

Předvánoční setkání s BRIDIIONEM

6. prosince 2012 • 17:00
Lindner Hotel Prague Castle
Strahovská 128, Praha 1

Prof. MUDr. Karel Cvachovec, CSc., MBA:
„Složitá cesta jednoduchých farmak k pacientovi.“

MUDr. Ivan Herold, CSc.:
„Praktické aspekty antagonizace hluboké NS blokády
sugammadexem při ireversibilní elektroporatizaci.
Platí „One Size Fits All ?“

MUDr. Tomáš Vymazal:
„Snadno a rychle III... aneb na věku nezáleží.“

bridion[®]
sugammadex

Předvídatelný. Kompletní. Rychlý.

Předvánoční setkání s BRIDIONEM

10. prosince 2012 • 17:00
Hotel Maximus Resort
Hrázní 4a, Kníničky - Brno

Prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D.:
„Jak prosazovat nové nebo nákladné postupy
u našich ředitelů?“

Doc. MUDr. Milan Adamus, Ph.D.:
„Sugammadex (Bridion) - tři roky poté...“

MUDr. Jan Bláha, Ph.D.:
„Bridion - cost nebo benefit?“

bridion[®]
sugammadex

Předvídatelný. Kompletní. Rychlý.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

BRIDION 100 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK

SLOŽENÍ: 1 ML OBSAHUJE SUGAMMADEXUM NATRICUM, ODPOVÍDAJÍCÍ SUGAMMADEXUMU 100 MG, 2 ML OBSAHUJÍ SUGAMMADEXUM NATRICUM, ODPOVÍDAJÍCÍ SUGAMMADEXUMU 200 MG, 5 ML OBSAHUJE SUGAMMADEXUM NATRICUM, ODPOVÍDAJÍCÍ SUGAMMADEXUMU 500 MG. **INDIKACE:** ZRUŠENÍ NEUROMUSKULÁRNÍ BLOKÁDY ZPŮSOBENÉ ROKURONIEM NEBO VEKURIONIEM. PRO PEDIATRIKOVOU POPULACI: U DĚTÍ A DOSPÍVAJÍCÍCH JE SUGAMMADEX DOPORUČEN POUZE PRO BÉŽNÉ ZRUŠENÍ BLOKÁDY VYVOLANÉ ROKURONIEM. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** SUGAMMADEX BY MĚL BÝT PODÁVÁN POUZE ANESTEZIOLOGEM NEBO POD JEHO DOHLEDEM. DOPORUČENÁ DÁVKA SUGAMMADEXU ZÁVISÍ NA STUPNI NEUROMUSKULÁRNÍ BLOKÁDY, KTERÁ MÁ BÝT ZRUŠENA. DOPORUČENÁ DÁVKA NEZÁVISÍ NA ZPŮSOBU VEDENÍ ANESTEZIE. **DOSPĚLÍ:** DOPORUČENÁ DÁVKA SUGAMMADEXU PO BLOKÁDE VYVOLANÉ PODÁNÍM ROKURONIA NEBO VEKURONIA JE 4 MG/KG, JESTLIŽE PŘI MONITOROVÁNÍ HLOUBKI NERVOUSVALOVÉ BLOKÁDY V REŽIMU PTC JE DOSAŽENO 1-2 SVALOVÝCH ZÁŠKUBŮ. DÁVKA 2 MG/KG SUGAMMADEXU SE DOPORUČUJE, POKUD SE PŘI SPONTÁNNÍM ODEZVENÍ NERVOUSVALOVÉ BLOKÁDY PŘI MONITORACI V REŽIMU TRAIN OF FOUR OBJEVÍ ZÁŠKUB₂. JE-LI KLINICKÁ NUTNOST OKAMŽITÉHO ZRUŠENÍ NERVOUSVALOVÉ BLOKÁDY PO PODÁNÍ ROKURONIA, DOPORUČUJE SE DÁVKA 16 MG/KG SUGAMMADEXU. VE VÝJIMEČNÝCH PŘÍPÁDECH ZNOVUOBJEVENÍ SE BLOKÁDY PO OPERACI PO INICIÁLNÍ DÁVCE 2 MG/KG NEBO 4 MG/KG SUGAMMADEXU JE DOPORUČENO PODÁNÍ OPAKOVANÉ DÁVKY. **DĚTI A DOSPÍVAJÍCÍ:** PRO BÉŽNÉ ZRUŠENÍ BLOKÁDY NAVOZENÉ ROKURONIEM U DĚTÍ A DOSPÍVAJÍCÍCH (2-17 LET) V DOBĚ OBJEVENÍ SE T, JE DOPORUČENA DÁVKA 2 MG/KG SUGAMMADEXU. BRIDION 