

# Bezpečná anestezie – možné nebo nedosažitelné?

„Nevidíme, co je možné, protože fantazírujeme o nedosažitelném.“

Seneca římský filozof 65 -4 př. n. l.

Tomáš Vymazal

KARIM 2. LF Uk a FN Motol

Přednáška vznikla s podporou společnosti MSD.



## Jean Neuhaus

- 1857 první pralinka
- 1915 první bonboniera

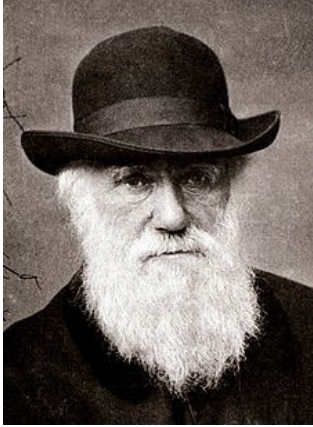
**NEUHAUS**  
BELGIUM • 1857



- „Úspěchů zpravidla dosáhnou ti, kteří předem počítají i s tím, že udělají chybu.“ — Coco Chanel
- „Nikdy nepřerušujte svého nepřítele, když dělá chybu.“ — Napoleon Bonaparte
- „Zkušenost je název, který dáváme svým chybám a omylům.“ — Oscar Wilde
- „Poznat svou chybu znamená opravit svou chybu.“ — čínské přísloví

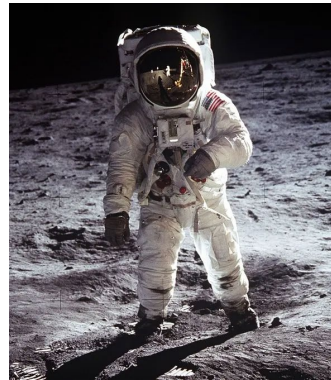
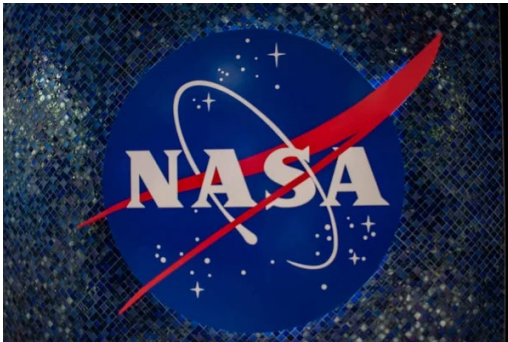
- „Úspěchů zpravidla dosáhnou ti, kteří předem počítají i s tím, že udělají chybu.“ — Coco Chanel
- „Nikdy nepřerušujte svého nepřítele, když dělá chybu.“ — Napoleon Bonaparte
- „Zkušenost je název, který dáváme svým chybám a omylům.“ — Oscar Wilde
- „Poznat svou chybu znamená opravit svou chybu.“ — čínské přísloví

**Bezpečná není anestezie, ale anesteziolog.**



„Nepřežije ten, kdo je nejsilnější nebo nejchytřejší. Přežije ten, kdo se nejlépe přizpůsobí...“

Charles Darwin 1809 - 1882



During a leadership training session that I attended, a National Aeronautics and Space Administration (NASA) scientist explained that the July 1969 Apollo Mission to the moon was on **the ideal flight path only 3% of the time**. Great achievements depend not on perfection, but on our ability to quickly notice when we are off course and to make adjustments.

## Anesteziolog a požadavky na něj

- trvalá přítomnost stálého submisivního anesteziologa (Prof Billroth)
- anesteziolog je jako vzduch, dokud je na sále přítomen (Prof McIntosh)
- anesteziolog má být koordinátorem perioperační péče (Prof Kehlet)
  
- vyrovnaný, soustředěný, tichý
- nekonfliktní, klidný, vůdčí typ
- odborně na výši, sociálně inteligentní - 3A (able, available, affable)
- anesteziolog (vs / +) chirurg





Canas M, Moreno R, Rhodes A, Grounds RM. **Patient safety in anesthesia.** *Minerva Anesthesiol.* 2010 Sep;76(9):753-7. Epub 2010 Jul 16.

