

Bridion® 100mg/ml dung dịch tiêm
TRÌNH BÀY: Dung dịch dùng để tiêm. Mỗi 1 ml dung dịch BRIDION chứa sugammadex natri tương đương với 100 mg sugammadex.

CHỈ ĐỊNH: Hóa giải phong bế thần kinh cơ gây ra bởi rocuronium hoặc vecuronium.

Đối với nhóm bệnh nhi: chỉ khuyến dùng sugammadex để hóa giải rocuronium ở trẻ em và thanh thiếu niên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn

Hóa giải thông thường: Liều sugammadex 4mg/kg nếu đạt được ít nhất 1-2 phần ứng sau co cứng (PTC) sau sử dụng rocuronium hoặc vecuronium gây phong bế. Thời gian trung bình để hồi phục tỷ lệ T4/T1 đến 0,9 là khoảng 3 phút. Liều sugammadex 2mg/kg nếu hồi phục tự phát xuất hiện cho đến khi ít nhất tái xuất hiện T2 sau sử dụng rocuronium hoặc vecuronium gây phong bế. Thời gian trung bình để đạt tỷ lệ T4/T1 đến 0,9 là khoảng 2 phút.

Hóa giải tức thì sự phong bế do rocuronium: Liều sugammadex 16 mg/kg, nên dùng một liều sugammadex 16 mg/kg sau một liều tái rocuronium bromide 1,2 mg/kg 3 phút, thời gian trung bình để đạt được hồi phục tỷ lệ T4/T1 đến 0,9 khoảng 1,5 phút. Chưa có dữ liệu sử dụng sugammadex để hóa giải tức thì phong bế thần kinh cơ sau khi dùng vecuronium.

Tái sử dụng sugammadex: Trong trường hợp ngoại lệ tái xuất hiện phong bế thần kinh cơ sau khi dùng liều khởi đầu sugammadex 2 mg/kg hoặc 4 mg/kg, nên dùng lại một liều sugammadex 4 mg/kg. Sau liều sugammadex thứ hai, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ để đảm bảo duy trì sự hồi phục chức năng thần kinh cơ.

Thông tin bổ sung cho nhóm bệnh nhân đặc biệt.

Suy thận: Đối với suy thận nhẹ và trung bình: liều đề nghị tương tự như liều dùng cho người lớn. Không nên dùng sugammadex cho những bệnh nhân suy thận nặng kể cả những bệnh nhân cần thẩm phân máu.

Bệnh nhân cao tuổi: Nên sử dụng liều tương tự như người lớn.

Bệnh nhân béo phì: Ở những bệnh nhân béo phì, liều đề nghị sugammadex nên dựa vào thể trọng thực của bệnh nhân. Nên sử dụng liều tương tự như người lớn.

Suy gan: suy gan nhẹ đến trung bình: không cần điều chỉnh liều. Cần thận trọng khi xem xét sử dụng sugammadex ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc khi suy gan kèm với bệnh rối loạn đông máu.

Bệnh nhi:

Trẻ em và thanh thiếu niên (2-17 tuổi): Nên dùng sugammadex 2 mg/kg để hóa giải thông thường phong bế do rocuronium khi tái xuất hiện T2. Không hóa giải tức thì. Có thể pha loãng Bridion 100 mg/mL thành 10 mg/mL để làm tăng tính chính xác của liều dùng cho bệnh nhi.

Trẻ mới sinh đủ tháng và trẻ nhỏ: Do đó không nên dùng sugammadex cho trẻ mới sinh đủ tháng và trẻ nhỏ cho đến khi có thêm dữ liệu.

CÁCH DÙNG: Chỉ nên sử dụng sugammadex qua đường tĩnh mạch với một liều duy nhất tiêm trực tiếp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Theo dõi chức năng hô hấp trong thời gian hồi phục: Bắt buộc phải hỗ trợ thông khí cho bệnh nhân cho đến khi hô hấp tự nhiên được phục hồi hoàn toàn sau khi hóa giải phong bế thần kinh cơ.

Ảnh hưởng đến sự cầm máu: cần theo dõi cẩn thận các thông số đông máu theo thực hành lâm sàng thường quy.

Tái xuất hiện phong bế: Đã ghi nhận tái xuất hiện phong bế trong các thử nghiệm lâm sàng chủ yếu khi sử dụng những liều dưới liều tối ưu. Để ngăn ngừa tái xuất hiện phong bế thần kinh cơ, nên dùng những liều để nghị hóa giải thông thường hoặc tức thì

Thời gian chờ để tái sử dụng các thuốc phong bế thần kinh cơ sau khi hóa giải bằng sugammadex:

Tái sử dụng rocuronium hoặc vecuronium sau khi hóa giải thông thường (sugammadex đến 4 mg/kg)

Thời gian chờ	Thuốc phong bế thần kinh cơ (NMBA) và liều dùng
5 phút	rocuronium 1,2 mg/kg
4 giờ	rocuronium 0,6 mg/kg hoặc vecuronium 0,1 mg/kg

Bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình để tái sử dụng rocuronium 0,6 mg/kg hoặc vecuronium 0,1 mg/kg sau khi hóa giải thông thường bằng sugammadex nên là 24 giờ. Nếu cần phong bế thần kinh cơ trước khi thời gian chờ được khuyến cáo qua đó, nên sử dụng thuốc phong bế thần kinh cơ không steroid.

