

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SUGAM-BFS

Sugamadox 100 mg/ml (dạng dung Sugamadox natri)

Để tăng tay trẻ em

Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất :

Sugamadox (dạng dung sugamadox natri) 100 mg

Thành phần tá dược:

Acid hydroclorid, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

Mỗi tá: Dung dịch trong suốt, không quan sát thấy tiểu phần lạ bằng mắt thường.

pH: 6,0 – 9,0

Chỉ định

Hóa giải phong bế thần kinh cơ từ nhẹ đến nặng gây ra bởi rocuronium hoặc vecuronium.

Đôi vớ nhèm bệnh nh: chỉ nên dùng sugamadox để hóa giải phong bế thần kinh cơ thông thường gây ra bởi rocuronium ở trẻ em và thanh thiếu niên (2 đến 17 tuổi).

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Sugamadox chỉ nên được dùng đúng từ theo dõi của bác sĩ chuyên khoa gây mê.

Nên sử dụng kỹ thuật theo dõi thần kinh cơ thích hợp để theo dõi sự hồi phục của phong bế thần kinh cơ.

Liều khuyến cáo của sugamadox phụ thuộc vào mức độ hóa giải thông thường dẫn đến thời gian trung bình để hồi phục tỷ lệ T_u/T_i đến 0,9 (xem Dược lực học).

Liều khuyến cáo này không phụ thuộc vào phương pháp gây mê.

Có thể dùng sugamadox để hóa giải các mức độ khác nhau của phong bế thần kinh cơ gây ra bởi rocuronium hoặc vecuronium.

Người lớn

Hóa giải thông thường:

Nên dùng một liều sugamadox 4 mg/kg nếu sự phục hồi đạt được ít nhất 1-2 phần ứng sau cơ cứng (post-tetanic count-PTC) sau sử dụng rocuronium hoặc vecuronium gây phong bế (không khuyến cáo sử dụng liều cao hơn 4mg/kg). Thời gian trung bình để hồi phục tỷ lệ T_u/T_i đến 0,9 là khoảng 3 phút (xem Dược lực học).

Nên dùng một liều sugamadox 2 mg/kg nếu hồi phục từ phát xuất hiện cho đến khi ít nhất tái xuất hiện T₂ sau sử dụng rocuronium hoặc vecuronium gây phong bế. Thời gian trung bình để hồi phục tỷ lệ T_u/T_i đến 0,9 là khoảng 2 phút (xem Dược lực học). Sử dụng những liều khuyến cáo như trên để hóa giải thông thường dẫn đến thời gian trung bình để hồi phục tỷ lệ T_u/T_i đến 0,9 nhanh hơn một chút khi phong bế thần kinh cơ bằng rocuronium so với vecuronium (xem Dược lực học).

Hóa giải tức thì sử dụng liều cao rocuronium:

Nếu về mặt lâm sàng cần hóa giải ngay tức thì sau khi dùng rocuronium, nên dùng một liều sugamadox 16 mg/kg. Khi sugamadox 16 mg/kg được sử dụng 3 phút sau một liều tái rocuronium bromid 1,2 mg/kg, thời gian trung bình để đạt được tỷ lệ T_u/T_i đến 0,9 khoảng 1,5 phút (xem Dược lực học).

Chưa có dữ liệu về hướng dẫn sử dụng sugamadox để hóa giải tức thì phong bế thần kinh cơ sau khi dùng vecuronium.

Tái sử dụng sugamadox:

Trong trường hợp nào là tái xuất hiện phong bế thần kinh cơ sau phẫu thuật (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) sau khi dùng liều khởi đầu sugamadox 2 mg/kg hoặc 4 mg/kg, nên dùng lại một liều sugamadox 4 mg/kg. Sau liều sugamadox thứ hai, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ để đảm bảo duy trì sự hồi phục chức năng thần kinh cơ.