- Chybujeme, protože
  - špatná komunikace na sále
  - nedostatečně erudovaný personál
  - únava personálu
  - porucha přístroje
  - okolnosti (ve špatném čase na špatném místě)
- Od roku 1950 pokles „anesteziologické mortality“ z 1:5.000 na 1:300.000
- Kognitivní chyby
  - nesprávné vyhodnocení klinické situace (**> 3/4 všech pochybení**)

„Každý člověk dělá chyby, ale jen hlupák u nich zůstává.“ Marcus Cillius Cicero

- Myslel, ale neřekl...
- Řekl, ale nebyl slyšen...
- Byl slyšen, ale nebyl pochopen...
- Byl pochopen, ale příkaz nebyl vykonán...

1) ampulka vs ampule

2) podat vs podát

3) podobné označení

4) vše, co je napojené, nemusí být infuze...

5) 10 vs 10



- Myslel, ale neřekl...
- Řekl, ale nebyl slyšen...
- Byl slyšen, ale nebyl pochopen...
- Byl pochopen, ale příkaz nebyl vykonán...

1) ampulka vs ampule

2) podat vs podat

3) podobné označení

4) vše, co je napojené, nemusí být infuze...

5) 10 vs 10

**Nejbezpečnější je ten postup, který nejlépe ovládáme.**

## *Epidemiology of Anesthesia-related Mortality in the United States, 1999–2005*

Guohua Li, M.D., Dr.P.H.,\* Margaret Warner, Ph.D.,† Barbara H. Lang, B.S.,‡ Lin Huang, M.S.,§ Lena S. Sun, M.D.||

**Table 2. Anesthesia-related Deaths by Type of Complication, United States, 1999–2005**

Type of Complication	Number of Deaths	%
Complications of anesthesia during pregnancy, labor, and puerperium	79	3.6
Cardiac complications	60	2.7
Overdose of anesthetics	1,030	46.6
Inhaled anesthetics	233	10.5
Intravenous anesthetics	419	19.0
Other and unspecified general anesthetics	254	11.5
Local anesthetics	86	3.9
Unspecified anesthetics	38	1.7
Adverse effects of anesthetics in therapeutic use	940	42.5
Opioids and related analgesics	439	19.9
Benzodiazepines	42	1.9
Other and unspecified general anesthetics	40	1.8
Local anesthetics	137	6.2
Unspecified anesthetics	257	11.6
Other complications of anesthesia	162	7.3
Malignant hyperthermia	22	1.0
Failed or difficult intubation	50	2.3
<b>Total</b>	<b>2,211</b>	<b>100.0</b>

ICD-10 = *International Classification of Diseases*, 10th Revision.

## Originál nebo generikum ?

- až 80% všech léčiv celosvětově užívaných jsou generika
- průměrná délka patentu je 10 let
- zpravidla 20 – 90% ceny originálu
- až 50% originálních výrobců přestává prodávat do 5 let po ztrátě patentové ochrany
- léčivé přípravky jsou považovány za **bioekvivalentní**, pokud je množství a rychlost vstřebané účinné látky podobné jako u látky referenční. Příпустné rozmezí je **80 – 125 %**
  - dva generické přípravky téhož léku, považované za vzájemně tzv. bioekvivalentní se tak proto mohou tedy **lišit až o 45%**
  - bioekvivalenční studie se realizuje na malém počtu zdravých dobrovolníků (18–24 osob) a nejobvykleji po podání pouze jedné jednotlivé dávky
- od originálu se zpravidla liší pomocnými látkami (generická substituce)
  - odlišná tolerance
  - placebo efekt
  - alergické reakce
  - křehcí pacienti
- nejvíce vyjádřeno
  - transdermální aplikace
  - farmaka s řízeným uvolňováním

