

브리디온은 2세 이상 소아부터 처방 가능한 유일한* Original 선택적 근이완제 결합제(SRBA)입니다.^{1,2}

브리디온은 2세 이상 환자에
처방이 가능합니다.¹

Sugammadex Generics는
18세 이상 환자에 허가받았습니다.^{3,†}

국내 소아 허가사항 추가 (2021년 10월)

MSD 전문의약품 정맥주사용

브리디온주
(슈가마덱스나트륨)

원료약품 및 분량

이 약 1mL 중,
유효성분 : 슈가마덱스나트륨(염기) 108.8 mg
(슈가마덱스로서) 100 mg
기타첨가제 : 수산화나트륨, 염산 35%
용제 : 주사용수

성상

무색 내지 옅한 황색을 띠는 투명한 용액이 담긴 무색투명한 바이알

효능·효과

2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 역전

용법·용량

이 약은 마취 전문의가 투여하거나 마취 전문의의 감독 하에서만 투여해야 한다.
이 약의 권장 용량은 사용된 마취요법과는 상관없이 로쿠로늄 또는 베쿠로늄으로 유도된 신경근 차단 정도에 따라 달라진다.
신경근 차단의 회복을 평가하기 위해서는 적절한 신경근 모니터링 방법을 사용할 것을

효능·효과

2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단의 역전

T₁/T₂비가 0.9에 이르는 회복 시간의 중앙값(median time)은 약 3분이다.
로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 T₂가 다시 나타나는 자발적 회복에 접어들었을 때에는 이 약을 1회 2 mg/kg 정맥투여 한다. 이 때, T₁/T₂ 비가 0.9에 이르는 회복 시간의 중앙값은 약 2분이다.
일반적인 역전에 대해 이 약 투여 시 T₁/T₂비가 0.9에 이르는 회복 시간의 중앙값은 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단의 경우에 비해 로쿠로늄을 투여한 경우가 약간 빠르다.

2) 로쿠로늄 투여 후 신속한 역전:
로쿠로늄 투여 후 신경근 차단상태로부터 긴급하게 회복시킬 필요가 있는 경우 로쿠로늄 투여 3분 후 이 약 16mg/kg 용량을 1회 정맥투여한다. 로쿠로늄 1.0mg/kg 투여 3분 후 이 약 16mg/kg 투여시 T₁/T₂ 비가 0.9에 이르는 회복 시간의 중앙값은 약 1.5분이다.
이 약은 베쿠로늄 투여 후 신속한 역전에 대해서는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.

슈가마덱스(Generics) 제품 설명서

효능효과

로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단의 역전

4) 신장에 환자:
경증 내지 중등증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30 ml/분 이상 80 ml/분 미만)에 대한 용량조절은 필요하지 않다.
중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30 ml/분 미만) 또는 투석이 필요한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.(사용상의 주의사항, 3. 일반적주의, 5) 신장애 환자 항 참조).

5) 고령자:
고령자의 경우 신경근 차단으로부터 회복이 지연되는 경향이 있으나, 용량조절은 필요하지 않다.

6) 비만 환자:
비만 환자에 대한 이 약의 용량은 실제 체중을 기준으로 투여해야 한다.

7) 간장애 환자:
경증 내지 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.
간장애 환자 대상 임상시험은 실시되지 않았으므로 특히 중증의 간장애 환자 또는 응고장애를 동반한 간장애 환자에 게 이 약 투여 시 주의해야 한다.

소아:
18세 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다)

† 18세 이상 환자에 대해 안전성·유효성이 확립되어 있습니다.

* 2022년 3월 기준 SRBA : Selective relaxant binding agent

References 1. 식품의약품안전처. 브리디온 제품허가사항. **2.** Welliver M, et al. New and advanced options in neuromuscular blockade management. *AANA Journal*. 2013;81(6);Suppl:12-17. **3.** 식품의약품안전처. sugammadex 제품허가사항.

Bridion[®] (Sugammadex) 100 mg 주요 안전성 정보 (Selected Safety Information) [효능·효과] 2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 역전 **[용법·용량] 성인:** 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 강제 후 연속반응수(PTC; Post-Tetanic Counts)가 1~2회 나타날 때에는 이 약을 1회 4 mg/kg 정맥투여한다. 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 T₂가 다시 나타나는 자발적 회복에 접어들었을 때에는 이 약을 1회 2 mg/kg 정맥투여한다. **로쿠로늄 투여 후 신속한 역전:** 로쿠로늄 투여 후 신경근 차단 상태에서부터 긴급하게 회복시킬 필요가 있는 경우 로쿠로늄 투여 3분 후 이 약 16 mg/kg 용량을 1회 정맥투여한다. 이 약은 베쿠로늄 투여 후 신속한 역전에 대해서는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다. **신장에 환자:** 경증 내지 중등증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 이상 80 mL/분 미만)에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 미만) 또는 투석이 필요한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다. **고령자:** 고령자의 경우 신경근 차단으로부터 회복이 지연되는 경향이 있으나, 용량조절은 필요하지 않다. **비만 환자:** 비만 환자에 대한 이 약의 용량은 실제 체중을 기준으로 투여해야 한다. **간장애 환자:** 경증 내지 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 간장애 환자 대상 임상시험은 실시되지 않았으므로 특히 중증의 간장애 환자 또는 응고장애를 동반한 간장애 환자에게 이 약 투여 시 주의해야 한다. **소아:** 1) 어린이 및 청소년 (2세 이상): 소아 환자의 경우, 용량 정확도를 높이기 위해 이 약 100 mg/mL를 10 mg/mL 농도로 희석할 수 있다. 2) 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 강제 후 연속반응수(PTC; Post-Tetanic counts)가 1~2회 나타날 때에는 이 약을 1회 4 mg/kg 투여한다. 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 T₂가 다시 나타날 때에는 이 약을 2 mg/kg 투여한다. 3) 신속한 역전: 어린이와 청소년에서 신속한 역전에 대해서는 연구된 바 없다. *소아 환자를 위한 희석액 제조방법: 200 mg의 슈가미덱스가 들어있는 브리디온 주 2 mL 바이알(100 mg/mL)의 모든 내용물을 0.9% 염화나트륨용액 18 mL가 들어 있는 병 또는 정맥 수액백에 무균적으로 옮겨 최종 농도를 10 mg/mL로 만든다. **[사용상의 주의사항] 금기:** 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자. **신중투여:** 1) 신장에 환자 2) 간장애 환자 3) 심박출량이 저하된 환자 4) 부종 환자 5) 알레르기 병력이 있는 환자 6) 호흡기 질환의 병력이 있는 환자(기관지수축이 나타날 수 있다). 7) 혈액응고장애 환자 8) 부정맥 환자 9) 고령자 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성. **이상반응:** 1) 이 약의 안전성은 수술환자 약 1,700명과 건강한 성인 120명에 대한 통합된 안전성 데이터베이스에 근거하여 평가되었다. 수술환자에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 마취 합병증이었다. 면역계: 과민반응(≥1/1,000, <1/100), 기타: 마취 합병증(마취 처치 또는 수술 중 사지 또는 몸의 움직임, 기침, 핑그림, 기도삽관 튜브빨기(sucking) 등) (≥1/100, <1/10), 마취동안 원하지 않는 각성상태(≥1/1,000, <1/100) 2) 수술 환자 대상 임상시험에서 아나필락시스를 포함한 과민반응이 흔하지 않게 보고되었다. 시판 후 조사에서 과민반응에 대한 발생빈도는 알려지지 않았다. 이러한 반응은 국소피부반응에서 중대한 전신반응(예. 아나필락시스, 아나필락시스성 쇼크)까지 다양했으며, 이전에 이 약에 노출된 적이 없는 환자에서 발생하였다. 이 반응과 연관된 증상들은 다음을 포함한다. : 홍조, 두드러기, 홍반성 발진, 중증의 저혈압, 빈맥, 허부종, 인두부종, 기관지경련, 폐쇄성 폐 질환, 중증의 과민반응. 중증의 과민반응은 치명적일 수 있다. 건강한 성인 대상 임상시험 (위약군 150명, 4 mg/kg 투여군 148명, 16 mg/kg 투여군 150명)에서 이 약 투여 후 아나필락시스를 포함한 과민반응이 관찰되었다. 16 mg/kg 투여군에서 흔하게 (7명, 4.7%), 4 mg/kg 투여군에서 흔하지 않게 (1명, 0.7%) 보고되었고, 위약군에서는 발생되지 않았다. 3) 건강한 성인 대상 임상시험에서 미각이상, 구역, 홍조가 용량 의존적으로 발생되었다. 4) 이 약을 투여 받은 소수의 환자에서 마취 동안 원하지 않는 각성이 보고되었는데, 이 약과의 관련성은 확실하지 않다. 5) 시판 후 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥, 심정지를 동반한 서맥, 심실세동 및 심실빈맥이 관찰되었다. 혈액 역학적 모니터링을 충분히 하고, 이상이 관찰되는 경우에는 적절한 처치를 한다. 6) 시판 후 보고와 폐 합병증 병력이 있는 환자 대상 임상시험에서 기관지경련이 이 약과 관련이 있을 수 있는 이상반응으로 보고되었다. 7) 병적 비만 환자(BMI≥40 kg/m²) 병적 비만 환자만을 대상으로 한 시판 후 임상 시험 결과, 이 약의 용량을 실제 체중(ABW)에 따라 투여한 환자와 이상 체중(IBW)에 따라 투여한 환자 간의 이상반응 프로파일은 대체적으로 유사하였다. 8) 중증 전신 질환 환자 미국 마취과 학회(American Society of Anesthesiologists, ASA) Class 3 또는 4 (중증 전신 질환 환자 또는 생명에 지속적으로 위협이 되는 심각한 전신 질환 환자)로 평가된 331명의 환자를 대상으로 이 약 투여 후 치료로 인한(treatment-emergent) 부정맥(동성서맥, 동성빈맥 또는 기타 심장 부정맥)의 발생률을 조사하였다. 이 약(2 mg/kg, 4 mg/kg, 또는 16 mg/kg)을 투여받은 환자에서 치료로 인한 부정맥의 발생률은 일반적으로 네오스티그민(50 µg/kg ~ 최대 5 mg) + 글리코피롤레이트(10 µg/kg ~ 최대 1 mg) 투여군과 유사하였다. 치료로 인한 동성서맥 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 군에서 유의하게 낮았다(p=0.026). 치료로 인한 동성빈맥 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 및 4 mg/kg 그룹에서 유의하게 낮았다(p=0.007 및 0.036). 9) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 718명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 26.60% (191/718명, 총 281건) 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 고혈압위기, 전신가려움, 자반증, 두드러기, 요 정체, 심방세동 등이 있으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. **일반적 주의:** 1) 이 약 투여 후 신경근 차단으로부터 회복된 후에는 환자가 적절한 자발적 호흡을 회복할 때까지 호흡 보조요법은 필수적으로 수행되어야 한다. 2) 이 약 투여 시 신경근 차단의 재발생을 예방하기 위해 권장 용량을 투여해야 한다. 3) 수술 후 신경근 차단을 강화시키는 약물을 사용하는 경우 신경근 차단이 다시 발생할 수 있으므로 주의해야 한다. 4) 이 약의 투여 후 다른 약물(예. 토레미펜, 푸시딘산) 투여 시 이론적으로 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 이 약으로부터 전위되어 신경근 차단이 재발될 가능성이 있다. 5) 임상시험에서 마취 도중에 신경근 차단을 의도적으로 역전시켰을 때 때때로 마취의 심도가 알아지는 징후(움직임, 기침, 핑그림, 기관투브 빨기)가 나타났다. 6) 기도삽관의 어려움이 예상되는 환자는 기도확보방법을 미리 충분히 검토해야 한다. 만일 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서 기도삽관을 할 수 없거나 환기시킬 수 없는 경우에 신속하게 신경근 차단으로부터 회복시켜야 한다. 7) 혈액응고장애 환자에게 이 약 투여 시 응고인자를 면밀히 모니터링해야 한다. 8) 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율<30 mL/분)에서 이 약 또는 이 약과 로쿠로늄의 혼합액의 배설이 지연되었으나, 신경근 차단의 재발생 증후는 발견되지 않았다. 중증의 신장에 환자에서 이 약의 사용은 권장되지 않는다. 9) 간장애 환자에 대한 이 약의 자세한 연구는 수행되지 않았다. 특히 중증의 간장애 환자나 응고장애를 동반한 간장애 환자에게 이 약의 투여 시 주의해야 한다. 10) 중환자실에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄을 투여 받은 환자를 대상으로 이 약은 연구된 바 없다. 11) 로쿠로늄 또는 베쿠로늄 이외의 신경근 차단제(석시닐콜린 또는 벤질이소퀴놀리늄 화합물과 같은 비스테로이드성 신경근 차단제, 스테로이드성 신경근 차단제, 판큐로늄 등)에 의해 유도된 차단을 역전시키는 데 이 약을 사용해서는 안 된다. 12) 심혈관계 질환이 있는 환자, 고령자 또는 부종 상태(예, 중증의 간장애) 등 순환 시간이 지연될 수 있는 경우는 신경근 차단으로부터의 회복 시간이 지연될 수 있다. 13) 이 약 투여 시 과민반응(아나필락시스성 반응을 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰해야 한다. 증상이 나타날 경우에 즉시 적절한 처치를 수행한다. 14) 이 약은 1 mL 당 나트륨 9.7 mg을 함유하고 있다. 투여 용량이 2.4 mL(나트륨 함유량 약 23 mg)를 초과할 경우 나트륨 식이 조절 환자에 주의를 기울여야 한다. 15) 신경근 차단을 역전하기 위하여 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥 및 심정지를 동반한 서맥이 드물게 관찰되었다. **상호작용:** 1) 토레미펜 : 토레미펜은 이 약에 대해 상대적으로 높은 결합 친화도를 가지고 있는 약물로, 상대적으로 높은 혈중농도를 나타낼 수 있기 때문에 이 약에 포함된 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 토레미펜과 일부 대체될 가능성이 있다. 2) 푸시딘산: 수술 전에 푸시딘산 정맥 투여 시 이 약으로부터 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 전위되어 T₂/T₁ 비가 0.9까지 회복되는 시간이 지연될 수 있다. 그러나 이는 푸시딘산이 수 시간에 걸쳐서 주입되고 2-3일 동안 혈액에 누적될 때이므로, 수술 후에 신경근 차단의 재발생은 예상되지 않는다. 3) 호르몬성 피임제: 이 약 4 mg/kg과 프로게스톰 병용투여 시 프로게스톰 노출의 감소(AUC의 약 34%)가 예상되었다. **임부 및 수유부에 대한 투여:** 임신 중 이 약에 노출된 경우에 대한 임상적 데이터는 없다. 투여의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 사람에서 모유를 통한 이 약의 분비에 대해서는 알려져 있지 않다. 이 약 투여 중 모유수유는 권장되지 않는다. **소아에 대한 투여:** 2~17세 소아 환자를 대상으로 한 연구에서 이 약(최대 4 mg/kg)의 안전성 프로파일은 성인에서 관찰된 안전성 프로파일과 대체로 유사하였다. 2세 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다. **고령자에 대한 투여:** 고령자에 이 약 투여 시 신경근 차단 상태에서부터의 회복이 지연되는 경향이 있으므로 신중하게 투여해야 한다. (개정일 : 2021.10.14) ※ **처방하시기 전에 각 항목에 대한 자세한 내용은 제품설명서 전문을 참조하시기 바랍니다.**