Tái sử dụng rocuronium hoặc vecuronium sau khi dùng sugamadox:

Về thời gian chờ để tái sử dụng rocuronium hoặc vecuronium sau khi hóa giải bằng sugamadox (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Đặt tương bệnh nhân

Sugam-BFS được dùng để hóa giải phong bế thần kinh cơ gây ra bởi rocuronium hoặc vecuronium, đặc biệt trong các trường hợp:

- Trường hợp đã tiến triển gian cơ mà không đạt được độ nổi khi quàn;
- Bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD), hen phế quản;
- Bệnh nhân suy tim, loạn nhịp tim, bệnh van tim, mạch vành;
- Bệnh nhân béo phì (BMI > 30);
- Bệnh nhân có bệnh lý thần kinh – cơ (loạn dưỡng cơ, nhược cơ);
- Bệnh nhân có chứng chỉ định với neostigmin và atropin.

Thống kê số lượng cho nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận:

Đối với trẻ em và trong bệnh (30ml/phút) ≤ độ thanh thải creatinin < 80 ml/phút): liều đề nghị tương tự như liều dùng cho người lớn không bị suy thận.

Không nên dùng Sugamadox cho những bệnh nhân suy thận nặng (lẽ cả những bệnh nhân cần thẩm phân máu để thanh thải creatinin < 30 ml/phút) (xem *Cảnh báo*).

Các nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận nặng không cung cấp thông tin đầy đủ về tình an toàn để hỗ trợ cho việc sử dụng sugamadox ở những bệnh nhân này. Xem thêm phần Dược lực học.

Bệnh nhân cao tuổi:

Sau khi dùng sugamadox tại thời điểm tái xuất hiện T₂ sau phong bế thần kinh cơ bằng rocuronium, thời gian trung bình để hồi phục tỷ lệ T_u/T_i đến 0,9 ở người lớn (18-64 tuổi) là 2,2 phút, ở người cao tuổi (65-74 tuổi) là 2,6 phút và ở người rất cao tuổi (>75 tuổi) là 3,6 phút. Mặc dù thời gian hồi phục ở người cao tuổi có xu hướng chậm hơn, nên sử dụng liều tương tự như người lớn (xem *Cảnh báo*).

Bệnh nhân béo phì:

Ở những bệnh nhân béo phì (chỉ số khối cơ thể BMI ≥ 40 kg/m²), liều đề nghị sugamadox nên dựa vào thể trọng thực của bệnh nhân. Nên sử dụng liều tương tự như người lớn.

Suy gan:

Đối với suy gan nhẹ đến trung bình: không cần điều chỉnh liều do sugamadox được đào thải chủ yếu qua thận.

Các nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan chưa được tiến hành. Cần thận trọng khi xem xét sử dụng sugamadox ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc khi suy gan đi kèm với bệnh rối loạn đông máu (xem phần *Cảnh báo*).

Bệnh nhi

Đối liều từ nhóm bệnh nhi cân hạn chế (chỉ có 1 nghiên cứu về sự hóa giải phong bế do rocuronium khi tái xuất hiện T₂).

Tế em và thanh thiếu niên:

Nên dùng sugamadox 2 mg/kg để hóa giải thông thường bệnh do rocuronium khi tái xuất hiện T₂ ở trẻ em và thanh thiếu niên (2-17 tuổi). Chưa tiến hành nghiên cứu các trường hợp hóa giải thông thường khác, do đó không nên dùng thuốc cho đến khi có thêm dữ liệu.

Chưa nghiên cứu hóa giải tức thì ở trẻ em và thanh thiếu niên do đó không nên dùng thuốc cho đến khi có thêm dữ liệu. Có thể pha loãng sugamadox 100 mg/ml thành 10 mg/ml để làm tăng tính chính xác của liều dùng cho bệnh nhi (xem *Thận trọng đặc biệt khi loại bỏ và các sử lý khác*).

Trẻ mới sinh đủ tháng và trẻ non:

Chỉ có kinh nghiệm giới hạn về việc sử dụng sugamadox cho trẻ nhỏ (30 ngày đến 2 năm), qua nghiên cứu ở trẻ mới sinh đủ tháng (đôi 30 ngày). Do đó không nên dùng sugamadox cho trẻ mới sinh đủ tháng và trẻ nhỏ cho đến khi có thêm dữ liệu.

Cách dùng:

Chỉ nên sử dụng sugamadox tiêm tĩnh mạch với một liều duy nhất tiêm trực tiếp. Liều trực tiếp nên được tiêm nhanh, trong vòng 10 giây vào một đường truyền tĩnh mạch. Sugamadox chỉ được sử dụng dưới dạng tiêm trực tiếp một liều duy nhất trong các thử nghiệm lâm sàng.

