

bridion[®]
sugammadex
PREDICTABLE. COMPLETE. RAPID.

適應症

用於兩歲以上因 rocuronium 或 vecuronium 誘導神經肌肉阻斷的逆轉藥物。

Solution for Injection
ESMERON[®]
ROCURONIUM BROMIDE

適應症

全身麻醉的輔助藥，以幫助支氣管內插管、提供手術需快速麻醉誘導時骨骼肌肉鬆弛狀態、加護病房中需插管及使用人工呼吸器時。

BRIDION[®], 約 2.7 mins (中間值)

臨床試驗¹ 結果顯示，可逆轉

由 rocuronium 誘導之深度神經肌肉阻斷



1 試驗設計：常規逆轉——深度神經肌肉傳導阻滯

在一項樞紐試驗中，將患者隨機分配到 rocuronium 或 vecuronium 族群中。在最後一次使用 rocuronium 或 vecuronium 藥物後，在 1-2 強直刺激後計數 (PTCs) 時，以隨機順序使用 4 mg/kg sugammadex 或 70 mcg/kg neostigmine。從開始使用 sugammadex 或 neostigmine 到 T4/T1 比率恢復到 0.9 所需的時間為：在使用 rocuronium 或 vecuronium 後，處於深度神經肌肉傳導阻滯 (1-2 強直刺激後計數) 時，開始使用 sugammadex 或 neostigmine 到 T4/T1 比率恢復到 0.9 所需的時間 (分鐘)。

神經肌肉阻斷劑	治療療法	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmine (70 mcg/kg)
Rocuronium	總數	37
	中間值 (分鐘)	2.7
	範圍	1.2-16.1
Vecuronium	總數	36
	中間值 (分鐘)	49.9
	範圍	1.4-68.4

ESMERON (rocuronium bromide)

適應症
全身麻醉的輔助藥，以幫助支氣管內插管、提供手術需快速麻醉誘導時骨骼肌肉鬆弛狀態、加護病房中需插管及使用人工呼吸器時。

劑量及授予方法

外科之使用
氣管內插管
麻醉時標準插管劑量為 0.6 mg.kg⁻¹ 的 rocuronium bromide。在此建議插管劑量下大部份的病人約可在 60 秒達到可插管的狀況。

維持劑量

建議維持劑量是 0.15 mg.kg.kg⁻¹ 的 rocuronium bromide；在長時間授予吸入性麻醉劑之病例，劑量應減為 0.075-0.1 mg.kg.kg⁻¹ 的 rocuronium bromide。

安全性資訊摘要

禁忌
對 rocuronium 或溴離子或任一賦形劑過敏者。

警告及注意事項

由於 Esmeron 會引起呼吸肌肉之麻痺，病人投與此藥一定需接受呼吸換氣輔助直到恢復足夠之自然呼吸為止。所有的神經肌肉阻斷劑當使用於快速麻醉誘導方式時，都需注意困難插管情況的發生。如果臨床上發生困難插管情況，而導致需要立即反轉 rocuronium 引起的神經肌肉阻斷，應考慮使用 sugammadex。

和其他神經肌肉鬆弛劑一樣，Esmeron 也曾被報導過有殘餘藥物作用。為了避免殘餘藥物作用造成的併發症，建議只在病人已經從神經肌肉阻斷充分恢復之後才投藥。

授予神經肌肉鬆弛劑之後可能會發生過敏

反應，應隨時注意處理此類的反應，特別是以前曾經對神經肌肉鬆弛劑過敏的病患，更應該特別注意，因為曾經有對神經肌肉鬆弛劑的過敏性交叉反應的報告。

一般而言，在加護病房長時間使用神經肌肉鬆弛劑後曾有神經肌肉阻斷延長之報導。為預防發生神經肌肉阻斷延長或/與過量的可能，在連續神經肌肉阻斷的情況下，強烈建議全程監控神經肌肉傳導之功能，並讓病人接受足夠之止痛及鎮靜劑。

若使用 suxamethonium (succinylcholine) 於插管時，Esmeron 須延到在病人已從 succinylcholine 誘導出的神經肌肉阻斷臨床恢復後才能使用。

