

Selective Safety Information (SSI)

Long Version (Chinese)

BRIDION 倍帝恩注射液

Based on LPC S-CCDS-MK8616-Soi-062015

MK8616-TWN-2016-013102

Last Update: September 2019

適應症

用於成人因 rocuronium 或 vecuronium 誘導神經肌肉阻斷的逆轉藥物。

劑量與投與方法

僅能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斷的嚴重程度而定。

此建議劑量與麻醉療法無相依關係。

成年人

常規逆轉：

如果至少在 rocuronium 或 vecuronium 所引起之阻滯後的 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 $T_{4/1}$ 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 $T_{2/2}$ 再現時才開始自然恢復的話，則建議使用劑量為 2 mg /kg， $T_{4/1}$ 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 $T_{4/1}$ 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：

如果臨牀上必須立即逆轉施用 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 $T_{4/1}$ 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 所引起的傳導阻滯而言，目前並無任何建議使用 sugammadex 的資料。

重複施用 sugammadex：

在最初投予一劑 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，建議重複投予一劑 4 mg /kg sugammadex。在投予第二劑 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 後重複施用 rocuronium 或 vecuronium：

使用 Sugammadex 逆轉後重複施用 rocuronium 或 vecuronium 的等待時間。

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，和常規的麻醉後處置一樣，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。萬一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。即使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：

對於正在接受抗凝血治療患者，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。

肝功能不全：

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過相關研究。

治療重度肝病患者時應特別注意。

懷孕、哺乳與生育力

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、胚胎/胎兒發展、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，而且預期對哺餵母乳的產婦施用單一劑量時不會對乳兒產生任何影響。

對餵哺母乳的婦女投予 sugammadex 時應謹慎。

生育力：

目前尚未研究過 sugammadex 對人類生育力的影響。評估生育力的動物研究並未發現任何有害的影響。

特殊族群

老年患者：

以 rocuronium 誘導傳導阻滯後，於 T₂ 再現時投予 sugammadex 之後，T₄/T₁ 比率恢復到 0.9 所需的中間時間在成人 (18-64 歲) 為 2.2 分鐘，在高齡成人 (65-74 歲) 為 2.6 分鐘，在極高齡成人 (75 歲 [含] 以上) 為 3.6 分鐘。即便老年人的恢復時間有較慢的傾向，仍應遵循與成人相同的建議劑量。

肥胖患者：

在肥胖患者身上，sugammadex 的劑量應以實際體重為主。應遵守適用於成年人的相同建議劑量。

小兒科及青少年族群：

不建議施用。

腎功能不全：

針對輕度及中度腎功能不全 (肌酸酐廓清率 ≥ 30 及 $< 80 \text{ ml/min}$) 患者：建議劑量等同腎功能正常的成年人的建議劑量。

不建議對重度腎功能不全患者 (包括需要洗腎的患者 [CrCl $< 30 \text{ ml/min}$]) 施用 sugammadex。針對重度腎功能不全患者的臨床研究尚無法提供足夠安全性資訊，以支持供這些患者使用 sugammadex。

肝功能不全：

針對輕度 ~ 中度肝功能不全患者：因為 sugammadex 主要由腎臟排出，因此不需調整劑量。

未針對肝病患者進行相關研究，因此治療重度肝功能不全患者時必須特別謹慎。當有重度肝功能不全或凝血功能障礙伴有肝功能不全患者，考慮使用 sugammadex 時，應小心謹慎使用。

與其他藥物之交互作用及各類型的交互作用

Toremifene：

就 toremifene 而言，和 sugammadex 相比較，其具有相對較高的結合親和力，並可能出現相對較高的血漿濃度，因此可能會將部份 rocuronium 或 vecuronium 自 sugammadex 複合物中置換出來。醫師應注意，在手術當日同時接受 toremifene 治療的患者身上，其 T₄/T₁ 比率恢復到 0.9 所需的時間可能會因此延遲。

Fusidic acid 的靜脈施藥：

術前使用 fusidic acid 可能會延遲 T4/T1 比率恢復到 0.9 所需的時間。然而，神經肌肉傳導阻滯並不被預期會在術後再復發，因為 fusidic acid 的輸注速率需數個小時，並在血中累積 2 到 3 天。重覆施用 sugammadex。

不良反應

麻醉氣道併發症：

麻醉氣道併發症包括抗拒氣管內管的反應、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。

麻醉併發症：

指的是神經肌肉功能恢復的麻醉併發症，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；或氣管內管的吮吸動作。

手術併發症：

手術併發症包括咳嗽、心博過速、心博徐緩、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，咽頭腫脹，支氣管痙攣及肺部阻塞。嚴重藥物過敏反應可能致死。

其他仿單內容，處方前，請詳閱藥品仿單及說明書。