

UNIVERSITY HOSPITAL BRNO
FACULTY OF MEDICINE
MASARYK UNIVERSITY



DEPARTMENT OF **PAEDIATRIC**
ANAESTHESIOLOGY
AND INTENSIVE CARE MEDICINE

Remimazolam v pediatrii

MUDr. Michaela Ťoukálková, KDAR FN Brno, LF MU

 **FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

**M U N I
M E D**

Osnova

Evidence-based základy

Pohádka o remimazolamu :)

Naše zkušenosti



The promise of precision: exploring the role of remimazolam in paediatric anaesthesia

British Journal of Anaesthesia, 134 (6): 1613–1615 (2025)

Tom Giedsing Hansen^{1,2,*}  and Thomas Engelhardt^{3,4} 

EDITORIAL

BJA

¹Department of Anaesthesiology & Intensive Care, Akershus University Hospital, Lørenskog, Norway, ²Institute of Clinical Medicine, University of Oslo, Oslo, Norway, ³Department of Pediatric Anesthesia, Montreal Children's Hospital, Montreal, QC, Canada and ⁴Department of Anesthesia, McGill University, Montreal, QC, Canada

slibný, průlomový

predikovatelná farmakodynamika a bezpečnostní profil

potřeba srovnávacích a farmakogenetických studií a posouzení bezpečnosti
z dlouhodobějšího hlediska



Advantages of Remimazolam in Pediatric Anesthesia: A Narrative Review

Alessandro Vittori ^{1,*}, Cecilia Di Fabio ², Elisa Francia ¹, Ilaria Mascilini ¹, Riccardo Tarquini ¹
Corrado Cecchetti ¹, Giuliano Marchetti ³, Franco Marinangeli ², Teresa Grimaldi Capitello ⁴
and Marco Cascella ⁵



Children 2026, 13, 348

Feature	Remimazolam	Propofol	Midazolam
Drug class	Benzodiazepine (soft drug)	Hypnotic agent	Benzodiazepine
Onset of action	Rapid	Very rapid	Moderate
Offset/recovery	Rapid and predictable	Rapid	Prolonged
Metabolism	Ester hydrolysis (CES1)	Hepatic	Hepatic
Organ-independent metabolism	Yes	No	No
Accumulation risk	Minimal	Moderate (long infusions)	High
Hemodynamic stability	High	Moderate–low	Moderate
Respiratory depression	Low–moderate	Moderate–high	Moderate
Specific antagonist	Yes (flumazenil)	No	Yes (flumazenil)



Table 2. Clinical applications of remimazolam in pediatric patients.

Setting	Main Indication	Key Findings	Clinical Implications
Anesthetic induction	General anesthesia	Effective induction, slower onset than propofol, faster recovery	Alternative in hemodynamically fragile children
Premedication	Anxiety reduction	Rapid anxiolysis via intranasal route	Useful when IV access is difficult
NORA	Diagnostic/procedural sedation	Preserved spontaneous ventilation, stable hemodynamics	Advantageous in limited airway-access settings
ICU sedation	Mechanical ventilation	Light-to-moderate sedation, rapid offset	Compatible with modern light-sedation strategies

Abbreviations: IV, intravenous; NORA, non-operating room anesthesia; ICU, intensive care unit.



ED50 and ED95 of remimazolam for loss of consciousness in young children: a dose-finding study for induction of anaesthesia

120 dětí, rozdělených do 3 skupin

1-3 roky

3-6 let

6-12 let

1-6 let 0,45-0,6 mg/kg

6-12 let 0,35-0,45 mg/kg

BCUD - biased coin up-and-down metoda
primární outcome byl ztráta vědomí





071216			GFS
150831	CA		GFS
140406	CA		GFS
086123	CA		GFS
200108	CA		GFS+ kolono
086262	CA		GFS+ kolono

úterý+pátek, někdy čtvrtek

Hlavní dg.: bolesti břicha

: podezření na IBD

: kontroly již léčených

080726			GFS
166231	CA		GFS
245557	CA	překlad na JIP 46	Zavedení PEG
210729	CA		GFS
130108	CA		GFS
130724	CA		GFS
105414	CA		GFS+kolono, polypektomie





Propofol TCI + Remifentanyl + lokálně Xylokain

poloha na boku, spontánní ventilace, monitorace etCO₂

Časté alergie: ořechy, mléko, vejce,
soja, arašídy









Priemerný čas nástupu do úplnej sedácie.^{2*}



Byfavo 20 mg
3 - 3,5 minút

*Definované ako čas do najnižšieho MOAA/S (modifikované hodnotenie pozornosti a sedácie pozorovateľom) skóre pacienta pred prvou doplňovacou dávkou.

