



Žena, 76 let
164 cm, 89 kg
BMI 33,1



resekce rektosigmatu pro karcinom,
laparotomie



propofol 150 mg, rokuronium 60 mg,
desfluran do 2 %



výkon 176 minut,
v průběhu 2× přidáno 40 mg,
monitorována hloubka relaxace



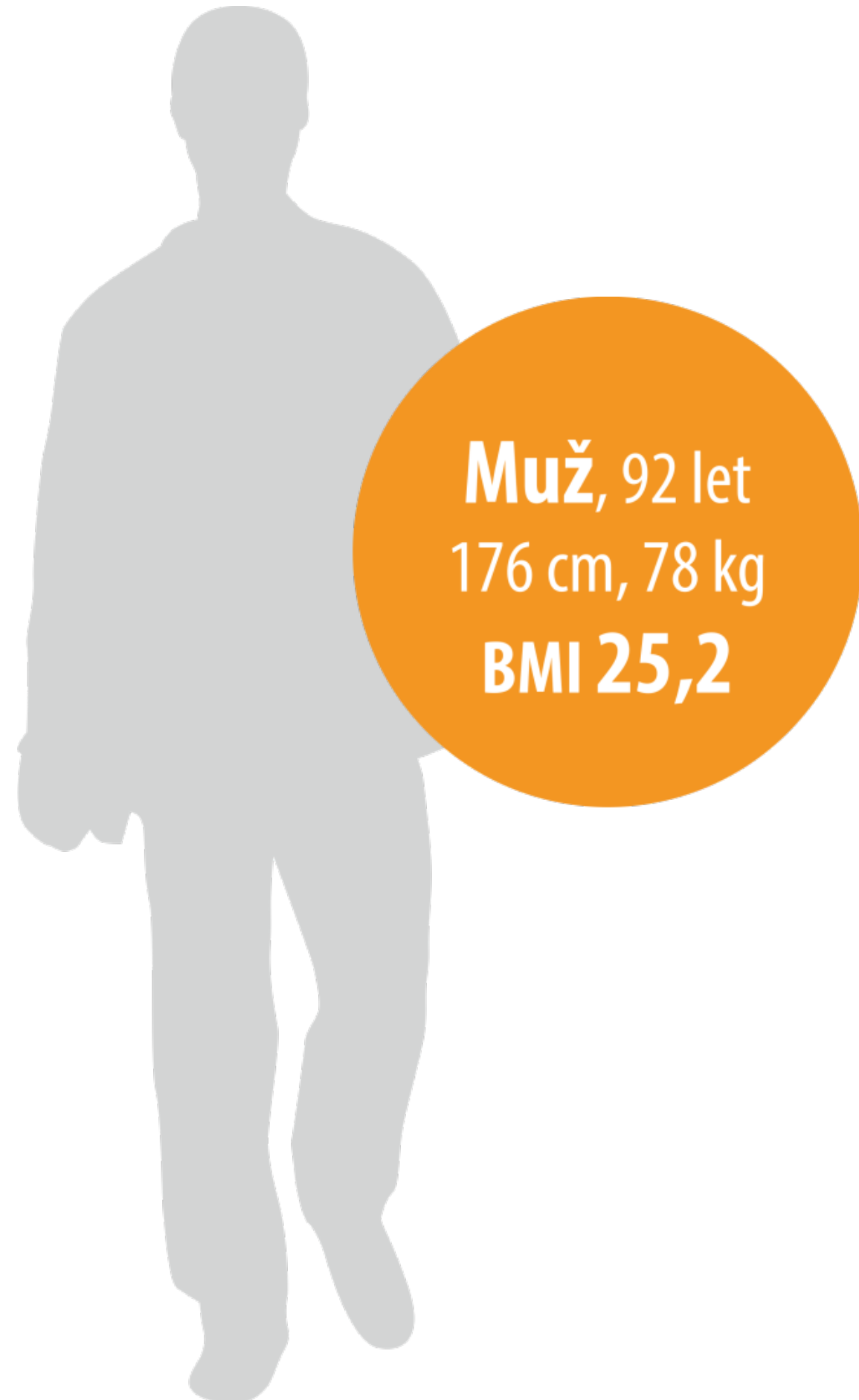
na konci výkonu PTC 1



podán sugammadex



za 169 vteřin TOF > 0,9



strangulační ileus,
st. p. opakovaných revizích břicha
pro komplikace po CHCE anamn.