Sugamadox có thể tiêm truyền tĩnh mạch cùng các dung dịch sau: natri clorid 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%), natri clorid 4,5 mg/ml (0,45%) và glucose 25 mg/ml (2,5%), dung dịch Ringers lactat, dung dịch Ringers, glucose 50 mg/ml (5%) trong natri clorid 9 mg/ml (0,9%).

Đường truyền nên được rửa cặn thân (ví dụ, bằng natri clorid 0,9%) giữa các lần tiêm của sugamadox và các thuốc khác. Không trộn lẫn sản phẩm với các dung dịch khác trừ các dung dịch kể trên.

Khi dùng cho bệnh nhi có thể pha loãng sugamadox bằng dung dịch natri clorid 9 mg/ml (0,9%) để tạo thành nồng độ 10 mg/ml. Nên loại bỏ phần thuốc không sử dụng hoặc chất thải tuân theo qui định của địa phương. Cần kiểm tra cảm quan của sản phẩm về bất kỳ sự thay đổi nào về màu sắc, tiền phần trước khi sử dụng

Chống chỉ định

Qua mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Giống như thực hành sau gây mê bình thường sau phong tỏa thần kinh cơ, nên theo dõi bệnh nhân trong giai đoạn hậu phẫu để phòng các tác dụng không mong muốn bao gồm tái phát của phong tỏa thần kinh cơ.

Theo dõi chức năng hô hấp trong thời gian hồi phục:

Bắt buộc phải hỗ trợ thông khí cho bệnh nhân cho đến khi hô hấp tự nhiên được phục hồi hoàn toàn sau khi hóa giải phong bế thần kinh cơ. Thăm chi khi hồi phục hoàn toàn khớp phong bế thần kinh cơ, các thuốc khác được sử dụng xung quanh và sau phẫu thuật có thể ức chế chức năng hô hấp và do đó có thể dẫn đến tình trạng khó khăn.

Có thể tái xuất hiện phong bế thần kinh cơ sau khi rút ống thông khí, nên cung cấp thông khí đầy đủ.

Ảnh hưởng đến sự cầm máu:

Không có ảnh hưởng nào có ý nghĩa lâm sàng của sugamadox dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống đông đối với tỷ lệ gặp biến chứng chảy máu phẫu thuật hoặc sau phẫu thuật.

Khi bệnh nhân phẫu thuật được điều trị đồng thời với một thuốc kháng đông, sugamadox ở liều điều trị thông thường không làm tăng nguy cơ chảy máu.

Bởi vì nguy cơ chảy máu chưa được nghiên cứu một cách hệ thống ở những liều sugamadox cao hơn 4 mg/kg, cần theo dõi cẩn thận các thông số đông máu theo thực hành lâm sàng thường quy trên những bệnh nhân đã biết có bệnh rối loạn đông máu và trên những bệnh nhân đang sử dụng kháng đông được điều trị với liều sugamadox 16 mg/kg.

Tái xuất hiện phong bế:

Việc sử dụng thấp hơn so với liều khuyến cáo có thể dẫn đến tăng nguy cơ tái phong bế thần kinh cơ sau hóa giải ban đầu và không được khuyến cáo (xem mục: *Liều lượng và Cách dùng và Tác dụng không mong muốn*).

Thời gian chờ để tái sử dụng các thuốc phong bế thần kinh cơ sau khi hóa giải bằng sugamadox:

Tái sử dụng rocuronium hoặc vecuronium sau khi hóa giải thông thường (sugamadox đến 4 mg/kg):

Thời gian chờ tái thiểu	Thuốc phong bế thần kinh cơ (NMBA) và liều dùng
5 phút	Rocuronium 1,2 mg/kg
4 giờ	Rocuronium 0,6 mg/kg hoặc vecuronium 0,1 mg/kg

Khi tiêm rocuronium 1,2 mg/kg trong vòng 30 phút sau khi hóa giải với sugamadox, bắt đầu xuất hiện phong bế thần kinh cơ có thể bị trì hoãn đến khoảng 4 phút và thời gian phong bế thần kinh cơ có thể được rút ngắn đến xấp xỉ 15 phút.