사시교정술을 받은 소아 환자에서 구역 및 구토가 높게 나타납니다.¹

사시교정술을 받은 환자에서 발생하는 구역 및 구토는 항콜린제제의 예방적 투여로도 빈도를 감소시키지 못하며, 아편유사제를 사용한 경우에는 그 빈도가 증가합니다.¹

2020년 국제마취연구회에서는 PONV 위험을 피하기 위해 신경근 차단 역전제로서 네오스티그민 대신 **Sugammadex 사용**을 제시하고 있습니다.²

안과 수술 중 소아에서 가장 흔한 수술
사시교정술

구역 및 구토
50-80%

사시교정술을 받은
소아 환자

PONV 위험 감소 전략*

- ☑ 전신마취보다 국소마취 진행(A1)
- ☑ 마취 유도 및 유지에 프로포폴 사용(A1)
- ☑ 1시간 이상 지속되는 시술에서 산화질소 사용 지양(A1)
- ☑ 흡입성 마취제 사용 지양(A2)
- ☑ 수술 중(A2) 및 수술 후 opioids 사용 최소화(A1)
- ☑ 적절한 수분 제공(hydration)(A1)
- ☑ **신경근 차단 역전제로 네오스티그민 대신 Sugammadex 사용(A1)**

※ 브리디온™ 국내 허가사항 : 2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단의 역전⁴

* [Quality of Clinical Evidence] Category A : Supportive literature. Level 1 : The literature contains multiple randomized controlled trials, and aggregated findings are supported by meta-analysis.

Level 2 : The literature contains multiple randomized controlled trials, but the number of studies is insufficient to conduct a viable meta-analysis for the purpose of these guidelines.²

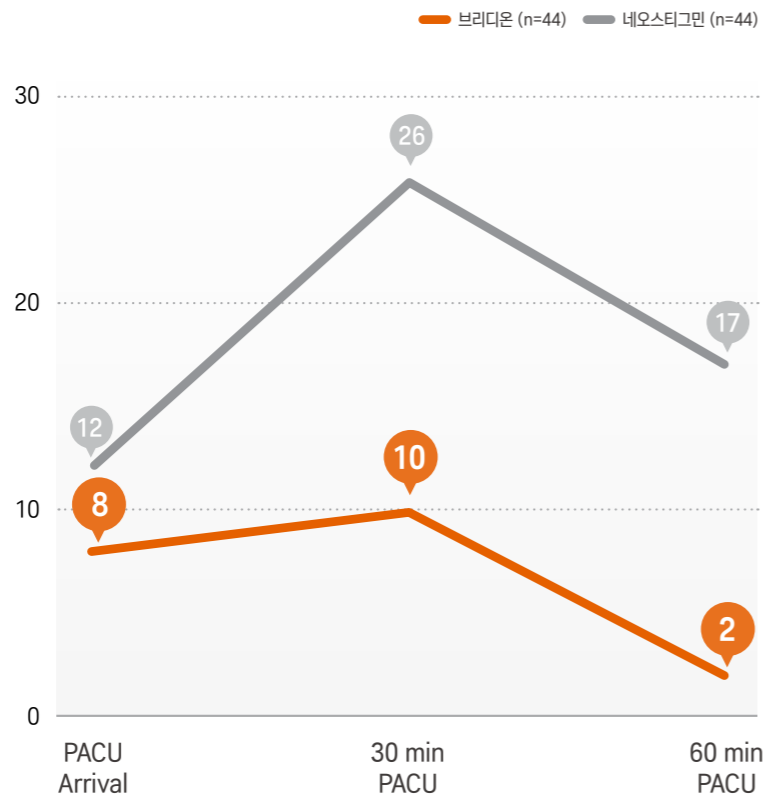
PONV : Postoperative nausea and vomiting

브리디온은 네오스티그민 대비 PACU에서 통증 및 PONV 발생이 적었습니다.^{3,a}

복강경 비만 수술 후 신경근 차단 역전제 사용에 따른 통증 감소를 확인한 연구에서,

**브리디온은 네오스티그민 대비
PACU에서 통증 발생이 적었습니다.***

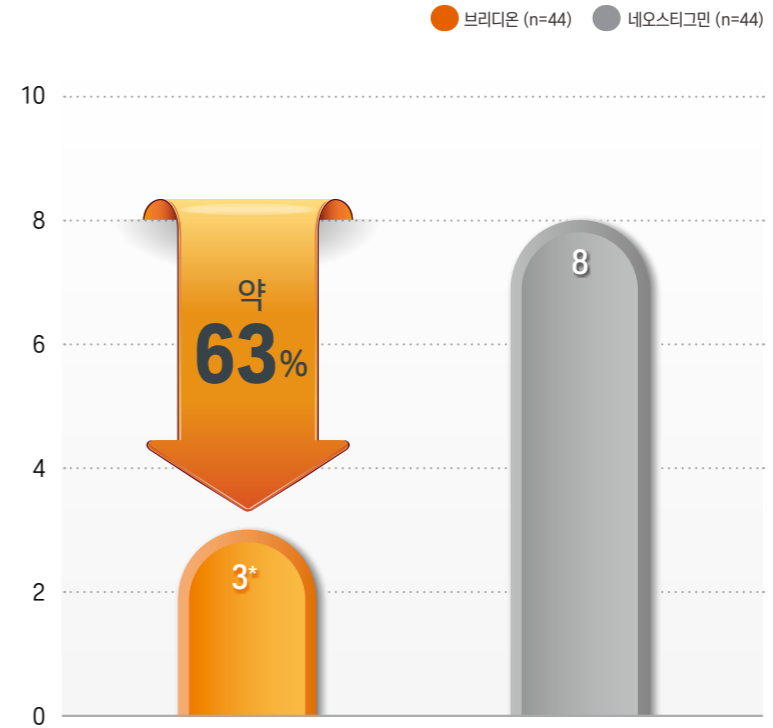
VAS pain score 4 이상인 환자 수 (n)



동 연구에서,

**브리디온은 네오스티그민 대비
약 63% 낮은 PONV 발생을 보였습니다.**

PONV 발생 환자 수 (n)



※ 브리디온™ 국내 허가사항 : 2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단의 역전⁴

* P<0.05 compared with the sugammadex group

PACU : Postanesthesia care unit, PONV : Postoperative nausea and vomiting, VAS : Visual analogue scale

Study design & Main endpoint result

a. 본 연구는 전신 마취하에 복강경 비만수술(LBS : laparoscopic bariatric surgery)을 받은 비만 환자를 대상으로 브리디온과 네오스티그민 사용 시 수술 후 통증에 영향을 확인한 무작위 대조 연구입니다. 신경근 차단 역전을 위해 브리디온 2.0 mg/kg(n=44) corrected body weight (CBW)과 네오스티그민 0.05 mg/kg+아트로핀 0.02 mg/kg(n=44)으로 무작위 배정되었으며, VAS pain scale을 사용하여 수술 후 통증을 평가하였고, 또한 PONV와 병동으로 퇴원 전 PACU 입원기간을 확인하였습니다.³

[Main endpoint result] 브리디온 투여군의 PACU에 도착 후 30분, 60분 시점의 VAS pain score는 네오스티그민 대비 더 낮았습니다(P<0.05).³

References 1. 정용훈. 안과 수술을 위한 마취 관리. *Korean J Anesthesiol.* 2009 Nov; 57(5): 553-9. 2. TJ Gan, et al. Fourth Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesth Analg.* 2020 Aug;131(2):411-448. 3. Castro DS Jr, et al. Sugammadex reduces postoperative pain after laparoscopic bariatric surgery: a randomized trial. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2014;24(5):420-3. 4. 브리디온주 허가사항. 식품의약품안전처.