## Originál nebo generikum ?

- až 80% všech léčiv celosvětově užívaných jsou generika
- průměrná délka patentu je 10 let
- zpravidla 20 – 90% ceny originálu
- až 50% originálních výrobců přestává prodávat do 5 let po ztrátě patentové ochrany
- léčivé přípravky jsou považovány za **bioekvivalentní**, pokud je množství a rychlost vstřebané účinné látky podobné jako u látky referenční. Přípustné rozmezí je **80 – 125 %**
  - dva generické přípravky téhož léku, považované za vzájemně tzv. bioekvivalentní se tak proto mohou tedy **lišit až o 45%**
  - bioekvivalenční studie se realizuje na malém počtu zdravých dobrovolníků (18–24 osob) a nejobvykleji po podání pouze jedné jednotlivé dávky
- od originálu se zpravidla liší pomocnými látkami (generická substituce)
  - odlišná tolerance
  - placebo efekt
  - alergické reakce
  - křehcí pacienti
- nejvíce vyjádřeno
  - transdermální aplikace
  - farmaka s řízeným uvolňováním

### **generika nejsou doporučována:**

SÚKL - (bulletin Farmakoterapeutické informace SUKL 2/2008)

doporučuje náležitou opatrnost především pro látky s tzv. **úzkým terapeutickým oknem nebo farmaka pro kriticky nemocné a ohrožené pacienty**

# Reverze nervosvalové blokády

studie	relaxans	reverze	TOF	PORC (%)
Bevan et al	pancuronium atracurium vecuronium	+/-	<0.7	17/47 (36) 2/46 (4) 5/57 (9)
Hayes et al	atracurium vecuronium rocuronium	+/-	<0.8	32/50 (64) 26/50 (52) 19/48 (39)
Baillard et al	vecuronium	+/-	<0.7	239/568 (42)
Debaene et al	střednědobá relaxancia	+/-	<0.7 <0.9	85/526 (16) 237/526 (45)
Kim et al	vecuronium rocuronium	-	<0.7	70/274 (25) 35/203 (15)
Murphy et al	pancuronium rocuronium	+	<0.7	14/35 (40) 2/34 (6)

Murphy GS. *Minerva Anesthesiol.* 2006;72:97-109.

Brueckmann B, Sasaki N, Grobara P et al. Effects of sugammadex on incidence of postoperative residual neuromuscular blockade: a randomized, controlled study. *Br J Anaesth.* 2015 May 2. pii: aev104. [Epub ahead of print]

**PORC (TOF < 0,9) 43,4 % na dospívacím pokoji**

Fortier LP, McKeen D, Turner K et al. The RECITE Study: A Canadian Prospective, Multicenter Study of the Incidence and Severity of Residual Neuromuscular Blockade. *Anesth Analg.* 2015 Aug;121(2):366-72. doi: 10.1213/ANE.0000000000000757

**PORC (TOF < 0,9) 56,3% na dospívacím pokoji**



> homogenní výsledky  
> předvídatelný účinek

Li Q, Yao H, Wu J, Xu M, Xie H, Wu D. A comparison of neuromuscular blockade and reversal using cisatracurium and neostigmine with rocuronium and sugammadex on the quality of recovery from general anaesthesia for percutaneous closure of left atria appendage. *J Cardiothorac Surg.* 2022 Aug 26;17(1):211. doi: 10.1186/s13019-022-01936-1. PMID: 36028870; PMCID: PMC9419309. **IF 1,7**

**Conclusions:** General anesthesia and endotracheal intubation with propofol-remifentanyl-rocuronium-sugammadex provided better quality of recovery, shorter anaesthesia duration, and lower incidence of hypoxemia and agitation. Neuromuscular blockade and reversal using rocuronium and sugammadex is better than with cisatracurium and neostigmine on the quality of recovery from general anaesthesia for percutaneous closure of left atria appendage.