100 MG/ML MUSÍ BÝT ŘEĐEN NA 10 MG/ML, ABY SE ZVÝŠILA PŘESNOST DÁVKOVÁNÍ U PEDIATRIČKÉ POPULACE. SUGAMMADEX BY SE MĚL PODÁVAT INTRAVENÓZNĚ V JEDNORÁZOVĚ BOLUSOVĚ DÁVCE. DÁVKA BY SE MĚLA PODÁVAT RYCHLE, BĚHEM 10 SEKUND PŘÍMO DO ŽÍLY NEBO DO EXISTUJÍCÍHO INTRAVENÓZNÍHO SETU. **KONTRAINDIKACE:** HYPERSENSITIVITA NA LÉČIVOU LÁTKU NEBO NA KTEROUKOLI POMOČNOU LÁTKU. **UPOZORNĚNÍ:** U PACIENTŮ JE NUTNÁ VENTILACÍ PODPORA, DOKUD NENÍ OBNOVENO ADEKVÁTNÍ SPONTÁNNÍ DÝCHANÍ PO NÁSLEDNEM ZRUŠENÍ NEUROMUSKULÁRNÍHO BLOKU. JESTLIŽE JE ZNOVU POŽADOVÁNO PODÁNÍ ROKURONIA NEBO VEKURONIA, JE DOPORUČENÁ ČEKÁČÍ DOBA 24 HODIN. JESTLIŽE JE NEUROMUSKULÁRNÍ BLOKÁDA POŽADOVÁNA PŘED UPLYNUTÍM DOPORUČENÉ ČEKÁČÍ DOBY, MĚLY BY SE POUŽITĚ NESTEROIDNÍ NEUROMUSKULÁRNĚ BLOKUJÍCÍ AGENS. POUŽITÍ SUGAMMADEXU NENÍ DOPORUČENO U PACIENTŮ S TĚŽKÝM POŠKOZENÍM LEDVIN, VČETNĚ TĚCH, KTERÍ POTŘEBUJÍ DIALÝZY. PACIENTI S VÁŽNÝM JATERNÍM POSTIŽENÍM BY SE MĚLI LÉČIT S VELKOU OPATRNOSTÍ. POKUD JE POZOROVÁNO OPĚTVĚNO OBJEVENÍ BLOKÁDY, PACIENT MŮŽE VYŽADOVAT MECHANICKOU VENTILACÍ A OPAKOVANOU APLIKACÍ SUGAMMADEXU. SUGAMMADEX BY SE NEMĚL POUŽÍVAT KE ZRUŠENÍ BLOKÁDY VYVOLANÉ **NESTEROIDNÍMI** NEUROMUSKULÁRNĚ BLOKUJÍCÍMI AGENS, JAKO JSOU PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ SUKCYNYLCHOLIN NEBO BENZYLISOLCHOLIN. SUGAMMADEX BY SE NEMĚL POUŽÍVAT KE ZRUŠENÍ BLOKÁDY VYVOLANÉ **STEROIDNÍMI** NEUROMUSKULÁRNĚ BLOKUJÍCÍMI AGENS, JINÝMI NEŽ ROKURONIUM NEBO VEKURIONIUM. 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 % A 22 % (VE VŠECH PŘÍPÁDECH MĚLO TOTO MÍRNĚ PRODLOUŽENÍ KRÁTKÉ TRVÁNÍ (< NEŽ 30 MINUTY)) A PROTROMBINOVÉHO ČASU PT (INR) O 11 % A 22 %. TATO OMEZENÁ PRODLOUŽENÍ PRŮMĚRNÉHO APTT A PT (INR) TRVALA JEN KRÁTKĚ (≤ 30 MINUT). NA ZÁKLADĚ KLINICKÉHO SOUBORU DAT (N=1 738) NEMĚL SAMOTNÝ SUGAMMADEX NEBO V KOMBINACI S ANTIKOAGULACÍ ŽÁDNÝ KLINICKY RELEVANTNÍ ÚČINEK NA INCIDENCI PŘED A POOPERACÍ KRVÁČIVÝCH KOMPLIKACÍ. U PACIENTŮ, KTERÍ PROFYLAKTICKY DOSTÁVAJÍ ANTIKOAGULACÍ RUTINNĚ PO OPERACI, NENÍ TATO FARMAKODYNAMICKÁ INTERAKCE KLINICKY RELEVANTNÍ. JE TŘEBA DBÁT OPATRNOSTI, POKUD ZVYŽUJEME POUŽITÍ SUGAMMADEXU U PACIENTŮ LÉČENÝCH ANTIKOAGULACÍ PRO PREEXISTUJÍCÍ NEBO SOUČASNĚ ONEMOCNĚNÍ. KAŽDÝ ML ROZTOKU OBSAHUJE 9,7 MG SODÍKU. PRO SUGAMMADEX NEJSOU K DISPOZICI ŽÁDNÉ KLINICKÉ ÚDAJE VZHLÉDEM K TĚHOTENSTVÍ. SUGAMMADEX BY MĚL BÝT PODÁVÁN TĚHOTNÝM ŽENÁM S OPATRNOSTÍ. SUGAMMADEX MŮŽE BÝT POUŽIT BĚHEM KOJENÍ. **INTERAKCE:** U TOREMIFENU, FLUKLOXICILINU A KYSELINY FUSIDIOVÉ INTERAKCE Z VYTĚSNĚNÍ NELZE VYLOUČIT. U HORMONÁLNÍCH ANTIKONCEPCÍ KLINICKY RELEVANTNÍ INTERAKCE ZE ZACHYCENÍ NELZE VYLOUČIT. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** NEJČASTĚJI HLÁŠENÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY U CHIRURGICKÝCH PACIENTŮ BYLY KOMPLIKACE V SOUVISLOSTI S ANESTEZIÍ (ČASTĚ [≥ 1/100 AŽ < 1/10]), NÁSLEDUJÍCÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY SPOJENÉ S UŽÍVÁNÍM SUGAMMADEXU BYLY HLÁŠENY U CHIRURGICKÝCH PACIENTŮ V KLINICKÝCH STUDIÍCH: **PORUCHY IMUNITNÍHO SYSTÉMU** - MĚNĚ ČASTĚ (≥ 1/100 AŽ < 1/100) LÉKOVÉ HYPERSENSITIVNÍ REAKCE; **PORANĚNÍ, OTŘAVY A PROCEDURÁLNÍ KOMPLIKACE** - ČASTĚ (≥ 1/100 AŽ < 1/10) KOMPLIKACE ANESTEZIE, MĚNĚ ČASTĚ (≥ 1/100 AŽ < 1/100) NECHTĚNĚ PROCITNUTÍ BĚHEM ANESTEZIE. U NĚKTERÝCH PACIENTŮ A DOBROVOLNÍKŮ SE VYSKYTLY LÉKOVÉ HYPERSENSITIVNÍ REAKCE, VČETNĚ ANAFYLAXE. V KLINICKÝCH STUDIÍCH CHIRURGICKÝCH PACIENTŮ BYLY TYTO REAKCE HLÁŠENY MĚNĚ ČASTO A U HLÁŠENÍ PO UVEDENÍ NA TRH JE ČETNOST NEZNAMÁ. TYTO REAKCE KOLÍŠALY OD IZOLOVANÝCH KOŽNÍCH REAKCÍ K ZÁVAŽNÝM SYSTÉMOVÝM REAKCÍM (NAPŘ. ANAFYLAXE, ANAFYLAKTICKÝ ŠOK) A OBJEVOVALY SE U PACIENTŮ BEZ PŘEDCHOZÍ EXPOZICE SUGAMMADEXU. PŘÍZNAKY SPOJENÉ S TĚMITO REAKCEMI MOHOU ZAHRAVAT: ZRUDNUTÍ, KOPŘIVKY, ERYTEMATÓZNÍ EXANTÉM, (ZÁVAŽNOU) HYPOTENZI, TACHYKARDII A OTOK JAZYKA A HLTAJU. VÁŽNÉ HYPERSENSITIVNÍ REAKCE MOHOU BÝT FATALNÍ. **INFORMACE O ZDRAVÝCH DOBROVOLNÍCÍCH:** U SUGAMMADEXU BYLY POZOROVÁNY HYPERSENSITIVNÍ REAKCE, VČETNĚ ANAFYLAXE. V KLINICKÉ STUDIJI ZDRAVÝCH DOBROVOLNÍKŮ PŘI VĚDOMÍ (PLACEBO, N=150; 4 MG/KG, N=148; A 16 MG/KG, N=150) BYLY HYPERSENSITIVNÍ REAKCE ČASTO HLÁŠENY U PŘÍ SUGAMMADEXU 16 MG/KG (N=7, 4,7 %), MĚNĚ ČASTO U PŘÍ SUGAMMADEXU 4 MG/KG (N=1, 0,7 %) A ŽÁDNĚ U PLACEBA (N=0, 0 %). V TĚTO KLINICKÉ STUDIJI BYLY TRENDY V ZÁVISLOSTI NA DÁVCE POZOROVÁNY TAKÉ U DYSGUEZIE, NAUZEY A NÁVALŮ HORKA. * **UCHOVÁVÁNÍ:** UCHOVÁVEJTE PŘI TEPLĚTE DO 30 °C, V PŮVODNÍM OBALU, ABY BYL PŘÍPRAVEK CHRÁNĚN PŘED SVĚTLEM. CHRÁNĚTE PŘED MRAZENÍM. **BALENÍ:** 10 LAHVIČEK OBSAHUJÍCÍCH 2 ML NEBO 10 LAHVIČEK OBSAHUJÍCÍCH 5 ML. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** N.V. ORGANON, OSS, NIZOZEMSKO. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** EU/1/08/466/0001-002. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 23. 7. 2012.

* VŠIMNĚTE SI, PROSÍM, ZMĚN V INFORMACÍCH O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU.

ZPŮSOB VÝDEJE: VÁZNĚ NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

ZPŮSOB ÚHRADY: PLNĚ HRAZEN Z PROSTŘEDKŮ ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.

DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.