propofol 150 mg, rokuronium 75 mg,
desfluran do 2 %



výkon 146 minut, 1× přidáno 25 mg pro suturu
omenta, monitorována hloubka relaxace



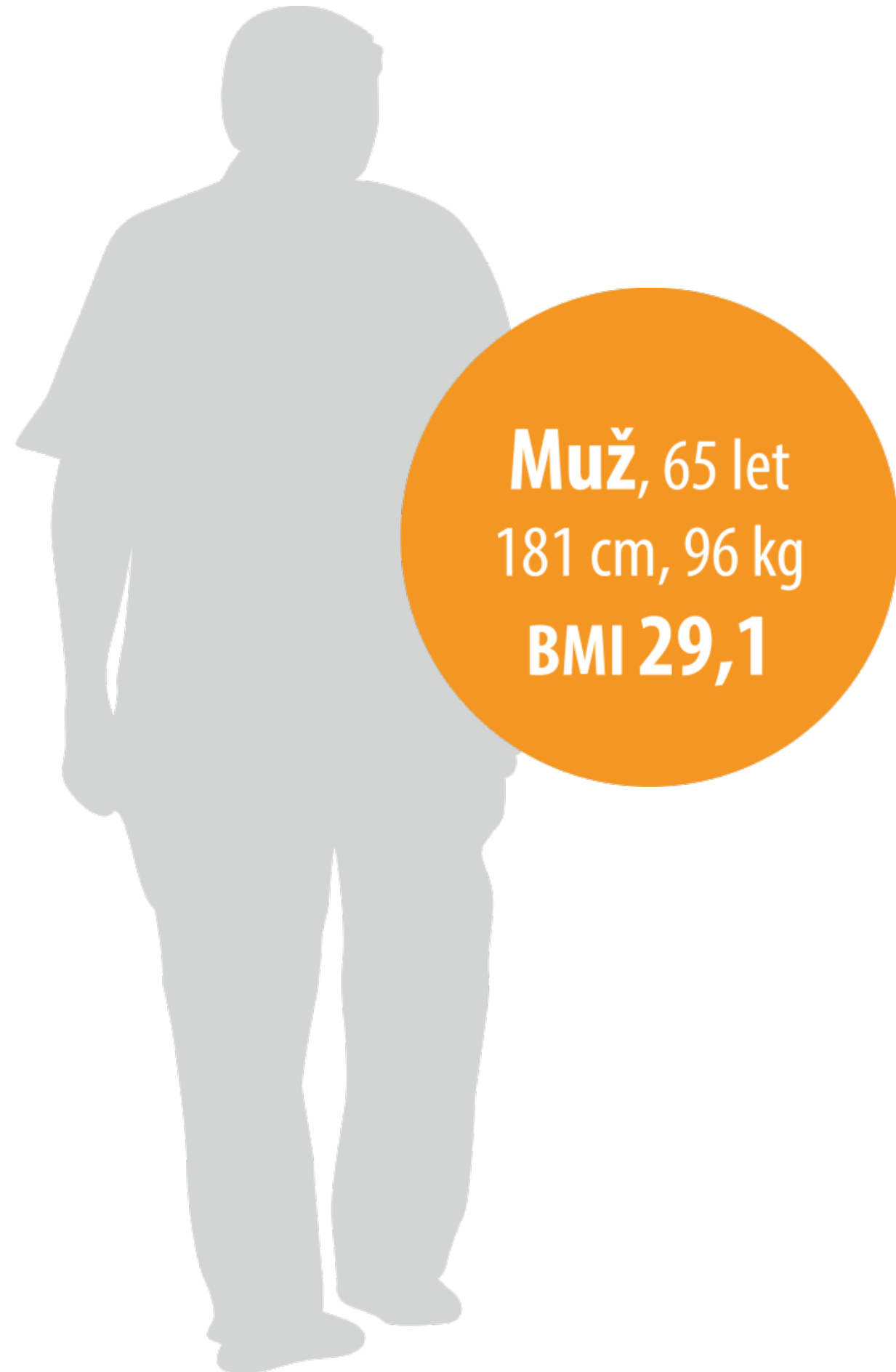
na konci výkonu PTC 2



podán sugammadex



za 172 vteřin TOF > 0,9



CHOPN IV. stupně,
**postkovidová fibrotická
přestavba plicní tkáně, DDOT**



propofol 200 mg, rokuronium 75 mg,
kyslík + vzduch (FiO₂ 0,5)



LTBS + odsátí 36 minut,
monitorována hloubka relaxace



na konci výkonu PTC 0



podán sugammadex



za 157 vteřin TOF > 0,9

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Zkrácená informace o léčivém přípravku: Bridion 100 mg/ml injekční roztok

Složení: 1 ml, resp. 2 ml, resp. 5 ml obsahuje sugammadexum natricum, odpovídající sugammadexum 100 mg, resp. 200mg, resp. 500mg. Pomocné látky se známým účinkem: 1 ml obsahuje až 9,7 mg sodíku.

Indikace: Zrušení neuromuskulární blokády způsobené rokuronium nebo vekuronium u dospělých. U dětí a dospívajících je sugammadex doporučen pouze pro běžné zrušení blokády vyvolané rokuronium.

Dávkování a způsob podání: *Dospělí:* Doporučená dávka sugammadexu po blokáde vyvolané podáním rokuronium nebo vekuronium je 4 mg/kg, jestliže při monitorování hloubky nervosvalové blokády v režimu PTC je dosaženo 1-2 svalových záškubů. Medián doby do obnovení poměru T4/T1 na hodnotu 0,9 je kolem 3 minut. Sugammadex v dávce 2 mg/kg se doporučuje, pokud se při spontánním odeznění nervosvalové blokády vyvolané rokuronium nebo vekuronium objeví alespoň záškub T₂. Medián doby do obnovení poměru T4/T1 na hodnotu 0,9 je kolem 2 minut. Je-li klinicky nutné okamžité zrušení nervosvalové blokády po podání *rokuronium*, doporučuje se dávka 16 mg/kg sugammadexu. Použití doporučeného dávkování k běžnému zrušení vyústí v o něco rychlejší medián doby do obnovení poměru T4/T1 na hodnotu 0,9 u rokuronium ve srovnání s vekuronium vyvolanou neuromuskulární blokádu. Ve výjimečných případech znovuobjevení se blokády po operaci po iniciální dávce 2 mg/kg nebo 4 mg/kg sugammadexu je doporučeno podání opakované dávky 4 mg/kg. *Děti a dospívající:* Pro běžné zrušení blokády navozené rokuronium u dětí a dospívajících (2-17 let) v době objevení se T₂ je doporučena dávka 2 mg/kg sugammadexu. Aby se zvýšila přesnost dávkování u pediatrické populace, může být Bridion 100 mg/ml zředěn na 10 mg/ml. Okamžité zrušení u dětí a dospívajících nebylo zkoumáno a dokud nebudou k dispozici další údaje, nedoporučuje se. Jsou pouze omezené zkušenosti s použitím sugammadexu u malých dětí (30 dnů až 2 roky); použití u donošených novorozenců (mladších 30 dnů) nebylo studováno. Použití sugammadexu u donošených novorozenců a malých dětí se proto nedoporučuje, dokud nebudou k dispozici další údaje. **Dodatečné informace pro zvláštní populace viz SPC 4.2. Sugammadex by se měl podávat intravenózně v jednorázové bolusové dávce. Dávka by se měla podávat rychle, během 10-ti sekund do existujícího intravenózního setu. Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Sugammadex se nemá používat ke zrušení blokády vyvolané nesteroidními neuromuskulárními blokátory, jako jsou přípravky obsahující sukcinylcholin nebo benzyliisochinolin.

Sugammadex se nemá používat ke zrušení blokády vyvolané steroidními neuromuskulárními blokátory, jinými než rokuronium nebo vekuronium, protože pro tyto případy nejsou údaje o účinnosti a bezpečnosti. Dokud není po zrušení neuromuskulární blokády obnoveno adekvátní spontánní dýchání, je u pacientů nutná ventilační podpora. V klinických studiích se subjekty, jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, bylo po podání sugammadexu v dávce deklarované pro danou hloubku neuromuskulární blokády pozorováno s incidencí 0,20 % znovuobjevení se neuromuskulární blokády, a to na základě monitorace neuromuskulární blokády nebo klinických projevů. Použití nižších než doporučených dávek může vést ke zvýšenému riziku znovuobjevení se neuromuskulární blokády po jejím počátečním zrušení a nedoporučuje se. Ve studii s dobrovolníky s dávkou sugammadexu 4 mg/kg a 16 mg/kg vedlo jeho podání k maximálnímu průměrnému prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) o 17 %, resp. 22 % a mezinárodního normalizovaného poměru pro protrombinový čas [PT(INR)] o 11 %, resp. 22 %. Tato omezená prodloužení průměrného aPTT a PT(INR) trvala jen krátce (≤ 30 minut). Na základě klinického souboru dat (n=3519) a specifické studie s 1184 pacienty s prodělanou zlomeninou kyčle/operací s náhradou velkých kloubů, neměl samotný sugammadex v dávce 4 mg/kg nebo v kombinaci s antikoagulancii žádný klinicky relevantní účinek na incidenci peri- a pooperačních krvácivých komplikací. Je třeba dbát opatrnosti, pokud zvažujeme použití sugammadexu u pacientů léčených antikoagulancii pro preexistující nebo současné onemocnění. Opětovné podání rokuronium a vekuronium po běžném zrušení blokády (až do 4 mg/kg sugammadexu): minimální čekací doba 5 min neuromuskulární blokáda a podaná dávka 1,2 mg/kg rokuronium, resp. 4 hodiny a podaná dávka 0,6 mg/kg rokuronium nebo 0,1 mg/kg vekuronium. Nástup neuromuskulární blokády může být prodloužen až o přibližně 4 minuty a trvání neuromuskulární blokády může být zkráceno přibližně na 15 minut po opětovném podání dávky rokuronium 1,2 mg/kg během 30 minut po podání sugammadexu. Na základě FK modelování by doporučená čekací doba u pacientů s mírnou nebo střední poruchou funkce ledvin po běžném zrušení blokády sugammadexem měla být 24 hodin pro opětovné použití 0,6 mg/kg rokuronium nebo 0,1 mg/kg vekuronium. Je-li požadována kratší čekací doba, dávka rokuronium pro novou neuromuskulární blokádu by měla být 1,2 mg/kg. Pro opětovné podání rokuronium nebo vekuronium po okamžitém zrušení blokády (16 mg/kg sugammadexu) je navržena čekací doba 24 hodin. Jestliže je neuromuskulární blokáda požadována před uplynutím doporučené čekací doby, měly by být použity nesteroidní neuromuskulární blokátory. Použití sugammadexu není doporučeno u pacientů s těžkým poškozením ledvin, včetně těch, kteří potřebují dialýzu. Ve vzácných případech byla během minut po podání sugammadexu pro zrušení neuromuskulární blokády pozorována závažná bradykardie. Sugammadex se nemetabolizuje ani není vylučován játry, proto nebyly provedeny konkrétní studie u pacientů s jaterní poruchou. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater by se měli léčit s velkou opatrností. Sugammadex by se neměl používat ke zrušení blokády vyvolané nesteroidními neuromuskulárními blokátory, jako jsou přípravky obsahující sukcinylcholin nebo benzyliisochinolin. Sugammadex by se neměl používat ke zrušení blokády vyvolané steroidními neuromuskulárními blokátory, jinými než rokuronium nebo vekuronium, protože nejsou údaje o účinnosti a bezpečnosti. Každý ml roztoku obsahuje 9,7 mg sodíku. Pokud je třeba aplikovat více než 2,4 ml roztoku, je toto třeba brát do úvahy u pacientů, kteří mají dietu s omezením sodíku. **Interakce:** Neočekávají se žádné klinicky významné farmakodynamické interakce s jinými léčivými přípravky, s výjimkou toremifenu, kyseliny fusidové a hormonální antikoncepce. **Těhotenství, kojení:** Sugammadex by měl být podáván těhotným ženám s opatrností. Není známo, zda se sugammadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Klinické studie na zvířatech ukázaly, že je sugammadex vylučován do mléka. Neočekává se žádný vliv na kojené dítě po podání jednotlivé dávky kojící ženě. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u chirurgických pacientů byly kašel, komplikace zajištění dýchacích cest při anestezii, komplikace v souvislosti s anestézií, hypotenze v souvislosti s výkonem a procedurální komplikace (časté (≥ 1/100 až < 1/10)). **Uchovávání:** Při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Léková forma:** čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý injekční roztok. **Balení:** 10 lahviček obsahujících 2 ml nebo 10 lahviček obsahujících 5 ml. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko **Registrační čísla:** EU/1/08/466/001, EU/1/08/466/002. **Datum revize textu:** 3.6.2021. RCN: 000013267-CZ*

*Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o léčivém přípravku.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Je plně hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznáňte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 – Česká republika

Tel.: +420 233 010 111, dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz



Zkrácená informace o léčivém přípravku

Zkrácená informace o léčivém přípravku **ESMERON®** - 10mg/ml, injekční/infuzní roztok

Složení: Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje rocuronii bromidum 10 mg. Pomocná látka: sodík (1,64 mg sodíku v jednom ml přípravku). **Indikace:** Esmeron je indikován u dospělých a pediatrických pacientů (0 až < 18 let) jako pomocný lék při celkové anestezii k usnadnění tracheální intubace v průběhu rutinní indukce a k relaxaci kosterního svalstva během operace. U dospělých se Esmeron také používá k usnadnění tracheální intubace v průběhu rychlé indukce a na jednotce intenzivní péče (JIP) k usnadnění intubace a umělé plicní ventilace. **Dávkování a způsob podání:** Dávky přípravku Esmeron je třeba upravit individuálně pro každého pacienta, způsob anestezie, předpokládané trvání operace, metodu sedace, předpokládané trvání umělé plicní ventilace, možnou interakci s jinými léky, které jsou současně podávány, a stav pacienta. **Tracheální intubace:** standardní dávka je 0,6 mg/kg rocuronium-bromidu. Dávka 1,0 mg/kg rocuronium-bromidu se doporučuje pro snadnější navození stavu vhodného pro intubaci při rychlé indukci anestezie. Pokud se použije dávka 0,6 mg/kg rocuronium-bromidu při rychlé indukci anestezie, pak se doporučuje intubovat pacienta 90 sekund po podání rocuronium-bromidu. **Udržovací dávkování:** doporučená udržovací dávka je 0,15 mg/kg rocuronium-bromidu; pokud se jedná o dlouhotrvající inhalační anestezii, měla by být dávka rocuronium-bromidu snížena na 0,075 - 0,1 mg/kg. **Kontinuální infuze:** Při podávání rocuronium-bromidu kontinuální infuzí se doporučuje podat sytící dávku 0,6 mg/kg rocuronium-bromidu, a jakmile začne neuromuskulární blokáda odeznívat, začít s podáváním infuze. **Pediatrickí pacienti:** U novorozenců (0 až ≤ 27 dní), kojenců (≥ 28 dní až ≤ 2 měsíce), batolat (≥ 3 až ≤ 23 měsíců), dětí (≥ 2 až ≤ 11 let) a dospívajících (≥ 12 až ≤ 17 let) se doporučuje podobná intubační dávka během rutinní anestezie a udržovací dávka jako u dospělých. **U geriatrických pacientů a u pacientů s onemocněním jater a/nebo žlučových cest a/nebo s poruchami ledvin je při rutinní anestezii standardní intubační dávka 0,6 mg/kg rocuronium-bromidu. Pro rychlý úvod do anestezie by měla být použita dávka 0,6 mg/kg u těchto pacientů, u nichž očekáváme prodlouženou dobu účinku. Bez ohledu na použitou techniku anestezie je u těchto pacientů doporučená udržovací dávka 0,075 - 0,1 mg/kg rocuronium-bromidu a doporučená rychlost infuze 0,3 - 0,4 mg/kg/hod (viz Kontinuální infuze). **Pacienti s nadváhou a obézní pacienti:****