Choi HR, Yang HS, Choi JM, Park C, In J, Kim YB. Effects of hydrocortisone-presensitized sugammadex on recovery from neuromuscular blockade induced by rocuronium: a rodent in vivo study. *Anesth Pain Med (Seoul).* 2022 Apr;17(2):182-190. doi: 10.17085/apm.21076. Epub 2022 Jan 13. PMID: 35038856; PMCID: PMC9091665.

**Conclusions:** When sugammadex was pre-exposed to a high dose of hydrocortisone only, recovery from neuromuscular blockade was delayed. Delayed recovery from neuromuscular blockade is not always plausible when sugammadex is pre-exposed to steroidal drugs.

Yağan Ö, Taş N, Mutlu T, Hancı V. Comparison of the effects of sugammadex and neostigmine on postoperative nausea and vomiting. *Braz J Anesthesiol.* 2017 Mar-Apr;67(2):147-152. doi: 10.1016/j.bjane.2015.08.003. Epub 2016 Mar 19. PMID: 28236862.

**Conclusions:** At the end of our study comparing neostigmine with sugammadex for neuromuscular blockage antagonism, we found use of sugammadex had lower incidence of PONV in the postoperative 1st hour and less anti-emetic use in 24 hours of monitoring.

Pişkin Ö, Küçükosman G, Altun DU, Çimençan M, Özen B, Aydın BG, Okyay RD, Ayoğlu H, Turan İÖ. The effect of sugammadex on postoperative cognitive function and recovery. *Braz J Anesthesiol.* 2016 Jul-Aug;66(4):376-82. doi: 10.1016/j.bjane.2014.10.003. Epub 2015 May 23. PMID: 27343787.

**Conclusion:** We showed that the surgical procedure and/or accompanying anesthetic procedure may cause a temporary or permanent regression in cognitive function in the early postoperative period. However, better cognitive performance could not be proved in the Sugammadex compared to the Neostigmine.

Ruetzler K, Li K, Chhabada S, Maheshwari K, Chahar P, Khanna S, Schmidt MT, Yang D, Turan A, Sessler DI. Sugammadex Versus Neostigmine for Reversal of Residual Neuromuscular Blocks After Surgery: A Retrospective Cohort Analysis of Postoperative Side Effects. *Anesth Analg.* 2022 May 1;134(5):1043-1053. doi: 10.1213/ANE.0000000000005842. PMID: 35020636.

**Conclusions:** The composite incidence was less with neostigmine than with sugammadex, but only by 0.4% (a negligible clinical effect). Since 250 patients would need to be given neostigmine rather than sugammadex to avoid 1 episode of a minor complication such as bradycardia or bronchospasm, we conclude that sugammadex and neostigmine are comparably safe.

Pu X, Mao G, Turan A, Ruetzler K. Postoperative Risk of Transfusion After Reversal of Residual Neuromuscular Block With Sugammadex Versus Neostigmine: A Retrospective Cohort Study. *Anesth Analg*. 2023 Apr 1;136(4):745-752. doi: 10.1213/ANE.0000000000006275. Epub 2023 Jan 18. PMID: 36651854.

**Conclusions:** There is no statistically significant nor clinically important difference in the risk of postoperative transfusion in patients receiving sugammadex or neostigmine.

Schmidt M, Rössler J, Brooker J, Lara-Erazo V, Ekrami E, Pu X, Turan A, Sessler DI, Ruetzler K. Postoperative oxygenation assessed by SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> ratio and respiratory complications after reversal of neuromuscular block with Sugammadex or neostigmine: A retrospective cohort study. *J Clin Anesth*. 2023 Sep;88:111138. doi: 10.1016/j.jclinane.2023.111138. Epub 2023 May 5. PMID: 37148836.

**Conclusions:** Postoperative minimum SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> ratio during PACU admission was similar after reversal of neuromuscular block by sugammadex and neostigmine. Reversal with sugammadex was associated with more pulmonary complications, but most were minor and of little consequence.