Suy thận: Không khuyến cáo sử dụng sugammadex ở bệnh nhân suy thận nặng, bao gồm cả những người cần thẩm phân.

Tương tác do tác dụng kéo dài của rocuronium hoặc vecuronium: Trong trường hợp tái xuất hiện phong bế, bệnh nhân có thể cần thông khí cơ học và sử dụng lại sugammadex.

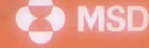
Khả năng tương tác:

* Tương tác do chiếm giữ: Do sử dụng sugammadex, một vài thuốc có thể trở nên kém hiệu quả do giảm nồng độ của thuốc đó trong huyết tương. Nếu tình trạng này xuất hiện, sử dụng lặp lại thuốc này, sử dụng thuốc có tác dụng điều trị tương đương (tốt nhất là nhóm thuốc khác) và/hoặc những can thiệp không có tác dụng dược lý nếu thích hợp.

* Tương tác do thay thế: Nên ngừng sử dụng các thuốc có thể gây hiện tượng thay thế khi truyền tĩnh mạch. Khi tiền liệu có khả năng xuất hiện tương tác do thay thế, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tái phong bế (khoảng 15 phút) sau khi sử dụng đường tiêm các thuốc khác trong vòng 7,5 giờ sau khi dùng sugammadex.

Gây mê nhẹ: đối khi ghi nhận các dấu hiệu của gây mê nhẹ (cử động, ho, nhãn nhò, ngậm ống nội khí quản). Nếu hồi phục phong bế thần kinh cơ trong khi vẫn tiếp

References:
1. Thông tin sản phẩm.



VPDD MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD., VIỆT NAM

TP. HỒ CHÍ MINH
Lầu 16 Kumho Asiana Plaza
39 Lê Duẩn, Quận 1
ĐT: 84-8 39155800 / Fax: 84-8 38278101

HÀ NỘI
Tầng 14, Keangnam Hà Nội, Tòa Nhà Landmark
Đường Phạm Hùng, Khu đô thị mới Cầu Giấy,
xã Mễ Trì, Huyện Từ Liêm, Hà Nội
T: 84-4-37624360 / Fax: 84-4-38378415

tục gây mê, nên dùng thêm những liều thuốc gây mê và/hoặc opioid theo đòi hỏi về mặt lâm sàng.

Nhịp tim chậm đáng kể: Trong một số hiếm trường hợp, nhịp tim chậm đáng kể đã được ghi nhận trong vòng vài phút sau khi sử dụng sugammadex. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ những thay đổi về huyết động học trong và sau quá trình hóa giải phong bế thần kinh cơ. Điều trị với các thuốc kháng cholinergic như atropine nên được áp dụng nếu có nhịp tim chậm trên lâm sàng.

Suy gan: Nên hết sức thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân suy gan nặng.

Sử dụng trong đơn vị chăm sóc đặc biệt (ICU): Chưa nghiên cứu.

Sử dụng để hóa giải các thuốc phong bế thần kinh cơ khác không phải rocuronium hoặc vecuronium: Không nên sử dụng sugammadex để hóa giải các thuốc phong bế thần kinh cơ không steroid như các hợp chất succinylcholine hoặc benzyliisoquinolinium.

Tác dụng hóa giải chậm: Những bệnh kèm theo ở trẻ tuần hoàn như bệnh tim mạch, tuổi cao, hoặc tình trạng phù thũng có thể làm cho thời gian hóa giải kéo dài hơn.

Phản ứng dị ứng: nên chuẩn bị cho khả năng xuất hiện các phản ứng dị ứng và có biện pháp phòng ngừa cần thiết.

Sử dụng để hóa giải các thuốc phong bế thần kinh cơ khác không phải rocuronium hoặc vecuronium: Không nên sử dụng sugammadex để hóa giải các thuốc phong bế thần kinh cơ không steroid như các hợp chất succinylcholine, benzyliisoquinolinium hoặc steroid khác ngoài rocuronium hoặc vecuronium do không có dữ liệu về tính hiệu quả và an toàn. Bệnh nhân kiêng natri có kiểm soát: nên cân nhắc nếu cần dùng nhiều hơn 2,4 mL dung dịch.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tương tác có khả năng ảnh hưởng đến tác dụng của sugammadex:

Toremifene: có thể xuất hiện một vài thay thế của vecuronium hoặc rocuronium từ phức hợp với sugammadex. Do đó có thể làm chậm quá trình phục hồi tỷ lệ T₄/T₁ đến 0,9 ở một số bệnh nhân dùng toremifene vào cùng ngày phẫu thuật.