Dựa trên mô hình được động học (PK), thời gian chờ được khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình để tái sử dụng rocuronium 0,6 mg/kg hoặc vecuronium 0,1 mg/kg sau khi hóa giải thông thường bằng sugamadox nên là 24 giờ. Nếu cần thời gian chờ ngắn hơn, liều rocuronium cho sự phong bế thần kinh cơ tiếp theo nên là 1,2 mg/kg.

Tái sử dụng rocuronium hoặc vecuronium sau khi hóa giải tức thì (sugamadox 16 mg/kg):

Khuyến cáo dùng sau 24 giờ.

Nếu cần phong bế thần kinh cơ trước khi hết thời gian chờ khuyến cáo, nên sử dụng thuốc phong bế thần kinh cơ không steroid. Thời gian khởi phát tác dụng của thuốc phong bế thần kinh cơ khi các có thể chậm hơn so với dự kiến bởi vì một phần đáng kể các thụ thể nicotinic sau chỗ vẫn còn có thể bị chiếm chỗ bởi các thuốc phong bế thần kinh cơ.

Suy thận:

Không khuyến cáo sử dụng sugamadox ở bệnh nhân suy thận nặng, bao gồm cả những người cần thẩm phân máu (xem phần Dược lực học).

Gây mê nhẹ:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, khi phong bế thần kinh cơ được hóa giải trong quá trình gây mê, đôi khi ghi nhận các dấu hiệu của gây mê nhẹ (cú động, ho, phản xạ, ngậm ống thông khí).

Nếu hỗ phục phong bế thần kinh cơ trong khi vẫn tiếp tục gây mê, nên dùng thêm những liều thuốc gây mê và/hoặc opioid khi có chỉ định lâm sàng.

Nhịp tim chậm:

Trong một số trường hợp hiếm gặp, nhịp tim chậm đã được ghi nhận trong vòng vài phút sau khi sử dụng sugamadox để hóa giải phong bế thần kinh cơ. Cả việc có trường hợp nhịp tim chậm dẫn tới ngưng tim đã được báo cáo (xem mục *Tác dụng không mong muốn*). Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ những thay đổi về huyết động học trong và sau quá trình hóa giải phong bế thần kinh cơ. Điều trị với các thuốc kháng cholinergic như atropin nên được áp dụng nếu xuất hiện nhịp tim chậm có ý nghĩa trên lâm sàng.

Suy gan:

Sugamadox không được chuyển hóa hoặc thải trừ qua gan; do đó không tiến hành nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan. Nên hết sức thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân suy gan nặng. Trong trường hợp suy gan kèm theo bệnh rối loạn đông máu, xem thông tin phần ảnh hưởng tới sự cầm máu.

Phân ứng với nước:

Sử dụng trong đơn vị chăm sóc tích cực (ICU):

Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng sugamadox ở những bệnh nhân dùng rocuronium hoặc vecuronium trong đơn vị chăm sóc tích cực.

Sử dụng để hóa giải các thuốc phong bế thần kinh cơ khác không phải rocuronium hoặc vecuronium:

Không nên sử dụng sugamadox để hóa giải phong bế gây ra bởi các thuốc phong bế thần kinh cơ không steroid như các hợp chất succinylcholin hoặc benzylisoquinolinium.

Không nên dùng Sugamadox để hóa giải phong bế thần kinh cơ gây ra bởi các thuốc phong bế thần kinh cơ steroid khác ngoài rocuronium hoặc vecuronium do không có dữ liệu về tính hiệu quả và an toàn đối với những thuốc đó. Dữ liệu hiện có còn giới hạn về tác dụng hóa giải phong bế do pancuronium, do đó không nên dùng sugamadox trong trường hợp này.

Tác dụng hóa giải phong bế chậm:

Những bệnh kèm theo ở trẻ tuần hoàn học như bệnh tim mạch, tuổi cao (xem *Liều lượng và Cách dùng* về thời gian hóa giải ở bệnh nhân cao tuổi), hoặc tình trạng phụ thuộc (như bệnh nhân suy gan nặng), tác dụng hóa giải phong bế có thể chậm hơn.