授予 ESMERON 會導致麻痺，繼而可能導致呼吸停止及死亡，這種連環可能較容易發生於原本並不準備授予本藥的病人。應確認正確權重及準備給予的藥品。並避免與重症病房及其他臨床單位中所存有的其他注射用溶液混淆。如果是由另一位健康照護人員給藥，應確保清楚標示及說明準備授予的劑量。

不良反應

最常發生的不良反應包括注射部位疼痛/反應，生命跡象改變與肌肉神經阻斷延長。最常發生的 ADRs 包括生命跡象的變化以及神經肌肉鬆弛劑效果延長。

過敏反應

雖然罕見，曾有對神經肌肉阻斷劑，包括 Esmeron 之過敏反應的報導。過敏反應/類過敏反應如：支氣管痙攣、心血管方面的變化 (如低血壓、心悸過速、循環衰竭-休克) 與皮膚的變化 (如血管神經性水腫、蕁麻疹)，這些反應中曾有案例死亡。

延長神經肌肉阻斷作用

非去極化鬆弛劑最常見的不良反應是藥物的藥理反應延長超過所需要的時間，程度的差異從骨骼肌無力到明顯且延長的骨骼肌麻痺

導致呼吸困難或呼吸停止。

肌血

加護病房使用 Esmeron 合併類固醇之後的一些肌病案例曾被報告。

注射部位的局部反應

常用於快速麻醉誘導時，曾有注射疼痛報告，特別發生在病人尚未完全失去意識或給予 propofol 作為麻醉誘導時。

BRIDION (sugammadex)

適應症
用於成人因 rocuronium 或 vecuronium 誘導神經肌肉阻斷的逆轉藥物。
用於 2 歲以上兒童及青少年族群因 rocuronium 或 vecuronium 誘導神經肌肉阻斷的常規逆轉藥物。

劑量與授予方法
應由麻醉醫師或在麻醉醫師監督下施用 sugammadex。建議使用適當神經肌肉監測技術來監控神經肌肉傳導阻滯的恢復狀況。

Sugammadex 的建議劑量係以欲逆轉之神經肌肉傳導阻滯的嚴重程度而定。此建議劑量與麻醉療法無相關關係。

成人

常規逆轉：
如果至少在 rocuronium 或 vecuronium 引起之阻滯後的 1-2 強直刺激後計數時達到恢復的話，則建議使用劑量為 4 mg/kg，而 T4/T1 比率恢復到 0.9 所需的中間時間約為 3 分鐘。

如果至少在 rocuronium 或 vecuronium 引起之阻滯後 T2 再現時才開始自然恢復的話，則建議使用劑量為 2 mg/kg，而 T4/T1 比率恢復到 0.9 所需的中間時間約為 2 分鐘。與 vecuronium 引起之神經肌肉傳導阻滯相比，就常規逆轉使用建議劑量而言，rocuronium 所引起的神經肌肉傳導阻滯之 T4/T1 比率恢復到 0.9 所需的中間時間較短。
立即逆轉 Rocuronium 引起的傳導阻滯：如果臨床必須立即逆轉施用

rocuronium 所引起之傳導阻滯的話，則建議使用 16 mg/kg sugammadex。在單次 1.2 mg/kg rocuronium bromide 劑量後 3 分鐘立即給予 16 mg/kg sugammadex 時，預期 T4/T1 比率恢復到 0.9 所需的中間時間約為 1.5 分鐘。

就立即逆轉 vecuronium 所引起之傳導阻滯而言，目前並無任何建議使用 sugammadex 的資料。
重覆施用 sugammadex：
在最初授予一劑 2 mg/kg 或 4 mg/kg sugammadex 之後復發手術後神經肌肉傳導阻滯的例外狀況下，建議重複授予一劑 4 mg/kg sugammadex。在授予第二劑 sugammadex 之後，應密切監控患者的狀況，以確定神經肌肉功能持續恢復。

Sugammadex 後重覆施用 rocuronium 或 vecuronium：
使用 Sugammadex 逆轉後重覆施用 rocuronium 或 vecuronium 的等待時間。
Sugammadex 是一種不含防腐劑的單劑量無菌溶液。丟棄小瓶中任何未使用的部分。