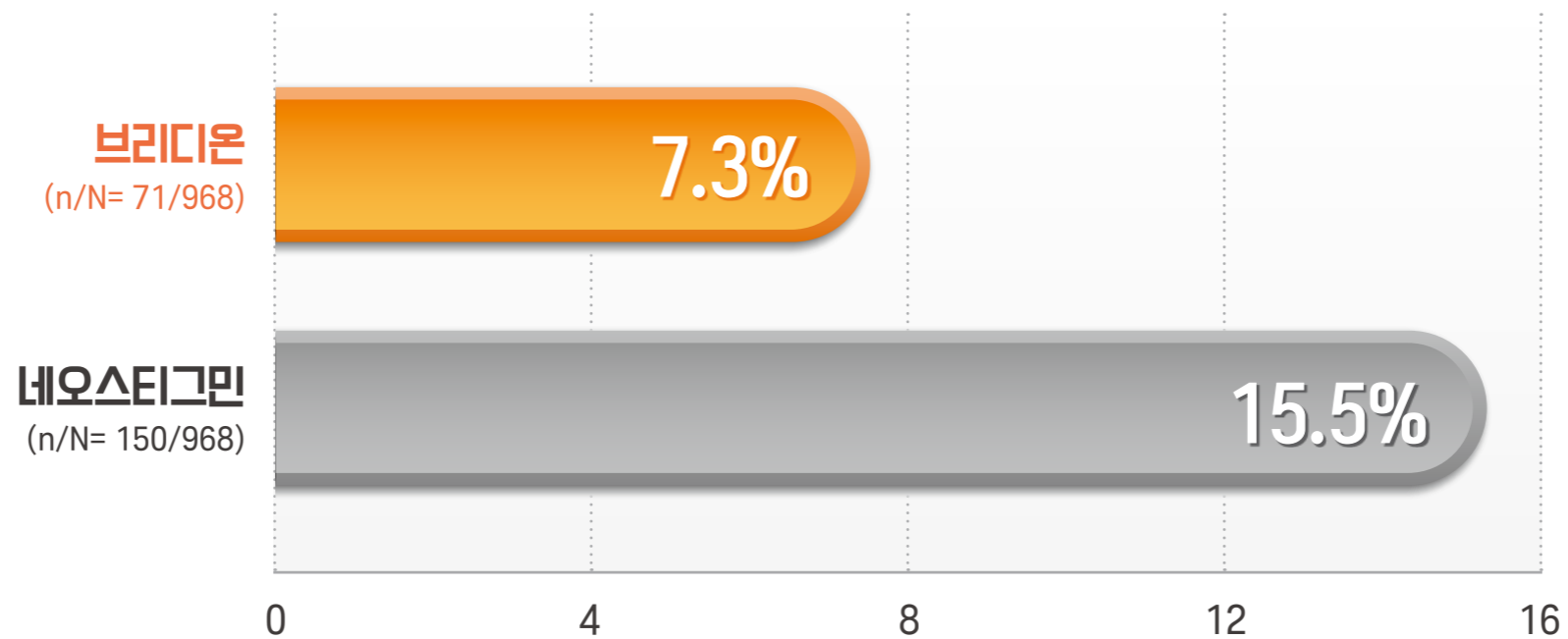
Bridion[®] (Sugammadex) 100 mg 주요 안전성 정보 (Selected Safety Information) [효능·효과] 2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 역전 **[용법·용량]** 성인: 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 강직 후 연속반응수(PTC; Post-Tetanic Counts)가 1~2회 나타날 때에는 이 약을 1회 4 mg/kg 정맥투여한다. 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 T₂가 다시 나타나는 자발적 회복에 접어들었을 때에는 이 약을 1회 2 mg/kg 정맥투여한다. **로쿠로늄 투여 후 신속한 역전:** 로쿠로늄 투여 후 신경근 차단 상태에서부터 긴급하게 회복시킬 필요가 있는 경우 로쿠로늄 투여 3분 후 이 약 16 mg/kg 용량을 1회 정맥투여한다. 이 약은 베쿠로늄 투여 후 신속한 역전에 대해서는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다. **신장에 환자:** 경증 내지 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 이상 80 mL/분 미만)에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 미만) 또는 투석이 필요한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다. **고령자:** 고령자의 경우 신경근 차단으로부터 회복이 지연되는 경향이 있으나, 용량조절은 필요하지 않다. **비만 환자:** 비만 환자에 대한 이 약의 용량은 실제 체중을 기준으로 투여해야 한다. **간장애 환자:** 경증 내지 중증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 간장애 환자 대상 임상시험은 실시되지 않았으므로 특히 중증의 간장애 환자 또는 응고장애를 동반한 간장애 환자에게 이 약 투여 시 주의해야 한다. **소아:** 1) 어린이 및 청소년(2세 이상): 소아 환자의 경우, 용량 정확도를 높이기 위해 이 약 100 mg/mL를 10 mg/mL 농도로 희석할 수 있다. 2) 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 강직 후 연속반응수(PTC; Post-Tetanic counts)가 1~2회 나타날 때에는 이 약을 1회 4 mg/kg 투여한다. 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 T₂가 다시 나타날 때에는 이 약을 2 mg/kg 투여한다. 3) 신속한 역전: 어린이와 청소년에서 신속한 역전에 대해서는 연구된 바 없다. *소아 환자를 위한 희석액 제조방법: 200 mg의 슈가마텍스가 들어있는 브리디온주 2 mL 바이알(100 mg/mL)의 모든 내용물을 0.9% 염화나트륨용액 18 mL가 들어 있는 병 또는 정맥 수액백에 무균적으로 옮겨 최종 농도를 10 mg/mL로 만든다. **[사용상의 주의사항] 금기:** 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자. **신중투여:** 1) 신장애 환자 2) 간장애 환자 3) 심박출량이 저하된 환자 4) 부종 환자 5) 알레르기 병력이 있는 환자 6) 호흡기 질환의 병력이 있는 환자(기관지수축이 나타날 수 있다). 7) 혈액응고장애 환자 8) 부정맥 환자 9) 고령자 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성. **이상반응:** 1) 이 약의 안전성은 수술환자 약 1,700명과 건강한 성인 120명에 대한 통합된 안전성 데이터베이스에 근거하여 평가되었다. 수술환자에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 마취 합병증이었다. 면역계: 과민반응(≥1/1,000, <1/100), 기타: 마취 합병증(마취 처치 또는 수술 중 사지 또는 몸의 움직임, 기침, 핑그림, 기도삽관 튜브빨기(sucking) 등) (≥1/100, <1/10), 마취동안 원하지 않는 각성상태(≥1/1,000, <1/100) 2) 수술 환자 대상 임상시험에서 아나필락시스를 포함한 과민반응이 흔하지 않게 보고되었다. 시판 후 조사에서 과민반응에 대한 발생빈도는 알려지지 않았다. 이러한 반응은 국소피부반응에서 중대한 전신반응(예, 아나필락시스, 아나필락시스성 쇼크)까지 다양했으며, 이전에 이 약에 노출된 적이 없는 환자에서 발생하였다. 이 반응과 연관된 증상들은 다음을 포함한다. : 홍조, 두드러기, 홍반성 발진, 중증의 저혈압, 빈맥, 허부종, 인두부종, 기관지경련, 폐쇄성 폐 질환, 중증의 과민반응. 중증의 과민반응은 치명적일 수 있다. 건강한 성인 대상 임상시험 (위약군 150명, 4 mg/kg 투여군 148명, 16 mg/kg 투여군 150명)에서 이 약 투여 후 아나필락시스를 포함한 과민반응이 관찰되었다. 16 mg/kg 투여군에서 흔하게 (7명, 4.7%), 4 mg/kg 투여군에서 흔하지 않게 (1명, 0.7%) 보고되었고, 위약군에서는 발현되지 않았다. 3) 건강한 성인 대상 임상시험에서 미각이상, 구역, 홍조가 용량 의존적으로 발현되었다. 4) 이 약을 투여 받은 소수의 환자에서 마취 동안 원하지 않는 각성이 보고되었는데, 이 약과의 관련성은 확실하지 않다. 5) 시판 후 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥, 심정지를 동반한 서맥, 심실세동 및 심실빈맥이 관찰되었다. 혈액 역학적 모니터링을 충분히 하고, 이상이 관찰되는 경우에는 적절한 처치를 한다. 6) 시판 후 보고와 폐 합병증 병력이 있는 환자 대상 임상시험에서 기관지경련이 이 약과 관련이 있을 수 있는 이상반응으로 보고되었다. 7) 병적 비만 환자(BMI≥40 kg/m²) 병적 비만 환자만을 대상으로 한 시판 후 임상 시험 결과, 이 약의 용량을 실제 체중(ABW)에 따라 투여한 환자와 이상 체중(IBW)에 따라 투여한 환자 간의 이상반응 프로파일은 대체적으로 유사하였다. 8) 중증 전신 질환 환자 미국 마취과 학회(American Society of Anesthesiologists, ASA) Class 3 또는 4 (중증 전신 질환 환자 또는 생명에 지속적으로 위협이 되는 심각한 전신 질환 환자)로 평가된 331명의 환자를 대상으로 이 약 투여 후 치료로 인한(treatment-emergent) 부정맥(동성서맥, 동성빈맥 또는 기타 심장 부정맥)의 발생률을 조사하였다. 이 약(2 mg/kg, 4 mg/kg, 또는 16 mg/kg)을 투여받은 환자에서 치료로 인한 부정맥의 발생률은 일반적으로 네오스티그민(50 µg/kg ~ 최대 5 mg) + 글리코피롤레이트(10 µg/kg ~ 최대 1 mg) 투여군과 유사하였다. 치료로 인한 동성서맥 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 군에서 유의하게 낮았다(p=0.026). 치료로 인한 동성빈맥 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 및 4 mg/kg 그룹에서 유의하게 낮았다(p=0.007 및 0.036). 9) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 718명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 26.60% (191/718명, 총 281건) 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 고혈압위기, 전신기러움, 자반증, 두드러기, 요 정체, 심방세동 등이 있으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. **일반적 주의:** 1) 이 약 투여 후 신경근 차단으로부터 회복된 후에는 환자가 적절한 자발적 호흡을 회복할 때까지 호흡 보조요법은 필수적으로 수행되어야 한다. 2) 이 약 투여 시 신경근 차단의 재발생을 예방하기 위해 권장 용량을 투여해야 한다. 3) 수술 후 신경근 차단을 강화시키는 약물을 사용하는 경우 신경근 차단이 다시 발생할 수 있으므로 주의해야 한다. 4) 이 약의 투여 후 다른 약물(예, 토레미펜, 푸시딘산) 투여 시 이론적으로 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 이 약으로부터 전이되어 신경근 차단이 재발될 가능성이 있다. 5) 임상시험에서 마취 도중에 신경근 차단을 의도적으로 역전시켰을 때 때때로 마취의 심도가 알아지는 징후(움직임, 기침, 핑그림, 기관트브 빨기)가 나타났다. 6) 기도삽관의 어려움이 예상되는 환자는 기도확보방법을 미리 충분히 검토해야 한다. 만일 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서 기도삽관을 할 수 없거나 환기시킬 수 없는 경우에 신속하게 신경근 차단으로부터 회복시켜야 한다. 7) 혈액응고장애 환자에게 이 약 투여 시 응고인자를 면밀히 모니터링해야 한다. 8) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율<30 mL/분)에서 이 약 또는 이 약과 로쿠로늄의 혼합액의 배설이 지연되었으나, 신경근 차단의 재발생 증후는 발견되지 않았다. 중증의 신장애 환자에서 이 약의 사용은 권장되지 않는다. 9) 간장애 환자에 대한 이 약의 자세한 연구는 수행되지 않았다. 특히 중증의 간장애 환자나 응고장애를 동반한 간장애 환자에게 이 약의 투여 시 주의해야 한다. 10) 중환자실에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄을 투여 받은 환자를 대상으로 이 약은 연구된 바 없다. 11) 로쿠로늄 또는 베쿠로늄 이외의 신경근 차단제(석시닐콜린 또는 벤질이소퀴놀리늄 화합물과 같은 비스테로이드성 신경근 차단제, 스테로이드성 신경근 차단제, 판큐로늄 등)에 의해 유도된 차단을 역전시키는 데 이 약을 사용해서는 안 된다. 12) 심혈관계 질환이 있는 환자, 고령자 또는 부종 상태(예, 중증의 간장애) 등 순환 시간이 지연될 수 있는 경우는 신경근 차단으로부터의 회복 시간이 지연될 수 있다. 13) 이 약 투여 시 과민반응(아나필락시스성 반응을 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰해야 한다. 증상이 나타날 경우에 즉시 적절한 처치를 수행한다. 14) 이 약은 1 mL 당 나트륨 9.7 mg을 함유하고 있다. 투여 용량이 2.4 mL(나트륨 함유량 약 23 mg)를 초과할 경우 나트륨 식이 조절 환자에 주의를 기울여야 한다. 15) 신경근 차단을 역전하기 위하여 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥 및 심정지를 동반한 서맥이 드물게 관찰되었다. **상호작용:** 1) 토레미펜 : 토레미펜은 이 약에 대해 상대적으로 높은 결합 친화도를 가지고 있는 약물로, 상대적으로 높은 혈중농도를 나타낼 수 있기 때문에 이 약에 포함된 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 토레미펜과 일부 대체될 가능성이 있다. 2) 푸시딘산: 수술 전에 푸시딘산 정맥 투여 시 이 약으로부터 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 전이되어 T₂/T₁ 비가 0.9까지 회복되는 시간이 지연될 수 있다. 그러나 이는 푸시딘산이 수 시간에 걸쳐서 주입되고 2-3일 동안 혈액에 누적될 때이므로, 수술 후에 신경근 차단의 재발생은 예상되지 않는다. 3) 호르몬성 피임제: 이 약 4 mg/kg과 프로게스테론 병용투여 시 프로게스테론 노출의 감소(AUC의 약 34%)가 예상되었다. **임부 및 수유부에 대한 투여:** 임신 중 이 약에 노출된 경우에 대한 임상적 데이터는 없다. 투여의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 사람에서 모유를 통한 이 약의 분비에 대해서는 알려져 있지 않다. 이 약 투여 중 모유수유는 권장되지 않는다. **소아에 대한 투여:** 2~17세 소아 환자를 대상으로 한 연구에서 이 약(최대 4 mg/kg)의 안전성 프로파일은 성인에서 관찰된 안전성 프로파일과 대체로 유사하였다. 2세 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다. **고령자에 대한 투여:** 고령자에 이 약 투여 시 신경근 차단 상태에서부터의 회복이 지연되는 경향이 있으므로 신중하게 투여해야 한다. (개정일 : 2021.10.14) ※ **처방하시기 전에 각 항목에 대한 자세한 내용은 제품설명서 전문을 참조하시기 바랍니다.**