Phản ứng quá mẫn:

Bác sĩ nên chuẩn bị cho khả năng xuất hiện các phản ứng quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ) và có biện pháp phòng ngừa cần thiết (xem *Tác dụng không mong muốn*).

Bệnh nhân kiêng nước ở kiểm soát:

Mỗi ml dung dịch chứa 9,5 mg natri. Một liều chứa 23 mg natri được cho là "không chứa natri". Nếu cần dùng nhiều hơn 2,4 ml dung dịch thì nên cân nhắc đối với những bệnh nhân ăn kiêng muối có kiểm soát

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng sugamadox trong thai kỳ.

Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến mang thai, phát triển phôi/thụ thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh.

Nên thận trọng khi dùng sugamadox cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết liệu dùng sugamadox có được tiết vào sữa mẹ hay không. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy sugamadox được tiết vào sữa. Nhìn chung hấp thụ của các cycloxdextrin qua đường uống là thấp và tiền liệu không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ sau khi dùng liều duy nhất cho cả mẹ và con bú.

Cần thận trọng khi sử dụng sugamadox cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương tự của thuốc

Không nên trộn lẫn sugamadox với các thuốc khác ngoài từ những thuốc được nêu trong phần "Thận trọng đặc biệt khi loại bỏ và xử lý khác". Độ ghi nhận tính tương tự với lý của sugamadox với verapamil, ondansetron và ranitidin.

Tương tác có khả năng ảnh hưởng đến tác dụng của sugamadox:

- Toremifen: Đối với toremifen, chất có ái lực gắn kết cao tương đối với sugamadox và nồng độ cao trong huyết tương có thể xuất hiện, một vài sự thay thế của vecuronium hoặc rocuronium từ phức hợp với sugamadox có thể xảy ra. Do đó có thể làm chậm quá trình phục hồi tỷ lệ T_u/T_i đến 0,9 ở một số bệnh nhân dùng toremifen vào cùng ngày phẫu thuật.

- Tiêm tĩnh mạch acid fusidic: Việc sử dụng acid fusidic trong giai đoạn trước phẫu thuật có thể làm chậm một chút về sự phục hồi tỷ lệ T_u/T_i đến 0,9. Tuy nhiên, không có sự tái phát phong bế thần kinh cơ ở giai đoạn sau phẫu thuật, vì tốc độ truyền acid fusidic trong khoảng thời gian vài giờ và nồng độ trong máu tích lũy trong 2-3 ngày.

Tương tác có khả năng ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc khác:

Do việc sử dụng sugamadox, một số sản phẩm thuốc có thể trở nên kém hiệu quả hơn do giảm nồng độ trong huyết tương. Nếu xảy ra trường hợp này, bác sĩ nên xem xét việc tái điều trị sản phẩm thuốc, điều trị một sản phẩm được tiếp tục dùng (tốt nhất là từ một loại hóa chất khác) và / hoặc can thiệp phụ được lý khi thích hợp.

Thuốc tránh thai chứa hormone:

Tương tác giữa sugamadox 4 mg/kg và một progesterone được dự đoán gây giảm nồng độ progesterone (34% đối với AUC) tương tự như sự suy giảm quan sát thấy khi quèn một liều hàng ngày thuốc tránh thai đường uống được uống lại sau 12 giờ, có thể gây giảm hiệu quả của thuốc. Đối với estrogen, tác dụng được cho là giảm ít. Do đó, sử dụng một liều sugamadox tiêm tĩnh mạch trực tiếp được cho là tương đương với quèn một liều hàng ngày của steroid tránh thai đường uống (hoặc kết hợp hoặc chỉ có progesterone). Nếu sử dụng sugamadox vào cùng một ngày với thuốc tránh thai đường uống thì tham khảo hướng dẫn khi quen thuốc trong tờ thông tin sản phẩm của thuốc tránh thai đường uống. Đối với thuốc tránh thai không phải đường uống, bệnh nhân phải sử dụng thêm biện pháp tránh thai không chứa hormone trong 7 ngày kể tiếp và tham khảo thông tin sản phẩm.

Tương tác với xét nghiệm cận lâm sàng:

Nhìn chung sugamadox không ảnh hưởng đến các xét nghiệm cận lâm sàng, ngoại trừ xét nghiệm progesteron huyết thanh. Đa quàn sắt thấy tương tác với xét nghiệm này khi nồng độ sugamadox trong huyết tương là 100 µg/ml.

