

Klínískar leiðbeiningar:

Súgammadex (Bridion®)

Súgammadex (Bridion®)

Notkunarleiðbeiningar fyrir LSH

Neyðarlyf til bráðaviðsnúnings á djúpri vöðvaslökun eftir barkapræðingarskammt af rócúróníumi þegar hvorki er hægt að barkapræða viðkomandi né blása lofti í sjúkling með belg og maska. Tilgangurinn er að upphefja vöðvaslökunina snarlega til að koma af stað eigin öndun sjúklings.

Ráðlagður skammtur er 16 mg/kg

Meðaltími verkunar T₄/T₁ = 0.9 er 1.5 mínútur, eftir 1.2 mg/kg skammt af rócúróníumi. Þekktar aukaverkanir eru fáar. Hægt er að nota súgammadex hjá öllum aldurshópum og hjá sjúklingum með hjarta-, nýrna- og lifrarsjúkdóma. Ekki liggja þó fyrir upplýsingar um notkun súgammadex í svo háum skömmtum hjá börnum og unglingum.

Lyfjaform: Stungulyf í æð, 5 ml hettuglas, 100mg/ml.

Skammtur fyrir 70 kg mann: 1120 mg eða 11,2 ml, gefist hratt í æð.

Almennar upplýsingar

Súgammadex (gamma-cýclódextrín) er hringlaga sykursameind sem upphefur vöðvaslakandi verkun rócúróníums og vecúróníums með því að bindast steróíð byggingu þeirra.

Þetta er fyrsta lyf sinnar tegundar sem snýr við djúpri vöðvaslökun (1).

Ábendingar

Viðsnúningur vöðvaslökunar af völdum rócúróníums og vecúróníums.

Meginábending súgammadex á LSH er bráðaviðsnúningur á djúpri vöðvaslökun eftir barkapræðingarskammt af rócúróníumi þegar hvorki er hægt að barkapræða né blása lofti í sjúkling með belg og maska. Tilgangurinn er að upphefja vöðvaslökunina snarlega til að koma af stað eigin öndun sjúklings (2)

Notkun lyfsins

Lyfið notist eingöngu undir eftirliti svæfingalæknis.

Slíkt er þó ekki nauðsynlegt þegar bráðaviðsnúnings er þörf.

Ef merki eru um endur-áhrif (re-curariseringu) af vöðvaslakandi lyfjum eftir gjöf súgammadex er mælt með endurtekinni gjöf þess í skammtinum 4 mg/kg. Við gjöf lyfja sem gætu truflað áhrif súgammadex og gefin eru innan 6 klst. fyrir eða eftir gjöf þarf sérstaklega að vakta endurslökun (3).

Skammtar

Bráðaviðsnúningur

Strax eftir gjöf vöðvaslökunar í barkaþræðingarskammti

Skammtur: 16 mg/kg i.v.

Meðaltími verkunar $T_4/T_1 = 0.9$ er 1.5 mínútur, miðað við að gefið hafi verið 1.2 mg/kg af rócúróníumi í upphafi en ekki eru fyrirbyggjandi upplýsingar um vecúróníum.

Skammtastærð í undantekningartilvikum sem nefnd voru hér að ofan er ákveðin eftir dýpt vöðvaslökunar en hún er metin með taugaörvunarvaktara. Svæfingaraðferð (lyf í æð eða gös) hefur ekki áhrif á verkun lyfsins (1, 4).

Meðaldjúp vöðvaslökun

TOF ≥ 2

Skammtur 2 mg/kg

Meðaltími verkunar $T_4/T_1 = 0.9$ er 2 mínútur

Djúp vöðvaslökun

TOF = 0 – 1

Post tetanic count (PTC) ≥ 1

Skammtur 4 mg/kg.

Meðaltími verkunar $T_4/T_1 = 0.9$ er 3 mínútur

Endurtekin gjöf sugammadex:

Í undantekningartilvikum getur vöðvaslökun komið aftur eftir gjöf sugammadex í skammtastærð 2 og 4 mg/kg og er þá endurtekinn skammtur 4 mg/kg (3).

Súgammadex er hægt að nota í öllum aldurshópum og hjá sjúklingum með hjarta-, nýrna- og lifrarsjúkdóma (5-7). Ekki er mælt með gjöf súgammadex við alvarlega nýrnabilun. Nota skal lyfið með varúð hjá sjúklingum með alvarlega lifrabilun. Hjá offitusjúklingum miðast skammtur við líkamsþyngd án fituvefs (lean body mass). Mælt er með sömu skömmtum hjá öldruðum og hjá öðrum fullorðnum, hjá 65-74 ára er $T_4/T_1 = 0.9$ 2.6 mínútur og hjá >75 ára er $T_4/T_1 = 0.9 > 3.6$ mínútur. (3).

Frábendingar

Ofnæmi fyrir súgammadexi.

Lyfjaform

Stungulyf gefið í æð. Hettuglas 100 mg/ml 5ml. Á LSH verða eingöngu til 5 ml hettuglös. Hægt að þynna lyfið með NaCl 0.9% í styrkleika 10 mg/ml.

Geymslutími lyfsins er 3 ár og geymist við $< 30^\circ\text{C}$. Lyfið má ekki frjósa. Eftir rof á hettuglasi er mælt með geymslu í kæli og notkun innan 24 klst. Það er gefið hratt í æð.

Hvar lyfið er geymt

3 hettuglös á svæfingadeild kvennadeildar við Hringbraut.

3 hettuglös á gjörgæsludeild Hringbrautar og er ætlað sem sameiginlegt neyðarlyf fyrir svæfingu og gjörgæsludeild.

