

DOPORUČENÝ POSTUP PRO POUŽITÍ SUGAMMADEXU

Materiál vychází ze schváleného postupu
pro použití sugammadexu VFN a FN Motol v Praze, který vytvořili
doc. MUDr. Jan Bláha, Ph.D., MHA, a doc. MUDr. Tomáš Vymazal, Ph.D., MHA.



Východisko

Pooperační reziduální neuromuskulární blokáda (postoperative residual curarization; PORC) je významně komplikující důsledek podání svalové relaxace během operačního výkonu a vyskytuje se až u 20–60 % pacientů při příjezdu na jednotku poanestetické péče (PACU).

Je spojena se zvýšeným výskytem pooperačních respiračních komplikací, jako je hypoxemie, pneumonie a atelektáza, a s prodlouženou délkou pobytu na PACU i v nemocnici.

CAVE: Neexistuje žádné klinické vyšetření, které spolehlivě posoudí aktuální míru zotavení z neuromuskulární blokády (NMB). Jedinou spolehlivou metodou je přístrojová monitorace.

Rizikové faktory vzniku postanestetických komplikací v souvislosti s PORC



Na straně pacienta:

- ASA III a více
- věk nad 75 let
- obezita s BMI ≥ 40
- neurodegenerativní onemocnění
- CHOPN / jiné závažné plicní onemocnění se sníženou respirační rezervou
- Sleep Apnea syndrom
- závažná polymorbidita
- PONV v anamnéze



Dle výkonu:

- laparoskopické výkony
- bronchoskopické výkony
- bariatrická chirurgie
- abdominální výkony s horní LPT
- plicní resekční výkony
- výkony s NMB delší než 3 hod.
- urgentní výkon / výkon v ÚPS
- velká krevní ztráta
- perioperační hypotermie

Klinické situace s indikovaným podáním sugammadexu

1. Neočekávané zkrácení výkonu, kdy nelze čekat na spontánní zotavení na operačním sále či PACU/JIP (peroperačně zjištěné inoperabilní malignity, nepřesná klinická diagnóza, chirurgický zázrak apod.).
2. Nutnost hluboké/střední blokády až do konce operačního výkonu
3. Nestandardně dlouhá zotavovací fáze (s nemožností řešení stavu podáním inhibitoru cholinesterázy)
4. Výsoce rizikový pacient stran vzniku PORC (3 a více rizikových faktorů)
5. Elektrokonvulzoterapie
6. Endoskopie s nutností svalové relaxace (bronchoskopie, mikrolaryngoskopie, esofagoskopie)
7. Repozice velkých kloubů v krátké celkové anestezii se svalovou relaxací
8. Situace CICO (Can't Intubate, Can't Oxygenate) po podání rocuronia



Podmínky podání sugammadexu

1. Použití rocuronia nebo vecuronia
2. Monitorace hloubky nervosvalové blokády (TOF)
3. Dodržování zásad bezpečné anestezie dle doporučeného postupu ČSARIM (2017)
4. Anesteziologové bez specializované způsobilosti musí o podání sugammadexu předem informovat lékaře provádějícího odborný dozor/dohled.

Kontraindikace podání sugammadexu¹

1. Sugammadex je kontraindikován u nemocných s předpokládanou pokračující pooperační UPV z jiných důvodů, než je reziduální kurarizace.
2. Alergie na sugammadex nebo kteroukoli pomocnou látku
3. Těžká renální insuficience

¹ podle protokolu Doporučený postup pro použití sugammadexu, J.Bláha a T.Vymazal



Výhody použití sugammadexu:

- ✓ Možnost okamžitého zrušení neuromuskulární blokády
- ✓ Výrazné snížení rizika zbytkové kurarizace
- ✓ Ideální a předvídatelné podmínky pro anesteziologa
- ✓ Zkrácení doby pacienta na sále, a tím větší časová efektivita celkového výkonu

Dávkování dle SPC.

