

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

**Složení:** 1 ml, resp. 2 ml, resp. 5 ml obsahuje sugammadexum natriicum, 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 vekuroniem u dospělých. U dětí a dospívajících je sugammadex doporučen pouze pro běžné zrušení blokády vyvolané rokuroniem. **Dávkování a způsob podání:** *Dospělí:* Doporučená dávka sugammadexu po blokádě 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 vekuroniem objeví alespoň záškub T<sub>2</sub>. 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 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 vekuroniem vyvolanou neuromuskulární blokádou. Ve výjimečných případech znovuoživení 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. \* Okamžité zrušení u dětí a dospívajících nebylo zkoumáno. 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. *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 blokátory, jako jsou přípravky obsahující sukcinylcholin nebo benzyliocholin. 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 % znovuoživení se neuromuskulární blokády, a to na základě monitorace neuromuskulární blokády nebo klinických projevů. Použití nižších než doporučených dávek může vést ke zvýšenému riziku znovuoživení 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 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 vekuronia. 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 pro opětovné použití 0,6 mg/kg rokuronia nebo 0,1 mg/kg vekuronia. 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 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 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 benzyliocholin. 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)). 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, seznamte 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