브리디온은 소아 환자에서 낮은 Bradycardia 발생률을 보였습니다.¹

소아의 신경근 차단 역전을 위해 네오스티그민 대비 브리디온의 안전성 및 유효성을 확인한 후향적 연구 결과,
Bradycardia 발생률은 **브리디온 투여군이 7.3%, 네오스티그민 투여군이 15.5%**였습니다($p < 0.001$).^{1,a}

Bradycardia 발생률



Study design & Main study result a. 본 후향적, 단일 센터, 연령 및 사례 매칭 코호트 연구는 2016년 9월부터 2018년 6월까지 전신 마취를 받은 어린이(신생아~19세) 대상으로 신경근 차단역전제로 브리디온과 네오스티그민의 효과와 안전성을 평가하였으며, 연령 및 케이스 매칭 후 브리디온 1,946명, 네오스티그민 4,136명 중 968명이 각 치료군에 포함되었습니다. 주요 연구 결과는 연령군별 이상반응 발생률과 역전제 투여 후 퇴실까지의 시간으로 정의된 종료시간(End-interval time)이었습니다.¹

[Main study result] 전체 브리디온 투여군은 네오스티그민 투여군 대비, End-interval time이 유의하게 더 짧은 것으로 나타났습니다(평균 차이, 2.81분, 95% CI, 1.85-3.77, P<0.001).¹

Reference 1. Garver RS, et al. Retrospective Analysis of the Safety and Efficacy of Sugammadex Versus Neostigmine for the Reversal of Neuromuscular Blockade in Children. *Anesth Analg.* 2019 Oct;129(4):1124-1129.

Bridion[®] (Sugammadex) 100 mg 주요 안전성 정보 (Selected Safety Information) [효능·효과] 2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 역전 **[용법·용량]** 성인: 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 강직 후 연속반응수(PTC; Post-Tetanic Counts)가 1~2회 나타날 때에는 이 약을 1회 4 mg/kg 정맥투여한다. 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 T₂가 다시 나타나는 자발적 회복에 접어들었을 때에는 이 약을 1회 2 mg/kg 정맥투여한다. **로쿠로늄 투여 후 신속한 역전:** 로쿠로늄 투여 후 신경근 차단 상태에서부터 긴급하게 회복시킬 필요가 있는 경우 로쿠로늄 투여 3분 후 이 약 16 mg/kg 용량을 1회 정맥투여한다. 이 약은 베쿠로늄 투여 후 신속한 역전에 대해서는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다. **신장에 환자:** 경증 내지 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 이상 80 mL/분 미만)에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 미만) 또는 투석이 필요한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다. **고령자:** 고령자의 경우 신경근 차단으로부터 회복이 지연되는 경향이 있으나, 용량조절은 필요하지 않다. **비만 환자:** 비만 환자에 대한 이 약의 용량은 실제 체중을 기준으로 투여해야 한다. **간장애 환자:** 경증 내지 중증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 간장애 환자 대상 임상시험은 실시되지 않았으므로 특히 중증의 간장애 환자 또는 응고장애를 동반한 간장애 환자에게 이 약 투여 시 주의해야 한다. **소아:** 1) 어린이 및 청소년 (2세 이상): 소아 환자의 경우, 용량 정확도를 높이기 위해 이 약 100 mg/mL를 10 mg/mL 농도로 희석할 수 있다. 2) 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 강직 후 연속반응수(PTC; Post-Tetanic counts)가 1~2회 나타날 때에는 이 약을 1회 4 mg/kg 투여한다. 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 T₂가 다시 나타날 때에는 이 약을 2 mg/kg 투여한다. 3) 신속한 역전: 어린이와 청소년에서 신속한 역전에 대해서는 연구된 바 없다. *소아 환자를 위한 희석액 제조방법: 200 mg의 슈가마덱스가 들어있는 브리디온 주 2 mL 바이알(100 mg/mL)의 모든 내용물을 0.9% 염화나트륨용액 18 mL가 들어 있는 병 또는 정맥 수액백에 무균적으로 옮겨 최종 농도를 10 mg/mL로 만든다. **[사용상의 주의사항] 금기:** 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자. **신중투여:** 1) 신장에 환자 2) 간장애 환자 3) 심박출량이 저하된 환자 4) 부종 환자 5) 알레르기 병력이 있는 환자 6) 호흡기 질환의 병력이 있는 환자(기관지수축이 나타날 수 있다). 7) 혈액응고장애 환자 8) 부정맥 환자 9) 고령자 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성. **이상반응:** 1) 이 약의 안전성은 수술환자 약 1,700명과 건강한 성인 120명에 대한 통합된 안전성 데이터베이스에 근거하여 평가되었다. 수술환자에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 마취 합병증이었다. 면역계: 과민반응(≥1/1,000, <1/100), 기타: 마취 합병증(마취 처치 또는 수술 중 사지 또는 몸의 움직임, 기침, 핑그림, 기도삽관 튜브빨기(sucking) 등) (≥1/100, <1/10), 마취동안 원하지 않는 각성상태(≥1/1,000, <1/100) 2) 수술 환자 대상 임상시험에서 아나필락시스를 포함한 과민반응이 흔하지 않게 보고되었다. 시판 후 조사에서 과민반응에 대한 발생빈도는 알려지지 않았다. 이러한 반응은 국소피부반응에서 중대한 전신반응(예, 아나필락시스, 아나필락시스성 쇼크)까지 다양했으며, 이전에 이 약에 노출된 적이 없는 환자에서 발생하였다. 이 반응과 연관된 증상들은 다음을 포함한다. : 홍조, 두드러기, 홍반성 발진, 중증의 저혈압, 빈맥, 허부종, 인두부종, 기관지경련, 폐쇄성 폐 질환, 중증의 과민반응. 중증의 과민반응은 치명적일 수 있다. 건강한 성인 대상 임상시험 (위약군 150명, 4 mg/kg 투여군 148명, 16 mg/kg 투여군 150명)에서 이 약 투여 후 아나필락시스를 포함한 과민반응이 관찰되었다. 16 mg/kg 투여군에서 흔하게 (7명, 4.7%), 4 mg/kg 투여군에서 흔하지 않게 (1명, 0.7%) 보고되었고, 위약군에서는 발현되지 않았다. 3) 건강한 성인 대상 임상시험에서 미각이상, 구역, 홍조가 용량 의존적으로 발현되었다. 4) 이 약을 투여 받은 소수의 환자에서 마취 동안 원하지 않는 각성이 보고되었는데, 이 약과의 관련성은 확실하지 않다. 5) 시판 후 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥, 심정지를 동반한 서맥, 심실세동 및 심실빈맥이 관찰되었다. 혈액 역학적 모니터링을 충분히 하고, 이상이 관찰되는 경우에는 적절한 처치를 한다. 6) 시판 후 보고와 폐 합병증 병력이 있는 환자 대상 임상시험에서 기관지경련이 이 약과 관련이 있을 수 있는 이상반응으로 보고되었다. 7) 병적 비만 환자(BMI≥40 kg/m²) 병적 비만 환자만을 대상으로 한 시판 후 임상 시험 결과, 이 약의 용량을 실제 체중(ABW)에 따라 투여한 환자와 이상 체중(IBW)에 따라 투여한 환자 간의 이상반응 프로파일은 대체적으로 유사하였다. 8) 중증 전신 질환 환자 미국 마취과 학회(American Society of Anesthesiologists, ASA) Class 3 또는 4 (중증 전신 질환 환자 또는 생명에 지속적으로 위협이 되는 심각한 전신 질환 환자)로 평가된 331명의 환자를 대상으로 이 약 투여 후 치료로 인한(treatment-emergent) 부정맥(동성서맥, 동성빈맥 또는 기타 심장 부정맥)의 발생률을 조사하였다. 이 약(2 mg/kg, 4 mg/kg, 또는 16 mg/kg)을 투여받은 환자에서 치료로 인한 부정맥의 발생률은 일반적으로 네오스티그민(50 µg/kg ~ 최대 5 mg) + 글리코피롤레이트(10 µg/kg ~ 최대 1 mg) 투여군과 유사하였다. 치료로 인한 동성서맥 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 군에서 유의하게 낮았다(p=0.026). 치료로 인한 동성빈맥 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 및 4 mg/kg 그룹에서 유의하게 낮았다(p=0.007 및 0.036). 9) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 718명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 26.60% (191/718명, 총 281건) 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 고혈압위기, 전신기러움, 자반증, 두드러기, 요 정체, 심방세동 등이 있으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. **일반적 주의:** 1) 이 약 투여 후 신경근 차단으로부터 회복된 후에는 환자가 적절한 자발적 호흡을 회복할 때까지 호흡 보조요법은 필수적으로 수행되어야 한다. 2) 이 약 투여 시 신경근 차단의 재발생을 예방하기 위해 권장 용량을 투여해야 한다. 3) 수술 후 신경근 차단을 강화시키는 약물을 사용하는 경우 신경근 차단이 다시 발생할 수 있으므로 주의해야 한다. 4) 이 약의 투여 후 다른 약물(예, 토레미펜, 푸시딘산) 투여 시 이론적으로 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 이 약으로부터 전이되어 신경근 차단이 재발될 가능성이 있다. 5) 임상시험에서 마취 도중에 신경근 차단을 의도적으로 역전시켰을 때 때때로 마취의 심도가 알아지는 징후(움직임, 기침, 핑그림, 기관트브 빨기)가 나타났다. 6) 기도삽관의 어려움이 예상되는 환자는 기도확보방법을 미리 충분히 검토해야 한다. 만일 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서 기도삽관을 할 수 없거나 환기시킬 수 없는 경우에 신속하게 신경근 차단으로부터 회복시켜야 한다. 7) 혈액응고장애 환자에게 이 약 투여 시 응고인자를 면밀히 모니터링해야 한다. 8) 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율<30 mL/분)에서 이 약 또는 이 약과 로쿠로늄의 혼합액의 배설이 지연되었으나, 신경근 차단의 재발생 증후는 발견되지 않았다. 중증의 신장애 환자에서 이 약의 사용은 권장되지 않는다. 9) 간장애 환자에 대한 이 약의 자세한 연구는 수행되지 않았다. 특히 중증의 간장애 환자나 응고장애를 동반한 간장애 환자에게 이 약의 투여 시 주의해야 한다. 10) 중환자실에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄을 투여 받은 환자를 대상으로 이 약은 연구된 바 없다. 11) 로쿠로늄 또는 베쿠로늄 이외의 신경근 차단제(석시닐콜린 또는 벤질이소퀴놀리늄 화합물과 같은 비스테로이드성 신경근 차단제, 스테로이드성 신경근 차단제, 판큐로늄 등)에 의해 유도된 차단을 역전시키는 데 이 약을 사용해서는 안 된다. 12) 심혈관계 질환이 있는 환자, 고령자 또는 부종 상태(예, 중증의 간장애) 등 순환 시간이 지연될 수 있는 경우는 신경근 차단으로부터의 회복 시간이 지연될 수 있다. 13) 이 약 투여 시 과민반응(아나필락시스성 반응을 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰해야 한다. 증상이 나타날 경우에 즉시 적절한 처치를 수행한다. 14) 이 약은 1 mL 당 나트륨 9.7 mg을 함유하고 있다. 투여 용량이 2.4 mL(나트륨 함유량 약 23 mg)를 초과할 경우 나트륨 식이 조절 환자에 주의를 기울여야 한다. 15) 신경근 차단을 역전하기 위하여 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥 및 심정지를 동반한 서맥이 드물게 관찰되었다. **상호작용:** 1) 토레미펜: 토레미펜은 이 약에 대해 상대적으로 높은 결합 친화도를 가지고 있는 약물로, 상대적으로 높은 혈중농도를 나타낼 수 있기 때문에 이 약에 포함된 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 토레미펜과 일부 대체될 가능성이 있다. 2) 푸시딘산: 수술 전에 푸시딘산 정맥 투여 시 이 약으로부터 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 전이되어 T₂/T₁ 비가 0.9까지 회복되는 시간이 지연될 수 있다. 그러나 이는 푸시딘산이 수 시간에 걸쳐서 주입되고 2-3일 동안 혈액에 누적될 때이므로, 수술 후에 신경근 차단의 재발생은 예상되지 않는다. 3) 호르몬성 피임제: 이 약 4 mg/kg과 프로게스테겐 병용투여 시 프로게스테겐 노출의 감소(AUC의 약 34%)가 예상되었다. **임부 및 수유부에 대한 투여:** 임신 중 이 약에 노출된 경우에 대한 임상적 데이터는 없다. 투여의 유약성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 사람에서 모유를 통한 이 약의 분비에 대해서는 알려져 있지 않다. 이 약 투여 중 모유수유는 권장되지 않는다. **소아에 대한 투여:** 2~17세 소아 환자를 대상으로 한 연구에서 이 약(최대 4 mg/kg)의 안전성 프로파일은 성인에서 관찰된 안전성 프로파일과 대체로 유사하였다. 2세 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다. **고령자에 대한 투여:** 고령자에 이 약 투여 시 신경근 차단 상태에서부터의 회복이 지연되는 경향이 있으므로 신중하게 투여해야 한다. (개정일 : 2021.10.14) ※ **처방하시기 전에 각 항목에 대한 자세한 내용은 제품설명서 전문을 참조하시기 바랍니다.**



전신마취 후 환자의 충분한 회복을 위해 적정 용량을 투여하는 것이 중요합니다.¹

로쿠로늄으로 유도된 신경근 차단 역전을 위해 성인과 소아에서 브리디온의 효과와 안전성을 확인한 연구 결과, 성인 및 소아 모두에서

**브리디온 2.0 mg/kg 투여 시 2분 이내에
신경근 회복(TOFR ≥0.9)을 보였습니다.^{2,a}**

브리디온 또는 위약 투여 후 TOFR 0.9에 도달하는 시간의 중앙값 (min)

[Primary endpoint result]

	Children	Adolescents	Adults
Placebo (min)	19.0	23.4	28.5
Bridion			
0.5 mg/kg (min)	3.7	4.6	4.2
1 mg/kg (min)	2.7	1.7	1.7
2 mg/kg (min)	1.2	1.1	1.2
4 mg/kg (min)	0.6	1.1	1.4

[일부발췌]

로쿠로늄 등의 근이완제 사용 시 수술 후 불충분한
신경근 회복은 잔여근이완을 발생시킬 수 있으며,
삼키기 능력 저하, 기관 흡인 및 기도 폐쇄를 야기할 수 있습니다.³

INADEQUATE

신경근 회복



잔여근이완 (TOFR < 0.9)



로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 중등도 신경근 차단
역전을 위해 **브리디온은 2 mg/kg으로 투여해야 합니다.**^{1,4}

중등도 차단 시 일반적인 역전

신경근 차단 정도	용량 (1회 정맥투여)	예시 : 80 kg일 때 투여 용량 mg
중등도 차단 (TOFC = 1-3)	2 mg/kg	160 mg

※ 투여 시기 : T₂가 다시 나타나는 자발적 회복에 접어들었을 때

※ 브리디온은 2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 역전제로 허가 받았으며 중등도와 깊은 신경근 차단 시 일반적인 역전을 위한 투여 용량은 각각 2 mg/kg, 4 mg/kg 입니다.¹

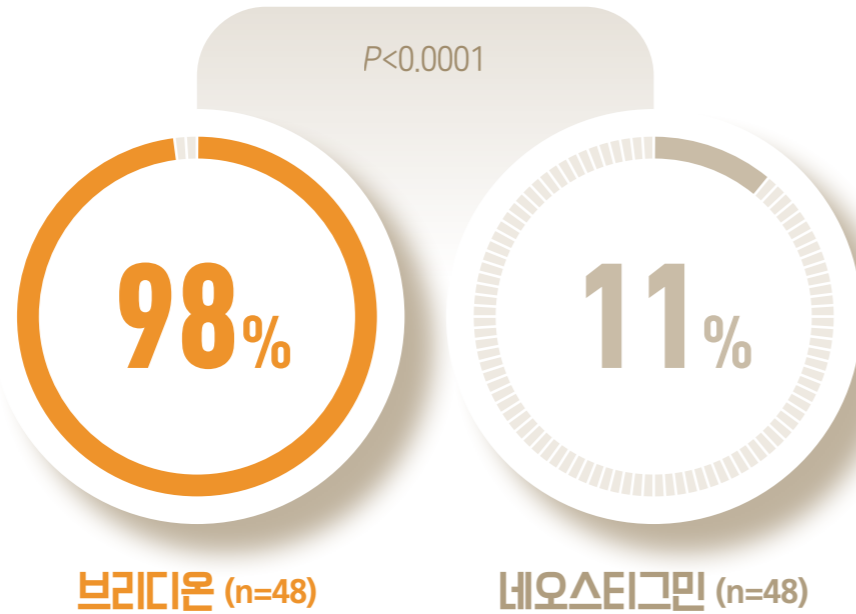
TOFR : Train-of-four ratio, min : Minutes, T₂ : The second twitch, TOFC : Train-of-four count

전신 마취 수술 후 불충분한 신경근 회복은 잔여근이완을 발생시킬 수 있으므로, TOFR 0.9 이상의 충분한 회복이 중요합니다.³

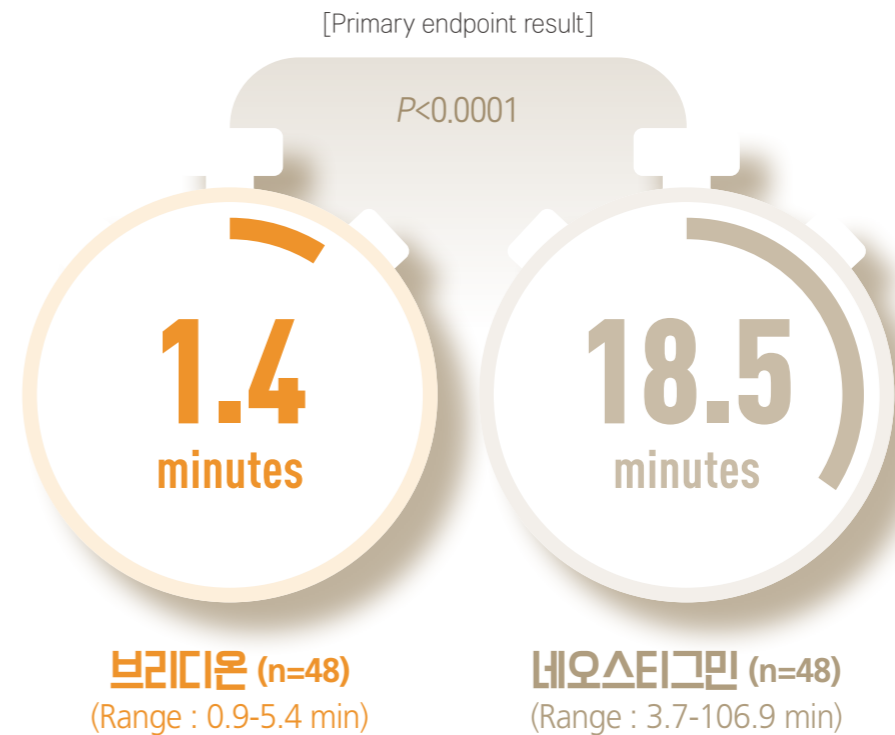
중등도 신경근 차단 시 신경근차단역전제 투여 후 회복까지 걸리는 시간을 확인한 연구에서
브리디온 2 mg/kg 투여 후 거의 모든 환자에서 TOFR 0.9의 회복을 보였습니다.^{5,b}

동 연구에서
브리디온 2 mg/kg 투여 후 빠른 회복을 보였습니다.⁵

브리디온 투여 후 5분 이내에 TOFR 0.9로 회복된 환자 비율



TOFR 0.9로 회복되는 시간의 중앙값



Study design a. 본 연구는 성인과 소아에서 로쿠로늄으로 유도된 신경근 차단 역전을 위해 브리디온의 효과와 안전성을 확인한 다기관, 무작위, 평행군, 용량결정, 안전성-평가자 맹검화 연구로 2005년 5월~2006년 6월에 시행되었습니다. 91명의 환자는 4개 연령대로 층화되었으며(8 infants[28일-23개월], 24 children[2-11세], 31 adolescents[12-17세], and 28 adults[18-65세]), 브리디온 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 mg/kg, placebo로 배정되었습니다. 1차 평가변수는 브리디온 투여 시작 후 TOF 비가 0.9에 도달하기까지 소요된 시간이었습니다.² **b.** T₂ 재발현 후 회복의 경우: 성인 수술 환자에서 T₂ 재발현 시 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 역전에 대해 50 µg/kg의 네오스티그민과 2 mg/kg의 브리디온의 유효성을 비교한 다기관, 무작위 배정, 평행군, 비교, 활성대조, 안전성 평가자 맹검화 연구(N=98)로 2005년 11월부터 2006년 3월까지 진행되었습니다. 1차 평가변수는 브리디온 또는 네오스티그민 투여 시작 후 TOF 비가 0.9에 도달하기까지 소요된 시간이었습니다.⁵

References 1. 브리디온 국내 허가사항. 식품의약품안전처. **2.** Plaud B, et al. Reversal of rocuronium-induced neuromuscular blockade with sugammadex in pediatric and adult surgical patients. *Anesthesiology*. 2009 Feb;110(2):284-94. **3.** McGrath CD. Monitoring of neuromuscular block. *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*. 2006;6(1):7-12. **4.** Naguib M, et al. Consensus Statement on Perioperative Use of Neuromuscular Monitoring. *Anesth Analg*. 2018;127:71-80. **5.** Blobner M, et al. Reversal of rocuronium-induced neuromuscular blockade with sugammadex compared with Neostigmine during sevoflurane anaesthesia: results of a randomised, controlled trial. *Eur J Anaesthesiol*. 2010;27(10):874-881.

Bridion® (Sugammadex) 100 mg 주요 안전성 정보 (Selected Safety Information) [효능·효과] 2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 역전 **[용법·용량]** 성인: 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 강직 후 연속반응수(PTC; Post-Tetanic Counts)가 1~2회 나타날 때에는 이 약을 1회 4 mg/kg 정맥투여한다. 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 T₂가 다시 나타나는 자발적 회복에 접어들었을 때에는 이 약을 1회 2 mg/kg 정맥투여한다. **로쿠로늄 투여 후 신속한 역전:** 로쿠로늄 투여 후 신경근 차단 상태에서부터 긴급하게 회복시킬 필요가 있는 경우 로쿠로늄 투여 3분 후 이 약 16 mg/kg 용량을 1회 정맥투여한다. 이 약은 베쿠로늄 투여 후 신속한 역전에 대해서는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다. **신장에 환자:** 경증 내지 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 이상 80 mL/분 미만)에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 미만) 또는 투석이 필요한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다. **고령자:** 고령자의 경우 신경근 차단으로부터 회복이 지연되는 경향이 있으나, 용량조절은 필요하지 않다. **비만 환자:** 비만 환자에 대한 이 약의 용량은 실제 체중을 기준으로 투여해야 한다. **간장에 환자:** 경증 내지 중증의 간장에 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 간장에 환자 대상 임상시험은 실시되지 않았으므로 특히 중증의 간장에 환자 또는 응고장애를 동반한 간장에 환자에게 이 약 투여 시 주의해야 한다. **소아:** 1) 어린이 및 청소년(2세 이상): 소아 환자의 경우, 용량 정확도를 높이기 위해 이 약 100 mg/mL를 10 mg/mL 농도로 희석할 수 있다. 2) 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서부터 강직 후 연속반응수(PTC; Post-Tetanic counts)가 1~2회 나타날 때에는 이 약을 1회 4 mg/kg 투여한다. 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 T₂가 다시 나타날 때에는 이 약을 2 mg/kg 투여한다. 3) 신속한 역전: 어린이와 청소년에서 신속한 역전에 대해서는 연구된 바 없다. *소아 환자를 위한 희석액 제조방법: 200 mg의 슈가마덱스가 들어있는 브리디온 주 2 mL 바이알(100 mg/mL)의 모든 내용물을 0.9% 염화나트륨용액 18 mL가 들어 있는 병 또는 정맥 수액백에 무균적으로 옮겨 최종 농도를 10 mg/mL로 만든다. **[사용상의 주의사항]** **금지:** 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자. **신중투여:** 1) 신장에 환자 2) 간장에 환자 3) 심박출량이 저하된 환자 4) 부종 환자 5) 알레르기 병력이 있는 환자 6) 호흡기 질환의 병력이 있는 환자(기관지수축이 나타날 수 있다). 7) 혈액응고장애 환자 8) 부정맥 환자 9) 고령자 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성. **이상반응:** 1) 이 약의 안전성은 수술환자 약 1,700명과 건강한 성인 120명에 대한 통합된 안전성 데이터베이스에 근거하여 평가되었다. 수술환자에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 마취 합병증이었다. 면역계: 과민반응(≥1/1,000, <1/100), 기타: 마취 합병증(마취 처치 또는 수술 중 사지 또는 몸의 움직임, 기침, 핑그림, 기도삽관 튜브빨기(sucking) 등) (≥1/100, <1/10), 마취동안 원하지 않는 각성상태(≥1/1,000, <1/100) 2) 수술 환자 대상 임상시험에서 아나필락시스를 포함한 과민반응이 흔하지 않게 보고되었다. 시판 후 조사에서 과민반응에 대한 발생빈도는 알려지지 않았다. 이러한 반응은 국소피부반응에서 중대한 전신반응(예. 아나필락시스, 아나필락시스성 쇼크)까지 다양했으며, 이전에 이 약에 노출된 적이 없는 환자에서 발생하였다. 이 반응과 연관된 증상들은 다음을 포함한다. : 홍조, 두드러기, 홍반성 발진, 중증의 저혈압, 빈맥, 허부종, 인두부종, 기관지경련, 폐쇄성 폐 질환, 중증의 과민반응. 중증의 과민반응은 치명적일 수 있다. 건강한 성인 대상 임상시험 (위약군 150명, 4 mg/kg 투여군 148명, 16 mg/kg 투여군 150명)에서 이 약 투여 후 아나필락시스를 포함한 과민반응이 관찰되었다. 16 mg/kg 투여군에서 흔하게 (7명, 4.7%), 4 mg/kg 투여군에서 흔하지 않게 (1명, 0.7%) 보고되었고, 위약군에서는 발현되지 않았다. 3) 건강한 성인 대상 임상시험에서 미각이상, 구역, 홍조가 용량 의존적으로 발현되었다. 4) 이 약을 투여 받은 소수의 환자에서 마취 동안 원하지 않는 각성이 보고되었는데, 이 약과의 관련성은 확실하지 않다. 5) 시판 후 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥, 심정지를 동반한 서맥, 심실세동 및 심실빈맥이 관찰되었다. 혈액 역학적 모니터링을 충분히 하고, 이상이 관찰되는 경우에는 적절한 처치를 한다. 6) 시판 후 보고와 폐 합병증 병력이 있는 환자 대상 임상시험에서 기관지경련이 이 약과 관련이 있을 수 있는 이상반응으로 보고되었다. 7) 병적 비만 환자(BMI≥40 kg/m²) 병적 비만 환자만을 대상으로 한 시판 후 임상 시험 결과, 이 약의 용량을 실제 체중(ABW)에 따라 투여한 환자와 이상 체중(IBW)에 따라 투여한 환자 간의 이상반응 프로파일은 대체적으로 유사하였다. 8) 중증 전신 질환 환자 미국 마취과 학회(American Society of Anesthesiologists, ASA) Class 3 또는 4 (중증 전신 질환 환자 또는 생명에 지속적으로 위협이 되는 심각한 전신 질환 환자)로 평가된 331명의 환자를 대상으로 이 약 투여 후 치료로 인한(treatment-emergent) 부정맥(동성서맥, 동성빈맥 또는 기타 심장 부정맥)의 발생률을 조사하였다. 이 약(2 mg/kg, 4 mg/kg, 또는 16 mg/kg)을 투여받은 환자에서 치료로 인한 부정맥의 발생률은 일반적으로 네오스티그민(50 µg/kg ~ 최대 5 mg) + 글리코피롤레이트(10 µg/kg ~ 최대 1 mg) 투여군과 유사하였다. 치료로 인한 동성서맥 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 군에서 유의하게 낮았다(p=0.026). 치료로 인한 동성빈맥 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 및 4 mg/kg 그룹에서 유의하게 낮았다(p=0.007 및 0.036). 9) 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 718명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 26.60% (191/718명, 총 281건) 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 고혈압위기, 전신기러움, 자반증, 두드러기, 요 정체, 심방세동 등이 있으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. **일반적 주의:** 1) 이 약 투여 후 신경근 차단으로부터 회복된 후에는 환자가 적절한 자발적 호흡을 회복할 때까지 호흡 보조요법은 필수적으로 수행되어야 한다. 2) 이 약 투여 시 신경근 차단 재발생을 예방하기 위해 권장 용량을 투여해야 한다. 3) 수술 후 신경근 차단을 강화시키는 약물을 사용하는 경우 신경근 차단이 다시 발생할 수 있으므로 주의해야 한다. 4) 이 약의 투여 후 다른 약물(예. 토레미펜, 푸시딘산) 투여 시 이론적으로 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 이 약으로부터 전이되어 신경근 차단이 재발될 가능성이 있다. 5) 임상시험에서 마취 도중에 신경근 차단을 의도적으로 역전시켰을 때 때때로 마취의 심도가 알아지는 징후(움직임, 기침, 핑그림, 기관트브 빨기)가 나타났다. 6) 기도삽관의 어려움이 예상되는 환자는 기도확보방법을 미리 충분히 검토해야 한다. 만일 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서 기도삽관을 할 수 없거나 환기시킬 수 없는 경우에 신속하게 신경근 차단으로부터 회복시켜야 한다. 7) 혈액응고장애 환자에게 이 약 투여 시 응고인자를 면밀히 모니터링해야 한다. 8) 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율<30 mL/분)에서 이 약 또는 이 약과 로쿠로늄의 혼합액의 배설이 지연되었으나, 신경근 차단 재발생 증후는 발견되지 않았다. 중증의 신장에 환자에서 이 약의 사용은 권장되지 않는다. 9) 간장에 환자에 대한 이 약의 자세한 연구는 수행되지 않았다. 특히 중증의 간장에 환자나 응고장애를 동반한 간장에 환자에게 이 약의 투여 시 주의해야 한다. 10) 중환자실에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄을 투여 받은 환자를 대상으로 이 약은 연구된 바 없다. 11) 로쿠로늄 또는 베쿠로늄 이외의 신경근 차단제(석시닐콜린 또는 벤질이소퀴롤리움 화합물과 같은 비스테로이드성 신경근 차단제, 스테로이드성 신경근 차단제, 판류로늄 등)에 의해 유도된 차단을 역전시키는 데 이 약을 사용해서는 안 된다. 12) 심혈관계 질환이 있는 환자, 고령자 또는 부종 상태에, (중증의 간장애) 등 순환 시간이 지연될 수 있는 경우는 신경근 차단으로부터의 회복 시간이 지연될 수 있다. 13) 이 약 투여 시 과민반응(아나필락시스성 반응을 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰해야 한다. 증상이 나타날 경우에 즉시 적절한 처치를 수행한다. 14) 이 약은 1 mL 당 나트륨 9.7 mg을 함유하고 있다. 투여 용량이 2.4 mL(나트륨 함유량 약 23 mg)를 초과할 경우 나트륨 식이 조절 환자에 주의를 기울여야 한다. 15) 신경근 차단을 역전하기 위하여 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥 및 심정지를 동반한 서맥이 드물게 관찰되었다. **상호작용:** 1) 토레미펜 : 토레미펜은 이 약에 대해 상대적으로 높은 결합 친화도를 가지고 있는 약물로, 상대적으로 높은 혈중농도를 나타낼 수 있기 때문에 이 약에 포함된 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 토레미펜과 일부 대체될 가능성이 있다. 2) 푸시딘산: 수술 전에 푸시딘산 정맥 투여 시 이 약으로부터 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 전이되어 T₂/T₁ 비가 0.9까지 회복되는 시간이 지연될 수 있다. 그러나 이는 푸시딘산이 수 시간에 걸쳐서 주입되고 2-3일 동안 혈액에 누적될 때이므로, 수술 후에 신경근 차단 재발생은 예상되지 않는다. 3) 호르몬성 피임제: 이 약 4 mg/kg과 프로게스테겐 병용투여 시 프로게스테겐 노출의 감소(AUC의 약 34%)가 예상되었다. **임부 및 수유부에 대한 투여:** 임신 중 이 약에 노출된 경우에 대한 임상적 데이터는 없다. 투여의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 사람에서 모유를 통한 이 약의 분비에 대해서는 알려져 있지 않다. 이 약 투여 중 모유수유는 권장되지 않는다. **소아에 대한 투여:** 2~17세 소아 환자를 대상으로 한 연구에서 이 약(최대 4 mg/kg)의 안전성 프로파일은 성인에서 관찰된 안전성 프로파일과 대체로 유사하였다. 2세 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다. **고령자에 대한 투여:** 고령자에 이 약 투여 시 신경근 차단 상태에서부터의 회복이 지연되는 경향이 있으므로 신중하게 투여해야 한다. (개정일 : 2021.10.14) ※ **처방하시기 전에 각 항목에 대한 자세한 내용은 제품설명서 전문을 참조하시기 바랍니다.**

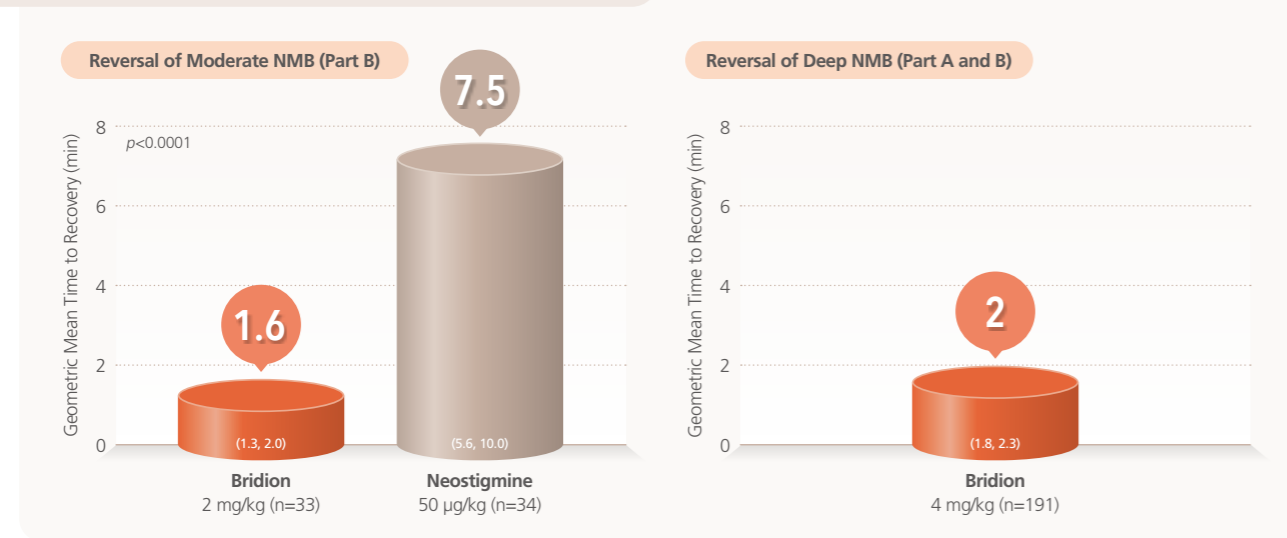


Rapid Recovery :