Bệnh nhi

Không tiến hành các nghiên cứu tương tác chính thức. Nên xem xét những tương tác trên ở người lớn và thận trọng khi dùng cho trẻ.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Sugamadox được dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh cơ ở thuốc gây mê ở bệnh nhân phẫu thuật. Do đó, nguyên nhân của các tác dụng không mong muốn rất khó để đánh giá.

Các phản ứng phụ thường gặp nhất ở bệnh nhân phẫu thuật là ho, biến chứng đường hô hấp, biến chứng gây mê, hạ huyết áp và biến chứng phẫu thuật (thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)).

Danh sách các tác dụng không mong muốn:

Sự an toàn của sugamadox đã được đánh giá trên 3519 ở cả chuyển bệnh trong Cơ sở dữ liệu an toàn quy Phase I-III. Trong các thử nghiệm gặp phải nhiễm có đôi chứng với giả được, khi đối tượng được gây mê và/hoặc thuốc phong bế thần kinh cơ (1078 phát nhiễm với sugamadox so với 544 giả được), các biến có bất lợi sau đây xảy ra trong ≥2% đối tượng điều trị với sugamadox và ít nhất gặp hai lần so với giả được:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn với thuốc
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Thường gặp	Ho
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng phẫu thuật	Thường gặp	Biến chứng đường hô hấp gây mê Biến chứng gây mê Hạ huyết áp Biến chứng phẫu thuật

Phản ứng quá mẫn:

Phản ứng quá mẫn, bao gồm cả sốc phản vệ đã xảy ra ở một số bệnh nhân và người tình nguyện. Trong các thử nghiệm lâm sàng về bệnh nhân phẫu thuật, những phản ứng này đã được báo cáo ít gặp và đối với các báo cáo hậu mẫn thì tần suất chưa rõ. Những phản ứng này thay đổi từ các phản ứng da riêng lẻ đến các phản ứng toàn thân nghiêm trọng (tức là phản vệ, sốc phản vệ) và đã xảy ra ở những bệnh nhân không có tiếp xúc trước đó với sugamadox.

Các triệu chứng liên quan với những phản ứng này có thể bao gồm: đỏ bừng mặt, đỏ bừng mắt, ban đỏ, hạ huyết áp (nặng), nhịp tim nhanh, sưng phù kết, sưng phù họng, co thắt phế quản và biến cố tắc nghẽn phổi. Phản ứng quá mẫn nặng có thể gây tử vong.

Biến chứng đường hô hấp của gây mê:

Biến chứng đường hô hấp của gây mê bao gồm phản ứng chống lại ống nội khí quản, ho, giắt minh nhe, phản ứng kích thích trong phẫu thuật, ho trong quá trình gây mê hoặc khi phẫu thuật, thở đôi không tự trị cho ở bệnh nhân hoặc liên quan đến thủ thuật thích gây mê).

Biến chứng gây mê:

Trong quá trình phẫu thuật chức năng thần kinh cơ, những biến chứng gây mê bao gồm co động cơ hoặc co thể hoặc ho trong thời gian gây mê hoặc thời gian phẫu thuật, biểu hiện nhân mặt một chút mất vào ống nội khí quản.

Biến chứng phẫu thuật:

Các biến chứng phẫu thuật bao gồm ho, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, co động, và gia tăng nhịp tim.

Trọng tâm chậm:

Các trường hợp nhịp tim chậm và ngừng tim đã được quan sát thấy trong vòng vài phút sau khi dùng sugamadox.

Tái xuất hiện phong bế thần kinh cơ:

Trong các nghiên cứu lâm sàng trên các đối tượng được điều trị bằng rocuronium hoặc vecuronium, sugamadox được sử dụng với liều khuyến cáo theo độ sâu của phong bế thần kinh cơ (N=2022), một tỷ lệ 0,20% tái xuất hiện phong bế thần kinh cơ đã được quan sát dựa trên việc theo dõi thần kinh cơ bằng thuốc chứng lâm sàng.