安全性資訊摘要

禁忌
對活性成份或任何賦形劑過敏。

警告及注意事項

神經肌肉傳導阻滯之後，和常規的麻醉處置一樣，建議在剛完成手術後期間應監控患者是否發生不良事件，包括神經肌肉傳導阻滯復發。
恢復時監控呼吸功能：
除非神經肌肉傳導阻滯恢復後已可適當自發性呼吸，否則必須強制對患者施行呼吸支持。

第一拔管後神經肌肉傳導阻滯復發的話，應提供適當的呼吸支持。即便神經肌肉傳導阻滯已完全恢復，其他在手術中或手術後所使用的藥物亦可能造成呼吸抑制，而需要呼吸支持。
凝血作用：
對於正在接受抗凝治療患者，考慮使用 sugammadex 時，應小心謹慎。
腎功能不全：
不建議對重度腎臟受損患者施用

sugammadex，包括那些需要洗腎的患者。肝臟不會代謝，亦不會排除 sugammadex；因此並未專門針對肝病患者進行相關研究。治療重症肝病患者時應特別注意。

小兒科及青少年族群：
兒童和青少年 (2 歲及以上)：
可以使用 sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) 將 100 毫克/毫升的 Bridion 稀釋至 10 mg/ml，以提高小兒族群給藥的正確性 (請見 6.6 節)。

為配製所需的劑量，將含有 200 mg sugammadex (100 mg/mL) 的 Bridion 2-mL 單劑量小瓶的所有內容物，無菌轉移至含有 18 mL 0.9% sodium chloride 注射液的小瓶 (或靜脈輸液袋) 中，以達到 10 mg/mL sugammadex 的最終濃度。

Bridion 注射液是一種不含防腐劑的單劑量無菌溶液。丟棄小瓶中任何未使用的部分。

如果至少在 rocuronium 或 vecuronium 引起之阻滯後的 1-2 次強直刺激後計數時達到恢復的話，則建議使用劑量為 4 mg/kg。

T2 再現時，使用 rocuronium 或 vecuronium 引起的阻滯，則建議使用劑量為 2 mg/kg (請見 5.1 節)。

立即逆轉：
未對兒童和青少年的立即逆轉進行研究。

懷孕、哺乳與生殖力

懷孕：
目前並無關於 sugammadex 暴露對懷孕影響的臨床資料。動物研究並無法直接或間接指出對懷孕、胎兒/胎兒發育、分娩或產後發展的有害作用。對孕婦施用 sugammadex 時應特別謹慎。

哺乳：

無法得知 sugammadex 是否會分泌到人類乳汁中，但動物研究結果顯示 sugammadex 會分泌到乳汁中。一般而言，cyclodextrins 的口服吸收量很低，且未預料對哺乳期的產婦施用單一劑量時不會對乳兒產生任何影響。

對哺乳期的婦女投予 sugammadex 時應謹慎。
生殖力：
目前尚未研究過 sugammadex 對人類生殖力的影響。評估生殖力的動物研究並未發現任何有害的影響。

不良反應
血虛併發症：
血虛併發症包括抗拒換氣管內的反應、咳嗽、輕度抗拒反應、手術期間覺醒反應、麻醉程序或手術期間咳嗽、或麻醉程序相關患者自主呼吸。

重症併發症：
重症併發症，指的足神經肌肉功能恢復的麻痺併發症，包括：發生在麻醉程序或手術時的四肢或身體動作、或咳嗽、怪相；或氣管內管的吮吸併發症。

手術併發症：
手術併發症包括咳嗽、心悸過速、心悸徐緩、移動、以及心跳速率升高。

藥物過敏反應：
這些由單獨的皮膚反應到嚴重的全身性反應反應不同 (如過敏、過敏性休克)，且發生在未使用過 sugammadex 的患者。與這些反應有關的症狀包括：潮紅、蕁麻疹、紅斑疹、(嚴重的) 低血壓、心動過速、舌頭腫脹、咽喉腫脹、支氣管痙攣及肺部阻塞。嚴重藥物過敏反應可能致命。

小兒族群：
在一項針對 2 至 17 歲的小兒病人之隨機、雙盲、活性和對照研究進行評估 Bridion 的安全性，其中有 242 人使用 Bridion 治療。在小兒病人中，不良事件發生率 ≥5% 請見表 3。安全性數據與在成人中觀察到的情況大體一致。

和其他仿單內容，處方 ESMERON 或 BRIDION 前，請詳閱藥品仿單及說明書。