Bridion® provided fast recovery in pediatric patients as well.^{1,a}

The time to recovery to a TOFR of ≥ 0.9 was **significantly faster** in pediatric patients when dosed with Bridion compared to neostigmine with **a mean 1.6 minutes from moderate NMB and 2 minutes from deep NMB.**

Geometric Mean Time (minutes) to Recovery of the TOFR ≥ 0.9

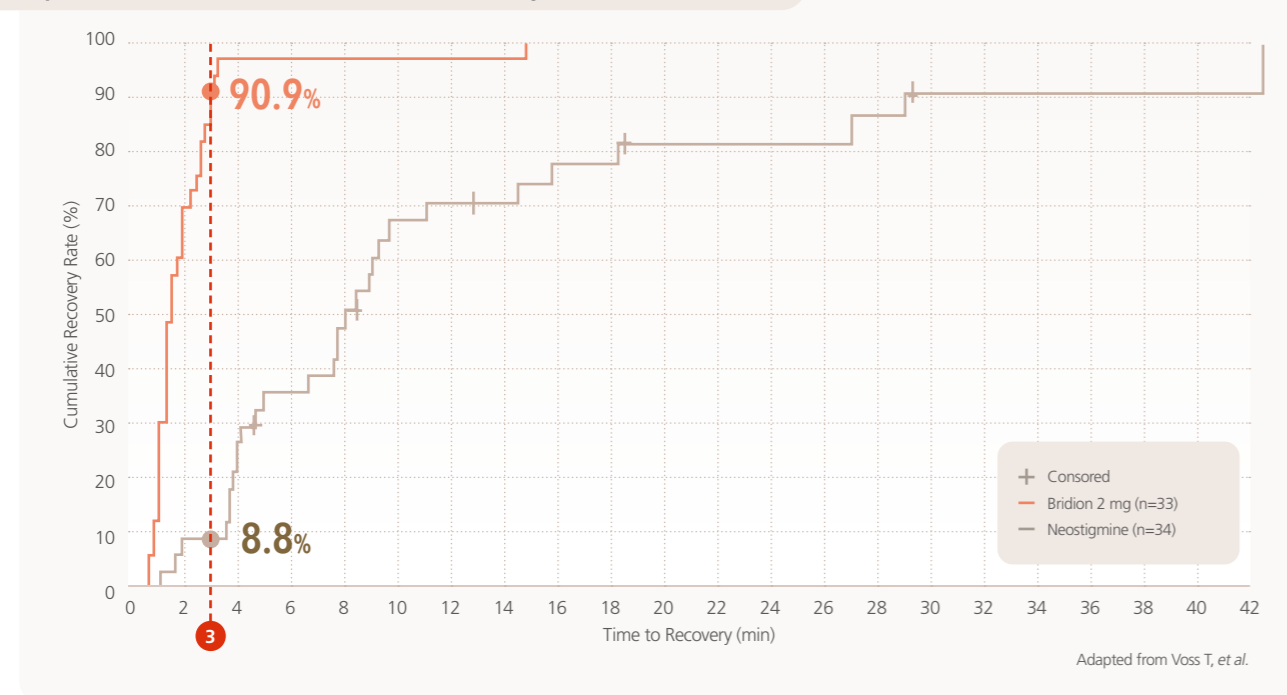


Predictable Recovery :

Bridion® provided predictable recovery in pediatric patients.¹

90.9% of patients in Bridion group recovered to TOFR ≥ 0.9 from moderate neuromuscular blocking **within 3 minutes.**

Kaplan-Meier Estimates of Time (minutes) to Recovery of the TOFR ≥ 0.9 (Part B)



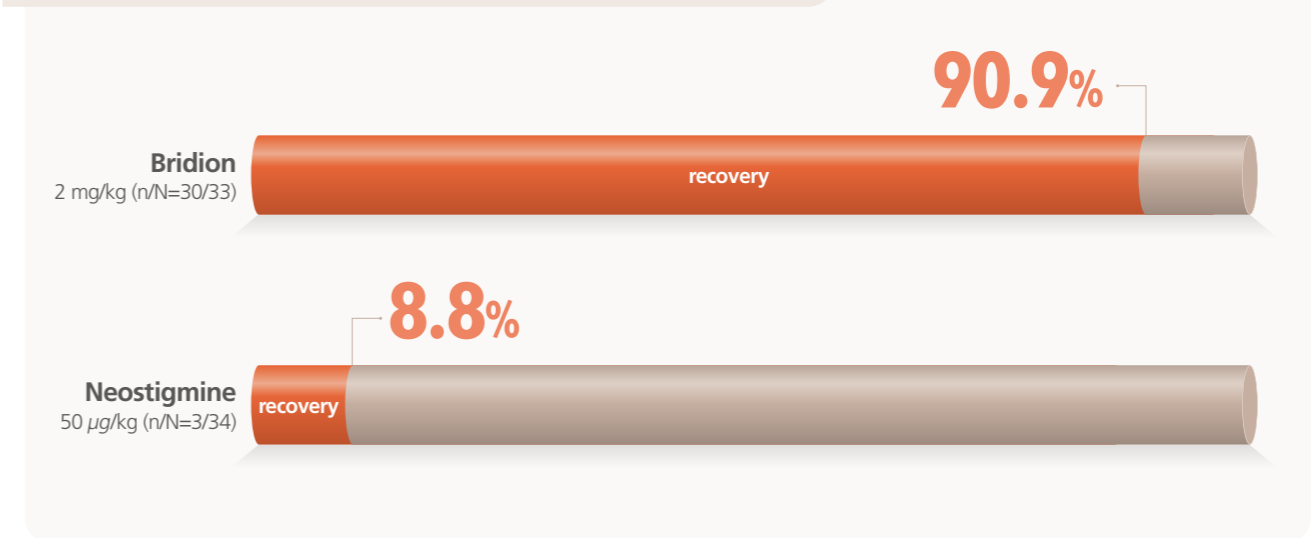
※ Results from a study to investigate efficacy and safety of Bridion in pediatric patients aged from 2 to less than 17
 TOFR : Train-of-four ratio, NMB : Neuromuscular block, min : Minutes

Complete Recovery :

Pediatric patients were recovered almost completely from NMB by Bridion®.¹

90.9% of patients (30/33) dosed with Bridion recovered to **TOFR ≥ 0.9 within 3 minutes.**

Percentage (%) of Participants Achieving TOF ratio of ≥ 0.9 within 3 minutes (Part B)



Safety Recovery :

Bridion® had low rate of adverse events.¹

In this study, no hypersensitivity or anaphylaxis were observed and **lower rate of clinically relevant bradycardia** was observed in **Bridion group** compared to that in neostigmine group.

Summary of Adverse Events (Parts A and B, up to 7 days Post-treatment)

	Bridion 2 mg/kg (n=51)	Bridion 4 mg/kg (n=191)	Neostigmine 50 µg/kg (n=34)
≥ 1 AE	78.4 (40)	74.9 (143)	97.1 (33)
Events Occurring in $\geq 5\%$ of any Treatment Group			
Incision site pain	5.9 (3)	3.1 (6)	2.9 (1)
Procedural nausea	7.8 (4)	4.7 (9)	0.0 (0)
Procedural pain	58.8 (30)	58.1 (111)	70.6 (24)
Procedural vomiting	5.9 (3)	2.6 (5)	2.9 (1)
Selected Events of Special Interest			
Clinically relevant bradycardia*	2.0 (1)	1.6 (3)	5.9 (2)
Hypersensitivity	0	0	0
Anaphylaxis	0	0	0
Delayed recovery	2.0 (1)	7.3 (14)	8.8 (3)

[Not all adverse events are included.]

* Up to 45 minutes post-treatment. Other adverse events are up to 7 days post-treatment.
 TOFR : Train-of-four ratio, TOF : Train-of-four, AE : Adverse events

Reversal of Rocuronium-induced Neuromuscular Blockade with Sugammadex in Pediatric and Adult Surgical Patients.

Plaud B, et al. Anesthesiology. 2009 Feb;110(2):284-94.

Study Design¹

· Plaud B. ·

목적

- 소아와 성인 대상으로 브리디온의 효능 및 안전성 평가

시험 방법

- 다기관, 무작위, 평행군, 용량결정, 안전성-평가자 맹검화 연구

대상 환자

- ASA class 1-2, 60분 이상 전신마취가 예정된 생후 28일에서 65세*

All-subjects-treated group

Infants (aged 28 days-23 months)	Children (aged 2-11 yr)	Adolescents (aged 12-17 yr)	Adults (aged 18-65 yr)
8	24	31	28

투여 약물

- 브리디온 0.5, 1.0, 2.0, or 4.0 mg/kg vs. Placebo

1차 평가변수

- 신경근 차단 역전제 투여 후 신경근 회복(TOFR ≥0.9) 시간

2차 평가변수

- 신경근 차단 역전제 투여 후 신경근 회복(TOFR ≥0.7, 0.8) 시간
- 로쿠로늄 투여 후 T₂ 재발현까지 소요시간

bridion[®]
sugammadex

브리디온은 2세 이상 소아부터

다양한 연령층에서 안전성을 확인한

신경근 차단 역전제입니다.^{1,a}

bridion[®]
sugammadex

Study design

a. The aim of this multicenter, randomized, parallel-group, dose-finding, safety-assessor blinded study was to explore the dose-response relationship of sugammadex given at reappearance of the second twitch (T₂) of the TOF stimulation for the reversal of rocuronium-induced neuromuscular blockade in infants, children, adolescents, and adults between May 2005 and May 2006. A total of 94 patients (8 infants[28 days to 23 months], 24 children[2-11 yr], 31 adolescents[12-17 yr], and 28 adults[18-65 yr]) received the study medication (all-subjects-treated group). Anesthetized patients (American Society of Anesthesiologists class 1-2) received 0.6 mg/kg rocuronium and were randomized to receive sugammadex (0.5, 1.0, 2.0, or 4.0 mg/kg) or placebo at reappearance of T₂. Neuromuscular monitoring was performed using acceleromyography. Primary endpoint was time from sugammadex/placebo administration to recovery of the train-of-four ratio to 0.9.¹

Reference

1. Plaud B, et al. Reversal of rocuronium-induced neuromuscular blockade with sugammadex in pediatric and adult surgical patients. Anesthesiology. 2009 Feb;110(2):284-94.