Voss T, Wang A, DeAngelis M, Speek M, Saldien V, Hammer GB, Wrishko R, Herring WJ. Sugammadex for reversal of neuromuscular blockade in pediatric patients: Results from a phase IV randomized study. *Paediatr Anaesth*. 2022 Mar;32(3):436-445. doi: 10.1111/pan.14370. Epub 2021 Dec 17. PMID: 34878707.

No meaningful differences in clinically relevant bradycardia, hypersensitivity, or anaphylaxis were seen with sugammadex vs neostigmine. These results support the use of sugammadex for reversal of moderate and deep rocuronium- and vecuronium-induced neuromuscular blockade in patients aged 2 to <17 years.

Liu S, He B, Deng L, Li Q, Wang X. Does deep neuromuscular blockade provide improved perioperative outcomes in adult patients? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2023 Mar 9;18(3):e0282790. doi: 10.1371/journal.pone.0282790. PMID: 36893114; PMCID: PMC9997990.

In practice, DNMB improves surgical conditions and prevents intraoperative movement. There is no sufficient evidence that DNMB is associated with intraoperative blood loss, duration of surgery, complications, pain, and length of stay.



## Hluboká nervosvalová blokáda

střední (TOF 1-2)

X

hluboká (TOF 0, PTC 1-2) blokáda

- hluboká zvýší volný objem dutiny břišní až o 30%
- sníží IPP až o 50% (ideálně do 10-12 torr)
- bránice regeneruje nejdříve (pohyb i při TOF 0)
- riziko chirurgického poranění (nejvíce u robotické chirurgie)
  
- vyšší IPP → více vstřebaného CO<sub>2</sub> → acidóza, mikroembolizace
- vyšší IPP → aktivace imunitního systému → horší hojení
- vyšší IPP → rozvoj SIRS → POCD, ileus
  
- delší hospitalizace, horší výsledky, dražší léčení

Comorbidity Based "Red Flags" on Preoperative Screening Questionnaire, Condition-Specific Screening Tools and/or ASA Physical Status Score ↓	Surgical Procedure Intensity Class 1  (1 = Minimal)	Surgical Procedure Intensity Class 2	Surgical Procedure Intensity Class 3	Surgical Procedure Intensity Class 4	Surgical Procedure Intensity Class 5  (5 = High)
1	EXPRESS	EXPRESS	EXPRESS	EXPRESS	EXPRESS
2	EXPRESS	EXPRESS	PASS	PASS	PASS
3	PASS	GO	GO	GO	GO
4	PASS	GO	GO	GO	GO

## Predikce pooperačních komplikací na základě rizikových faktorů

- **POSSUM** The Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and morbidity (POSSUM) assesses morbidity and mortality for general surgery.

Are there any pearls, pitfalls, or tips you have for surgeons using POSSUM to assess operative risk for their patients?

**Its main use is in pre-op assessment to give patients and relatives a more realistic expectation of the post-operative course.** Dr Graham Copeland, Broadgreen Hospital, Liverpool, UK

- 10 jednoduchých screeningových otázek včetně laboratoře

- **POSPOM** Preoperative Score to Predict Postoperative Mortality

## Frailty – křehkost

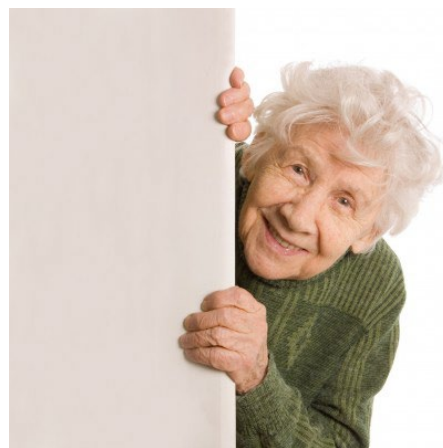
„Mladí muži chtějí být věrní, ale nejsou. Staří chtějí být nevěrní, ale nemohou.“ Oscar Wilde