Thông tin về người tình nguyện khỏe mạnh:

Một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù, đôi đánh giá tỷ lệ phản ứng quá mẫn của thuốc trên những người tình nguyện khỏe mạnh được lên đến 3 liều lặp lại của placebo (N=76), sugamadox 4 mg/kg (N=151) hoặc sugamadox 16 mg/kg (N=148). Các báo cáo nghi ngờ quá mẫn được làm mù. Tỷ lệ phản ứng quá mẫn được ghi nhận lần lượt là 1,3%, 6,6% và 9,5% trong nhóm placebo, sugamadox 4 mg/kg và sugamadox 16 mg/kg tương ứng. Không có báo cáo phản vệ nào sau khi dùng placebo hoặc sugamadox 4 mg/kg. Có một trường hợp phản vệ được quan sát sau liều đầu tiên sugamadox 16 mg/kg (tỷ lệ 0,7%). Không có bằng chứng cho sự gia tăng tần suất hoặc độ nặng của phản ứng quá mẫn và liều lặp lại sugamadox. Trong một nghiên cứu thiết kế tương tự trước đó, đã ghi nhận 3 trường hợp sốc phản vệ sau khi dùng sugamadox 16 mg/kg (tỷ lệ 2,0%).

Thông tin về sự trong nhóm đặc biệt:

Bệnh nhân bị bệnh phổi: Dữ liệu hậu mẫn và trong nghiên cứu lâm sàng chuyên biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý phổi, đã ghi nhận biến cố bất lợi cơ thắt phế quản. Cũng như tất cả những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý phổi, bác sĩ nên lưu ý đến khả năng xuất hiện co thắt phế quản.

Bệnh nhân: Cơ sở dữ liệu cơ bản cho thấy sử dụng sugamadox ở liều an toàn (đến 4 mg/kg) ở bệnh nhi là tương tự như ở người lớn.

Qua liều và cách xử trí

Trong những nghiên cứu lâm sàng, đã ghi nhận 1 trường hợp tình cơ quá liều dùng 40 mg/kg mà không có bất kỳ tác dụng bất lợi nào.

Trong một nghiên cứu về tình động nạp ở người đã dùng sugamadox đến 96 mg/kg, không ghi nhận biến cố bất lợi liên quan đến liều dùng cũng như biến cố bất lợi nghiêm trọng.

Sugamadox có thể được loại bỏ bằng cách sử dụng thẩm phân máu với bộ lọc dòng cao (high-flux), nhưng không áp dụng được với bộ lọc dòng thấp (low-flux). Dựa trên các nghiên cứu lâm sàng, nồng độ sugamadox trong huyết tương giảm khoảng 70% với bộ lọc dòng cao sau một liều trung bình 3-6 giờ.

Đặc tính dược học

Cơ chế hoạt động:

Sugamadox là một gamma cyclodextrin biến đổi và là một thuốc gắn kết với thuốc giãn cơ chọn lọc, tạo thành một phức hợp có các thuốc phong bế thần kinh cơ rocuronium hoặc vecuronium trong huyết tương, do đó làm giảm số lượng thuốc phong bế thần kinh cơ sẵn để liên kết với các thụ thể nicotinic tại chỗ nối thần kinh cơ. Điều này dẫn đến hóa giải sự phong bế thần kinh cơ gây ra bởi rocuronium hoặc vecuronium.

Tác dụng dược lý học:

Sugamadox đã được dùng ở các liều từ 0,5 mg/kg đến 16 mg/kg trong các nghiên cứu về sự phong bế thần kinh cơ gây ra bởi rocuronium đáp ứng với liều dùng (rocuronium bromid 0,6; 0,9-1,0 và 1,2 mg/kg, có và không có liều duy trì) và sự phong bế gây ra bởi vecuronium (vecuronium bromid 0,1 mg/kg, có hoặc không có liều duy trì) tại các thời điểm) độ sâu của sự phong bế khác nhau. Trong các nghiên cứu này, đã quan sát thấy một quan hệ nghịch về liều dùng-đáp ứng.

Hiệu quả và độ an toàn trên lâm sàng:

Có thể dùng sugamadox ở một số thời điểm sau khi sử dụng rocuronium hoặc vecuronium bromid.

Hóa giải thông thường - sử dụng bế thần kinh cơ cứng: