación deben ser por tanto corregidos cuando sea posible.

**ESMERON®**  
**(Rocuronium bromide)**

---

Sodio:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para bromuro de rocuronio. Los estudios con animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Cesárea

Esmeron puede utilizarse en la técnica de inducción de secuencia rápida en pacientes intervenidas por cesárea siempre y cuando no se prevean dificultades en la intubación y se haya administrado una dosis suficiente de anestésico o tras la intubación con suxametonio (succinilcolina). Esmeron ha demostrado ser un fármaco seguro en mujeres embarazadas intervenidas por cesárea a la dosis de 0,6 mg/kg.

Esmeron no modifica la valoración del índice de Apgar, ni el tono muscular fetal o la adaptación cardiorrespiratoria. Las muestras de sangre umbilical han puesto de manifiesto una transferencia placentaria limitada de bromuro de rocuronio con ausencia de efectos adversos sobre el recién nacido. Nota 1: Se han estudiado dosis de 1,0 mg/kg en la inducción de secuencia rápida de la anestesia, pero no en pacientes de cesárea. Por ello, sólo se recomienda una dosis de 0,6 mg/kg en este grupo de pacientes.

Nota 2: La recuperación del bloqueo neuromuscular tras la administración de fármacos bloqueantes neuromusculares puede estar inhibida o ser incompleta en pacientes tratadas con sulfato de magnesio por toxemia del embarazo, debido a que las sales de magnesio intensifican el bloqueo neuromuscular. Por ello, en estas pacientes, la dosis de Esmeron debe reducirse y ajustarse cuidadosamente a la respuesta neuromuscular.

Lactancia

Se desconoce si Esmeron se excreta en la leche materna. Esmeron sólo debe administrarse a mujeres en lactancia, cuando su médico decida que los beneficios superan los riesgos.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Dado que Esmeron se utiliza como coadyuvante de la anestesia general, deben tomarse las medidas de precaución usuales tras la anestesia general en pacientes ambulatorios.

**Reacciones adversas**

Las reacciones adversas más frecuentes son dolor/reacción en el lugar de la inyección, cambios en las constantes 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.

Reacciones anafilácticas

Aunque muy raramente, se han descrito reacciones anafilácticas graves a fármacos bloqueantes neuromusculares, incluyendo Esmeron. Las reacciones anafilácticas/anafilactoides son: broncoespasmo, trastornos cardiovasculares (por ejemplo, hipotensión, taquicardia, colapso circulatorio-shock), y trastornos cutáneos (por ejemplo, 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 la liberación de histamina, tanto a nivel local como sistémico, siempre deberá tenerse presente la posibilidad de que aparezcan reacciones pruriginosas y eritematosas en el lugar de la inyección y/o reacciones histaminoides (anafilactoides) generalizadas (ver también “Reacciones anafilácticas”) cuando se administren estos fármacos.

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.

**ESMERON®**  
**(Rocuronium bromide)**

---

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.

Reacciones locales en la zona de la 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 reacción adversa con una frecuencia del 1,4%.

**Sobredosis**

En caso de sobredosificación 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 ejemplo: 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 Esmeron, debe continuarse la ventilación hasta que se restaure la respiración espontánea. La dosificación repetida de un inhibidor de la acetilcolinesterasa puede ser peligrosa.

**Incompatibilidades**

Se ha documentado la incompatibilidad física de Esmeron 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, trimetoprim y vancomicina.