### ✓ Fenotyp **sarkopenie !!!**

- ✓ úbytek hmotnosti (> 4,5 kg za rok)
- ✓ vyčerpanost / únava (CES-D scale)
- ✓ svalová slabost (↓ grip strength < 25 kp)
- ✓ rychlost chůze (10m > 12,6 sekundy )
- ✓ nízká mentální kapacita

**Frailty ≥ 3 položky**

**Prefrail = 1 až 2 položky**



### ✓ Kumulativní deficit (poměr hodnocených : špatným)

- ✓ slabší sluch
- ✓ snížená pohyblivost
- ✓ úbytek fyzické síly
- ✓ kognitivní deficit
- ✓ onemocnění srdce
- ✓ rozsáhlá chronická medikace
- ✓ a další ...

**Frailty Index (FI) < 0,25; > 0,25; > 0,4**

- Fyzický „preconditioning“ = zvládnutí zátěže
- kompenzace chronických onemocnění
  - Fe<sup>++</sup> u anemie (Hb < 120g/l)
  - optimalizace farmakoterapie
  - prevence TEN
  - antibiotická profylaxe
- nutrice + hydratace
  - nutriční score, BMI, lipidy, vit B, prealbumin
  - ↑ 1 -2 kg svalové hmoty, 1,5-1,8 g proteinu/kg/d
- cvičební programy + nácviky činností
  - 70Plus Outpatient Clinic (dietolog+geriatr+rehabilitační)
- minimálně 4 – 6 měsíců předem
  - 3x týdně 30 minut do maximálního výkonu (CPET)
  - 2 série – 10 opakování – 6 cviků
  - nácvik dechové RHB

- ✓ Psychický „preconditioning“ = prevence POD
- ✓ důsledná informovanost, očekávání, kvalita života
  - ✓ zrušení „nezásadní“ operace
  - ✓ zrušení výkonu u pacientů s výrazným kognitivním deficitem
- ✓ bez benzodiazepinů a opioidů
  - ✓ perioperačně dexmedetomidin ?
- ✓ hygiena spánku, pohyb na oddělení
- ✓ nutrice + hydratace
  - ✓ nutriční score, BMI, lipidy, vit B, prealbumin
- ✓ Vyšetření kognitivních funkcí
  - ✓ Minimal Mental State Examination
  - ✓ Clock-In-the-Box vyšetření
- ✓ Nácvik kognitivních funkcí ?
  - ✓ chybí data ☹
  - ✓ dlouhodobý trénink „train it or loose it“

- Osobnost
- Komunikace
  
- Empirie (Mistakes made despite „knowing better“.)
- Vzdělanost (chyby x porušení postupů)
- Dodržování guidelines + EBM (knowing-doing gap)
  
- Selský rozum (schopnost medicínského myšlení) + pokora

Postup „de lege artis“ zákon O zdravotních službách 372/2011 Sb.

**Lékař musí garantovat správný odborný postup, ale nemůže garantovat dobrý klinický výsledek.**

„Dělají-li dva totéž, není to totéž.“

DUO CUM FACIUNT IDEM, NON EST IDEM.



Publius Terentius Afer - římský komediální dramatik -185 - -159 př. n. l.



**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 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 obnovy 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 T2. Medián doby do obnovy 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 obnovy poměru T4/T1 na hodnotu 0,9 u rokuronia ve srovnání s vekuroniem vyvolanou neuromuskulární blokádou. 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 (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 benzyliocholinol. Sugammadex se nemá používat ke zrušení blokády vyvolané steroidními neuromuskulárními blokátory, jinými než rokuroniem nebo vekuroniem, 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 rokuroniem nebo vekuroniem, 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 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 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 benzyliochinolin. Sugammadex by se neměl používat ke zrušení blokády vyvolané steroidními neuromuskulárními blokátory, jinými než rokuroniem nebo vekuroniem, 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 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, 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](http://www.msd.cz)

ISI-3313