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 rokuroniem nebo vekuronium u dospělých. U dětí a dospívajících je sugammadex doporučen pouze pro běžné zrušení blokády vyvolané rokuroniem. **Dávkování a způsob podání:** **Dospělí:** Doporučená dávka sugammadexu pro blokáde vyvolané podáním rokuronia nebo vekuronia 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 rokuroniem nebo vekuronium objeví alespoň záškub T₁. Medián doby do obnovení poměru T4/T1 na hodnotu 0,9 je kolem 2 minut. Je-li klinicky nutné okamžitě zrušení nervosvalové blokády po podání rokuronia, 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 rokuronia ve srovnání s vekuronium vyvolanou neuromuskulární blokádou. Ve výjimečných případech znovuoobjevení 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 (2-17 let):** Aby se zvýšila přesnost dávkování u pediatrické populace, může být přípravek Bridion 100 mg/ml naředěn na koncentraci 10 mg/ml. Dávka 4 mg/kg sugammadexu je doporučena pro zrušení blokády navozené rokuroniem, pokud zotavení dosáhlo alespoň 1-2 svalových záškubů. Dávka 2 mg/kg je doporučena pro zrušení blokády navozené rokuroniem v době objevení se T2.* Okamžitě zrušení u dětí a dospívajících nebylo zkoumáno. Jsou pouze omezené zkušenosti s použitím sugammadexu u malých dětí (30 dnů až 2 roky); použití u donosených novorozenců (mladších 30 dnů) nebylo studováno. Použití sugammadexu u donosených novorozenců a malých dětí se proto nedoporučuje, dokud nebudou k dispozici další údaje. **Způsob podání:** 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 blokádami, jako jsou přípravky obsahující sukcinylcholin nebo benzylisocholinol. Sugammadex se nemá používat ke zrušení blokády vyvolané steroidními neuromuskulárními blokádami, jinými než rokuroniem nebo vekuronium, protože pro tyto případy nejsou údaje o účinnosti a bezpečnosti. Dokud není po zrušení neuromuskulární blokády obnoven adekvátní spontánní dýchání, je u pacientů nutná ventilační podpora. V klinických studiích se subjekty, jimž bylo podáno rokuroniem nebo vekuronium, bylo po podání sugammadexu v dávce deklarované pro danou hloubku neuromuskulární blokády pozorováno s incidencí 0,20 % znovuoobjevení se neuromuskulární blokády, a to na základě monitorace neuromuskulární blokády nebo klinických projevů. Použití nižších než doporučených dávek může vést ke zvýšenému riziku znovuoobjevení 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 trombotoplastinového 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/operaci s náhradou velkých kloubů, neměl samotný sugammadex v dávce 4 mg/kg nebo v kombinaci s antikoagulačními žádný klinicky relevantní účinek na incidenci peri- a pooperačních krváčivých komplikací. Je třeba dbát opatrnosti, pokud zvažujeme použití sugammadexu u pacientů léčených antikoagulancí pro preexistující nebo současné onemocnění. Opětovné podání rokuronia a vekuronia po běžném zrušení blokády (až do 4 mg/kg sugammadexu): minimální čekací doba 5 min neuromuskulární blokáda a podaná dávka 1,2 mg/kg rokuronia, resp. 4 hodiny a podaná dávka 0,6 mg/kg rokuronia 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 rokuronia 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 po opětovné použití 0,6 mg/kg rokuronia nebo 0,1 mg/kg vekuronium. Je-li požadována kratší čekací doba, dávka rokuronia pro novou neuromuskulární blokádu by měla být 1,2 mg/kg. Pro opětovné podání rokuronia nebo vekuronia po okamžitě 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 blokádami. 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 blokádami, jako jsou přípravky obsahující sukcinylcholin nebo benzylisocholinol. Sugammadex by se neměl používat ke zrušení blokády vyvolané steroidními neuromuskulárními blokádami, jinými než rokuroniem 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 kojene dítě po podání jednotlivé dávky kojící ženě. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u chirurgických pacientů byly kašel, komplikace zjištěné dýchacích cest při anestezii, komplikace v souvislosti s anestezii, hypotenze v souvislosti s výkonem a procedurální komplikace (časté (≥ 1/100 až < 1/10)). Ve studiích u pediatrických pacientů ve věku 2 až 17 let byl bezpečnostní profil sugammadexu (až do dávky 4 mg/kg) obecně podobný profilu pozorovanému u dospělých.* **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:** 24.1.2022. * **RCN:** 000015769-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, seznámte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564,
Tel.: +420 277 050 000, e-mail: d poc_czechslovak@merck.com, www.MSD.cz