Acid fusidic: có thể làm chậm một chút về sự phục hồi. Tuy nhiên, không dự kiến tái phát phong bế thần kinh cơ ở giai đoạn sau phẫu thuật.

Tương tác có khả năng ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc khác:

Thuốc tránh thai chứa hormon: Một liều sugammadex tiêm tĩnh mạch trực tiếp được cho là tương đương với quên một liều hàng ngày của steroid tránh thai đường uống. Nếu sử dụng sugammadex vào cùng một ngày với thuốc tránh thai đường uống thì tham khảo hướng dẫn khi quên thuốc trong tờ thông tin sản phẩm của thuốc tránh thai đường uống. Đối với thuốc tránh thai không phải đường uống, bệnh nhân phải sử dụng thêm biện pháp tránh thai không chứa hormon trong 7 ngày kế tiếp và tham khảo thông tin sản phẩm.

Tương tác với xét nghiệm cận lâm sàng: sugammadex không ảnh hưởng đến các xét nghiệm cận lâm sàng.

Bệnh nhi: Nên xem xét những tương tác như nêu trên đối với người lớn và cảnh báo khi dùng cho trẻ.

Thai kỳ và cho con bú

Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến mang thai, phát triển phôi/thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh.

Nên thận trọng khi dùng sugammadex cho phụ nữ mang thai.

Có thể dùng sugammadex trong thời gian cho con bú.

Tác dụng bất lợi

Biến chứng gây mê (Thường gặp [$\geq 1/100$ đến $< 1/10$]): biểu hiện của sự phục hồi chức năng thần kinh cơ, bao gồm cử động chi hoặc cơ thể hoặc ho trong thời gian gây mê hoặc thời gian phẫu thuật, biểu hiện nhãn mạc hoặc mùt vào ống nội khí quản.

Thức tỉnh: Đã ghi nhận thức tỉnh ở một số người điều trị bằng sugammadex. Chưa chắc chắn mối liên quan với sugammadex.

Phản ứng quá mẫn do thuốc: từ các phản ứng da riêng lẻ đến các phản ứng toàn thân nghiêm trọng (tức là phản vệ, sốc phản vệ) và đã xảy ra ở những bệnh nhân không có tiếp xúc trước đó với sugammadex. Các triệu chứng liên quan với những phản ứng này có thể bao gồm: đỏ bừng mặt, nổi mề đay, hạ huyết áp (nặng), nhịp tim nhanh, sưng phù lưỡi, sưng phù họng, co thắt phế quản và biến cố tắc nghẽn phổi. Phản ứng quá mẫn nặng có thể gây tử vong.

Nhịp tim chậm đáng kể: Trong một số hiếm trường hợp, nhịp tim chậm đáng kể đã được ghi nhận trong vòng vài phút sau khi sử dụng sugammadex. Cá biệt có trường hợp nhịp tim chậm với ngừng tim đã được báo cáo. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ những thay đổi về huyết động học trong và sau quá trình hóa giải phong bế thần kinh cơ. Điều trị với các thuốc kháng cholinergic như atropine nên được áp dụng nếu có nhịp tim chậm trên lâm sàng.

Bệnh nhân bị bệnh phổi: đã ghi nhận co thắt phế quản như một tác dụng bất lợi.

Tất cả những bệnh nhân có tiền sử biến chứng ở phổi, bác sĩ nên lưu ý đến khả năng xuất hiện co thắt phế quản.

Bệnh nhi: tương tự như ở người lớn.

Quá liều: Không ghi nhận biểu hiện bất lợi liên quan đến liều dùng cũng như biểu hiện bất lợi nghiêm trọng.

CÁC BẬCHÍNH CỦA THUỐC:

Danh mục tá dược: Acid hydrochloric 3,7% và/hoặc natri hydroxide (để điều chỉnh pH). Nước pha tiêm.

Tính tương kỵ: Đã ghi nhận tính tương kỵ vật lý với verapamil, ondansetron và ranitidine.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất. Nên sử dụng dung dịch, đã pha ngay tức thì, nếu không trong gian và điều kiện bảo quản trước khi sử dụng là trách nhiệm của người sử dụng và thường không quá 24 giờ tại 2°C đến 8°C, trừ khi dung dịch được pha trong điều kiện vô khuẩn được thẩm định và kiểm tra.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, hồng đồng đã. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Có thể bảo quản lọ thuốc bên ngoài hộp carton trong 5 ngày.

SẢN XUẤT BỞI:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands

Handwritten signature and date: 28/5/2015