Při použití u pacientů s nadváhou a obezitou (definovaných jako osoby s tělesnou hmotností přesahující ideální hodnotu o 30 % a více) by měly být dávky sníženy vzhledem k ideální tělesné hmotnosti. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na rocuronium, bromidy nebo kteroukoli pomocnou látku (octan sodný, chlorid sodný, kyselina octová 98%, voda na injekci). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Jako u jiných neuromuskulárních blokátorů, byla u přípravku Esmeron hlášena reziduální kurarizace. Aby se předešlo komplikacím z reziduální kurarizace, doporučuje se extubovat pouze pacienta, který je dostatečně zbaven neuromuskulárního bloku. U starších pacientů (65 let nebo starší) může být zvýšené riziko reziduálního neuromuskulárního bloku. Po extubaci v pooperační fázi by se také měly vzít v úvahu ostatní faktory, které by mohly být příčinou reziduální kurarizace (jako jsou interakce mezi léčivými přípravky nebo stav pacienta). Po podání neuromuskulárních blokátorů může dojít k anafylaktické reakci. Vždy je třeba mít připravena opatření ke zvládnutí těchto reakcí. Zvláště v případě předchozích anafylaktických reakcí na podání neuromuskulárních blokátorů je třeba učinit speciální opatření, neboť byly popsány zkřížené alergické reakce na jejich podání. Pravidelně byla hlášena myopatie po dlouhodobém podávání nedepolarizujících přípravků blokujících neuromuskulární přenos na JIP v kombinaci s léčbou kortikosteroidy. Proto pro pacienty, kteří dostávají současně přípravky blokující neuromuskulární přenos a kortikosteroidy, by doba užívání přípravků blokujících neuromuskulární přenos měla být co nejvíce omezena. Jestliže bylo pro intubaci použito suxametonium, podání přípravku Esmeron by mělo být odloženo, dokud pacient není klinicky zbaven neuromuskulárního bloku vyvolaného suxametoniem. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Zesílení účinku: halogenová prchavá anestetika, po intubaci se suxametoniem, dlouhodobé současné podávání kortikosteroidů může vést k prodloužení neuromuskulární blokády nebo k myopatii.

Zeslabení účinku: předchozí dlouhodobé podávání fenytoinu nebo karbamazepinu, inhibitory proteázy (gabexat, ulinastatin). **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji se objevující nežádoucí účinky zahrnují bolest/reakci v místě vpichu, změny ve vitálních funkcích a prodloužený neuromuskulární blok. Nejčastěji hlášené závažné nežádoucí účinky během postmarketingového sledování jsou anafylaktické a anafylaktoidní reakce a s tím spojené příznaky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Přípravek může být uchováván mimo chladničku při teplotě 8 °C - 30 °C, nejdéle však po dobu 12 týdnů. Jakmile byl ponechán mimo chladničku, nesmí již být do ní vrácen. Délka uchovávání nesmí překročit dobu použitelnosti. **Druh obalu a velikost balení:** ampule z čírého skla, štítek, tvarovaná plastová fólie, injekční lahvička z čírého skla (penicilinka), pryžová zátka, Al-pertl, plastový kryt, štítek, tvarovaná plastová fólie, krabička. Velikost balení: 4 x 25 ml (injekční lahvičky, z nichž každá obsahuje 250 mg rocuronium-bromidu), 10 x 10 ml (ampule nebo injekční lahvičky, z nichž každá obsahuje 100 mg rocuronium-bromidu), 10 x 5 ml (ampule nebo injekční lahvičky, z nichž každá obsahuje 50 mg rocuronium-bromidu). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 63/773/99-C **Poslední revize textu:** 18/05/2021. RCN: 000020178

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Merck Sharp & Dohme s. r. o., Na Valentince 3336/4, 150 00, www.msd.cz.

POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2016. Všechna práva vyhrazena.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika

Tel.: +420233010111, www.msd.cz, e-mail: dpec_czechslovak@merck.com

CZ-XBR-00130 (1.0)