4 hettuglös á svæfingadeild skurðgangs í Fossvogi og er ætlað sem sameiginlegt neyðarlyf fyrir svæfingu og gjörgæsludeild.

Milliverkanir(3)

Lyf sem geta aukið áhrif vöðvaslakandi lyfja og geta valdið endurslökun:

Tóremifen (ekki skráð á Íslandi) getur seinkað áhrifum súgammadex ef það er tekið inn á aðgerðardegi. Flúkloxacillín og fúsídínsýra geta rutt rócúróníumi og vecúróníumi frá súgammadexi

Áhrif súgammadex á verkun annarra lyfja:

Getnaðarvarnarlyf hafa sækni í súgammadex og stytta verkunartíma þeirra sem nemur 12 klst.

Non-oral getnaðarvarnir í steraformi þarf að bæta upp allt að 7 dögum eftir gjöf súgammadex.

Áhrif á niðurstöður blóðrannsóknna:

Almennt truflar súgammadex ekki niðurstöður blóðrannsóknna en þó hefur komið fram truflun á mælingum prógesteróns, APTT og PT eftir gjöf 16 mg /kg súgammadex en ekki er vitað um klíniska þýðingu þessa.

Meðganga og brjóstagjöf:

Engar klínískar upplýsingar eru fyrirbyggjandi hvað varðar meðgöngu og ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk en frásög er lítið eftir gjöf per os.

Notkun við viðsnúning annarra vöðvaslakandi lyfja en rócúróníums og vecúróníums

Ekki er hægt að nota súgammadex til viðsnúnings vöðvaslökunarlyfja sem ekki hafa steróíð byggingu eins og súccinílkólín eða benzýllísóquinólín lyfjum (atracúríum, cis-atracúríum).

Það er heldur ekki notað til viðsnúnings á öðrum steróíð vöðvaslökunarlyfjum svo sem pancúróníums, þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif og öryggismörk. (1).

Endurtekin gjöf vöðvaslakandi lyfja

Ef þörf er á að vöðvaslaka sjúkling innan 24 klst. eftir gjöf súgammadex er mælt með notkun ekki-steróíð vöðvaslakandi lyfja, t.d. atracúríums eða cis-atracúríums, þar sem leifar af súgammadexi í plasma gætu dregið úr verkun rócúróníums.

Súgammadex er allt að 24 klst. að skiljast út þó 59-77 % sé útskilið eftir 16 klst. Samband rócúróníums og súgammadex skilst út í nýrum með t1/2 1,8 – 2,1 klst (1, 3).

Reglur um notkun á Landspítala

Einungis er lítið á súgammadex sem neyðarlyf til notkunar í bráðaviðsnúningi á djúpri vöðvaslökun þegar hvorki ekki er hægt að barkaþræða né blása lofti í sjúkling með maska og belg.

Takmörkuð reynsla er enn af lyfinu hjá nágrannabjóðum okkar og klínískar leiðbeiningar um notkun lyfsins víðast hvar í vinnslu hjá þeim. Aðaláherslan er þó á notkun í bráðatilfellum. Sumstaðar er það notað reglubundið við vissar tegundir aðgerða þar sem annaðhvort er verið að spara tíma með því að upphefja vöðvaslökun snarlega eða tryggja fulla vöðvavirkni í lok aðgerða, t.d. eftir vélinda- og barkaspeglun með stífu skópi, offituaðgerðir, hjá sjúklingum með vöðvasjúkdóma og jafnvel bráðaaðgerðir vegna garnastíflu.

Innleiðing

Kynningafundir fyrir svæfingarlækna og svæfingarhjúkrunarfræðinga verða haldnir í Fossvogi og á Hringbraut þar sem farið verður yfir allt er varðar notkun þessa lyfs á LSH.

Þessar leiðbeiningar voru gefnar út í nóvember 2009 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum og fyrir ef þörf krefur.

Ábyrgðarmenn:

Ástríður Jóhannesdóttir læknir

Sigurbergur Kárason læknir

Heimildir

1. Mirakhur RK. Sugammadex in clinical practice. *Anaesthesia*. 2009;64 Suppl 1:45-54.
2. Lee C, Jahr JS, Candiotti KA, Warriner B, Zornow MH, Naguib M. Reversal of profound neuromuscular block by sugammadex administered three minutes after rocuronium: a comparison with spontaneous recovery from succinylcholine. *Anesthesiology*. 2009;110:1020-5.
3. Schering-Plough. Bridion (sugammadex) Summary of Product Characteristics 2009;4/09.
4. Rex C, Wagner S, Spies C, Scholz J, Rietbergen H, Heeringa M, et al. Reversal of neuromuscular blockade by sugammadex after continuous infusion of rocuronium in patients randomized to sevoflurane or propofol maintenance anesthesia. *Anesthesiology*. 2009;111:30-5.
5. Craig RG, Hunter JM. Neuromuscular blocking drugs and their antagonists in patients with organ disease. *Anaesthesia*. 2009;64 Suppl 1:55-65.
6. Dahl V, Pendeville PE, Hollmann MW, Heier T, Abels EA, Blobner M. Safety and efficacy of sugammadex for the reversal of rocuronium-induced neuromuscular blockade in cardiac patients undergoing noncardiac surgery. *Eur J Anaesthesiol*. 2009;26:874-84. Staals LM, Snoeck MM, Driessen JJ, Flockton EA, Heeringa M, Hunter JM. Multicentre, parallel-group, comparative trial evaluating the efficacy and safety of sugammadex in patients with end-stage renal failure or normal renal function. *Br J Anaesth*. 2008;101:492-7.