Priemerný čas od ukončenia procedúry do úplného vedomia.²

Byfavo 20 mg
7,35 minút



Midazolam
15,84 minút



U pacientov pri sedácii liekom Byfavo 20 mg pri kolonoskopii zaznamenali rýchlejší nástup úplného vedomia v porovnaní s midazolamom ($p < 0,0001$).²

Priemerný čas k návratu do normálneho stavu.²

Byfavo 20 mg
Udržiavanie/titrácia

3,2 hodiny

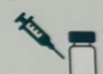
Midazolam

6,1 hodín

U pacientov pri sedácii liekom Byfavo 20 mg pri kolonoskopii zaznamenali rýchlejší návrat do normálneho stavu v porovnaní s midazolamom ($p < 0,0001$).

Byfavo 20 mg - dávkovanie

- 1 Každá injekčná liekovka obsahuje remimazolium-bezylát zodpovedajúci 20 mg remimazolamu.¹
 Byfavo 20 mg sa musí pred podaním rekonštituovať za aseptických podmienok.¹
- 2 Byfavo 20 mg sa má rekonštituovať pridaním 8,2 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).¹

- 3 Rekonštituovaný roztok je čirý, bezfarebný až svetloľstý, bez viditeľných častíc. Obsahuje 2,5 mg/ml remimazolamu.¹
 Roztok je potrebné zlikvidovať, ak sú viditeľné častice alebo je pozorované iné sfarbenie.¹
- 4 Byfavo 20 mg je určený len na jednorazové použitie. Po otvorení sa má obsah injekčnej liekovky okamžite spotrebovať.¹


Dospelí vo veku < 65 rokov¹

	Indukcia	Úvodná dávka	Udržiavanie/titrácia
Procedurálna sedácia s opioidom**	Podajte opioid* Počkejte 1–2 minúty	Injekcia: 5 mg (2 ml) počas 1 minúty Počkejte 2 minúty	Injekcia: 2,5 mg (1 ml) počas 15 sekúnd
Procedurálna sedácia bez opioidu		Injekcia: 7 mg (2,8 ml) počas 1 minúty Počkejte 2 minúty	Injekcia: 2,5 mg (1 ml) počas 15 sekúnd

** napr. 50 mikrogramov fentanyl alebo vhodne zriadená dávka pre starších alebo oslabených pacientov. Pre dávky fentanyl podávané v klinických skúšaníach pozri časť 5.1. SPC Byfavo.
Maximálna celková dávka podaná v klinických skúšaníach bola 33 mg.

Staršie osoby vo veku ≥ 65 rokov a/alebo s ASA-PS# III-IV a/alebo telesnou hmotnosťou < 50 kg

	Indukcia	Úvodná dávka	Udržiavanie/titrácia
Procedurálna sedácia s opioidom**	Podajte opioid* Počkejte 1–2 minúty	Injekcia: 2,5–5 mg (1–2 ml) počas 1 minúty Počkejte 2 minúty	Injekcia: 1,25–2,5 mg (0,5–1 ml) počas 15 sekúnd
Procedurálna sedácia bez opioidu		Injekcia: 2,5–5 mg (1–2 ml) počas 1 minúty Počkejte 2 minúty	Injekcia: 1,25–2,5 mg (0,5–1 ml) počas 15 sekúnd

** napr. 50 mikrogramov fentanyl alebo vhodne zriadená dávka pre starších alebo oslabených pacientov. Pre dávky fentanyl podávané v klinických skúšaníach pozri časť 5.1. SPC Byfavo.
Maximálna celková dávka podaná v klinických skúšaníach bola 17,5 mg.

* Pri podávaní pacientom súbežne užívajúcim opioidy, depresiva CNS, alkohol alebo benzodiazepíny.
American Society of Anesthesiologists Physical Status (fyzický stav podľa klasifikácie Americkej anesteziologickej spoločnosti).
References: 1. SPC Byfavo. 2. Rex DK, et al. Gastrointest Endosc 2018;88:427–37.
URČENÉ IBA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Dátum prípravy 12/2025



Dospelí vo veku < 65 rokov¹

Procedurálna sedácia s opioidom**

Indukcia

 Podajte opioid*
Počkajte 1–2 minúty

Úvodná dávka

 Injekcia: 5 mg
(2 ml) počas 1 minúty

 Počkajte 2 minúty

Udržiavanie/titrácia

 Injekcia: 2,5 mg
(1 ml) počas 15 sekúnd

** napr. 50 mikrogramov fentanyl
alebo vhodne znížená dávka pre
starších alebo oslabených
pacientov. Pre dávky fentanyl
podávané v klinických skúšaniach
pozri časť 5.1. SPC Byfavo

Maximálna celková dávka podaná v
klinických skúšaniach bola 33 mg.

Procedurálna sedácia bez opioidu

Indukcia

 Injekcia: 7 mg
(2,8 ml) počas 1 minúty

 Počkajte 2 minúty

Udržiavanie/titrácia

 Injekcia: 2,5 mg
(1 ml) počas 15 sekúnd



máme jednotlivé případy - cca 15 dětí, věk 6-18

ponaučení: použít s remifentanilem (pro endoskopie)

- : pro 6-leté není třeba redukovat dávku kvůli váhovému rozdílu od dospělých

- : po dávce zapni stopky, po 4. minutě zbystří





Děkuji za pozornost