Bridion[®] (Sugammadex) 100 mg 주요 안전성 정보 (Selected Safety Information)

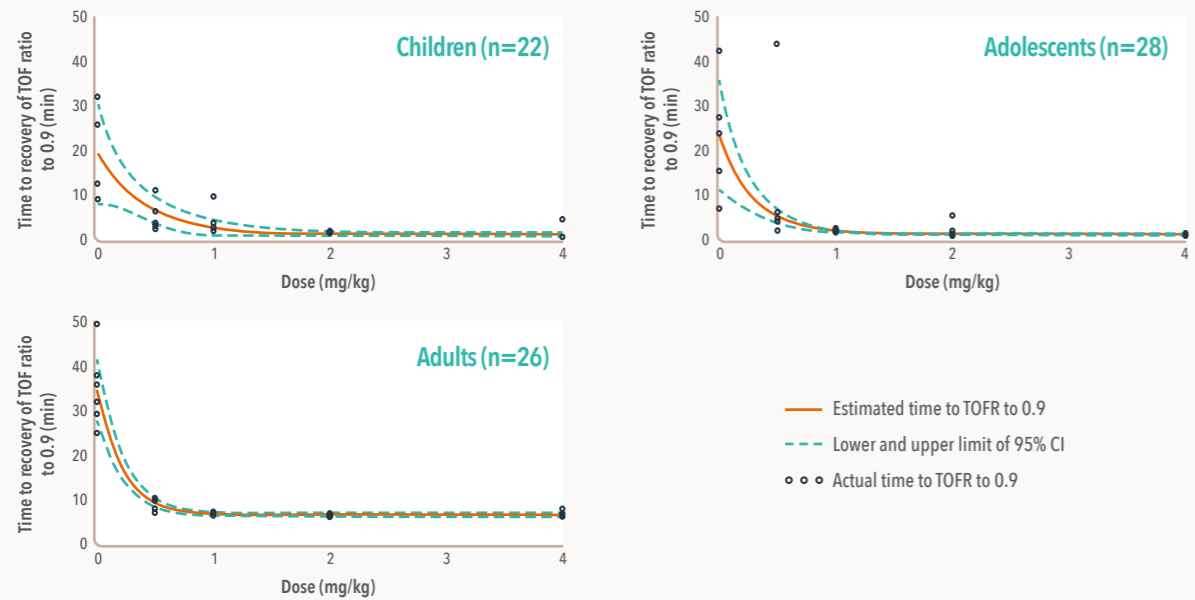
[효능 효과] 2세 이상 환자에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 역전 **[용법 용량]** **성인** 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서 1회 1.2 mg/kg 정맥투여한다. **로쿠로늄 투여 후 신속한 역전**: 로쿠로늄 투여 후 신경근 차단 상태에서 긴급하게 회복시킬 필요가 있는 경우 로쿠로늄 투여 3분 후 이 약 16 mg/kg 용량을 1회 정맥투여한다. 이 약은 베쿠로늄 투여 후 신속한 역전에 대해서는 안전성유�효성이 확립되어 있지 않다. **신장에 환자**: 경증 내지 중등증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 이상 80 mL/분 미만)에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/분 미만)는 투약 시 필요한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다. **고령자**: 고령자의 경우 신경근 차단으로부터 회복이 지연되는 경향이 있으나, 용량 조절은 필요하지 않다. **비만 환자**: 비만 환자에 대한 이 약의 용량은 실제 체중을 기준으로 투여해야 한다. **간장애 환자**: 경증 내지 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 간장애 환자 대상 임상시험은 실시되지 않았으므로 특히 중증의 간장애 환자 또는 콩고장애훈 동반한 간장애 환자에게 이 약 투여 시 주의해야 한다. **소아**: 1) 어린이 및 청소년 (2세 이상): 소아 환자의 경우, 용량 정확도를 높이기 위해 이 약 100 mg/mL를 10 mg/mL 농도로 희석할 수 있다. 2) 일반적인 역전: 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서 1회 4 mg/kg 투여한다. 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 시 나타날 때에는 이 약을 2 mg/kg 투여한다. 3) 신속한 역전: 어린이와 청소년에서 신속한 역전에 대해서는 연구된 바 없다. *소아 환자를 위한 희석액 제조법: 200 mg의 슈가미데스가 들어있는 브리디온주 2 mL 비어있는(100 mg/mL)의 모든 내용물을 0.9% 염화나트륨용액 18 mL가 들어 있는 병 또는 정맥 수액병에 무균적으로 옮겨 최종 농도를 10 mg/mL로 만든다. **[사용상의 주의사항]** **경각**: 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자. **신용량**: 1) 신장애 환자 2) 간장애 환자 3) 삼색출혈이 재발한 환자 4) 부종 환자 5) 알레르기 병력이 있는 환자 6) 호흡기 질환의 병력이 있는 환자(기관지수축이 나타날 수 있다). 7) 할렉델고장애훈 환자 8) 부정맥 환자 9) 고령자 10) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성. **이상반응**: 1) 이 약의 안전성은 수술환자 약 1,700명과 건강한 성인 120명에 대한 통합된 안전성 데이터베이스에 근거하여 평가되었다. 수술환자에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 마취 합병증이였다. 면역계 과민반응(≥1/1,000, <1/100), 기타: 마취 합병증(마취 체지 또는 수술 중 사지 또는 몸의 움직임, 기침, 떨림), 기도삽관 튜브(스ucking) 튕 등 (≥1/100, <1/10), 마취통과 현저되는 각성상태(≥1/1,000, <1/100) 2) 수술 환자 대상 임상시험에서 아나필락시스를 포함한 과민반응이 흔하지 않게 보고되었다. 시판 후 조사에서 과민반응에 대한 발생빈도는 알려진 바 없다. 이러한 반응은 국소피부반응에서 중대한 전신반응(예: 아나필락시스, 아나필락시스성 쇼크까지 다양)이며, 이전에 이 약에 노출된 적이 없는 환자에게 발생하였다. 이 반응과 연관된 증상들은 다음을 포함한다. : 홍조, 두드러기, 흉만부 발진, 중증의 저혈압, 빈맥, 허무증, 인두부종, 기관지 경련, 폐쇄성 폐 질환, 중증의 과민반응. 중증의 과민반응은 치명적일 수 있다. 건강한 성인 대상 임상시험 (유약군 150명, 4 mg/kg 투여군 148명, 16 mg/kg 투여군 150명)에서 이 약 투여 후 아나필락시스를 포함한 과민반응이 관찰되었다. 16 mg/kg 투여군에서 흔하게 (7명, 4.7%), 4 mg/kg 투여군에서 흔하지 않게 (1명, 0.7%) 보고되었고, 유약군에서는 발견되지 않았다. 3) 건강한 성인 대상 임상시험에서 미각이상, 구막, 홍조가 용량 의존적으로 발생하였다. 4) 이 약을 투여 받은 소수의 환자에서 마취 동안 환자는 각성이 보고되었는데, 이 약과의 관련성은 확실하지 않다. 5) 시판 후 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 사색, 삼장지를 동반한 사색, 삼상세동 및 심실빈맥이 관찰되었다. 혈액 역학적 모니터링을 충분히 하고, 이상이 관찰되는 경우에는 적절한 처치를 한다. 6) 시판 후 보고와 폐 합병증 병력이 있는 환자 대상 임상시험에서 기관지염이 이 약과 관련이 있을 수 있는 이상반응으로 보고되었다. 7) 병적 비만 환자(BMI≥40 kg/m²) 병적 비만 환자에게 대상으로 한 시판 후 임상 시험 결과, 이 약의 용량을 실제 체중(ABW)에 따라 투여한 환자 이상 체중(BW)에 따라 투여한 환자 이상 체중(BW)에 대해 투여한 환자 마약과 관련(American Society of Anesthesiologists, ASA) Class 3 또는 4 (중증 전신 질환 환자 또는 생애에 지속적으로 위험이 되는 심각한 전신 질환 환자로 평가된 331명의 환자를 대상으로 이 약 투여 후 치료로 인한(treatment-emergent) 부정맥(동성세탁, 동성빈맥 또는 기타 심장 부정맥)의 발생률은 일반적으로 나타내었다(50 ug/kg - 최대 5 mg) + 글리코필루레이트(10 ug/kg - 최대 1 mg) 투여군과 유사하였다. 치료로 인한 동성사색 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 군에서 유의하게 낮았다(p=0.026). 치료로 인한 동성빈맥 환자의 비율은 네오스티그민 그룹에 비해 이 약 2 mg/kg 및 4 mg/kg 그룹에서 유의하게 낮았다(p=0.007 및 0.036). 9) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 718명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례에 발생한 인과관계와 상관없이 26.60% (191/718명, 총 281건) 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 고혈압, 전신과열, 저산소, 두드러기, 요 장애, 삼상세동 등이었으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. **일반적 주의**: 1) 이 약 투여 후 신경근 차단으로부터 회복된 후에는 환자가 적절한 자발적 호흡을 회복할 때까지 호흡 보조요법은 필수적으로 수행되어야 한다. 2) 이 약 투여 시 신경근 차단의 재발성을 예방하기위해 권장 용량을 투여해야 한다. 3) 수술 후 신경근 차단을 강화시키는 약물을 사용하는 경우 신경근 차단이 다시 발생할 수 있으므로 주의해야 한다. 4) 이 약의 투여 후 다른 약물(예: 토레미판, 푸시디안) 투여 시 이론적으로 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 이 약으로부터 전위되어 신경근 차단이 재발시킬 가능성이 있다. 5) 임상시험에서 마취 중증의 신경근 차단용 의도적으로 역전시켰을 때 때때로 마취의 깊도가 떨어지는 징후(움직임, 기침, 떨림, 기교튜브 뱉기)가 나타된다. 6) 기도삽관의 어려움에 예상되는 환자는 기도확보방법을 미리 충분히 검토해야 한다. 만약 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서 기도삽관을 할 수 없거나 한기시킬 수 없는 경우에 신속하게 신경근 차단으로부터 회복시켜야 한다. 7) 할렉델고장애훈 환자에게 이 약 투여 시 응고인자를 면밀히 모니터링해야 한다. 8) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율<30 mL/분)에서 이 약 또는 이 약과 로쿠로늄의 혼합물의 배설이 지연되었으나, 신경근 차단의 재발성 증후는 발견되지 않았다. 중증의 신장애 환자에서 이 약의 사용은 권장되지 않는다. 9) 간장애 환자에 대한 이 약의 자세한 연구는 수행되지 않았다. 특히 중증의 간장애 환자나 콩고장애훈 동반한 간장애 환자에게 이 약의 투여 시 주의해야 한다. 10) 중환자실에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄을 투여 받은 환자를 대상으로 이 약은 연구된 바 없다. 11) 로쿠로늄 또는 베쿠로늄 이외의 신경근 차단제(사시날람판 또는 벤질티소쿠닐)를 회합할과 같은 비스타로이드성 신경근 차단제, 스테로이드성 신경근 차단제, 면역글로불린 등에 의해 유도된 차단을 역전시키는 데 이 약을 사용해서는 안 된다. 12) 심혈관계 질환이 있는 환자, 고령자 또는 부종 상태에, 중증의 간장애 등 순환 시간이 지연될 수 있는 경우는 신경근 차단으로부터의 회복 시간이 지연될 수 있다. 13) 이 약 투여 시 과민반응(아나필락시스 반응을 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰해야 한다. 증상이 나타날 경우 즉시 적절한 처치를 수행한다. 14) 이 약은 1 mL 당 나트륨 9.7 mg을 함유하고 있다. 투여 용량이 2.4 mL나트륨 함유량 약 23 mg)를 초과할 경우 나트륨 식이 조절 환자에 주의를 기울여야 한다. 15) 신경근 차단을 역전하기 위하여 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 사색 및 삼장지를 동반한 사색이 드물게 관찰되었다. **사용약 용**: 1) 토레미판 : 토레미판은 이 약에 대해 상대적으로 높은 결합 친화도를 가지고 있는 약물로, 상대적으로 높은 혈중농도를 나타낼 수 있기 때문에 이 약에 포함된 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 토레미판과 일부 대체될 가능성이 있다. 2) 푸시디안: 수술 전에 푸시디안 정맥 투여 시 이 약으로부터 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 전위되어 T₂, 비가 0.9까지 회복되는 시간이 지연될 수 있다. 그러나 이는 푸시디안이 수 시간에 걸쳐서 주입되고 2-3일 동안 혈액에 누적될 때(마르, 수술 후에 신경근 차단의 재발성은 예상되지 않는다. 3) 호르몬성 피임제: 이 약 4 mg/kg과 프로게스테론 병용투여 시 프로게스테론 농도의 감소(AUC의 약 34%)가 예상되었다. **임부 및 수유부에 대한 투여**: 임신 중 이 약에 노출된 경우에 대한 임상적 데이터는 없다. 투여에 유익성이 위험성을 상충하고 판단되는 경우에만 투여한다. 사별에서 모유를 통한 이 약의 분비에 대해서는 알려지지 않았다. 이 약 투여 중 모유수유는 권장되지 않는다. **소아에 대한 투여**: 2-17세 소아 환자를 대상으로 한 연구에서 이 약(최대 4 mg/kg)의 안전성 프로파일은 성인에서 관찰된 안전성 프로파일과 대체로 유사하였다. 2세 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 안전성유�효성이 확립되어 있지 않다. **고령자에 대한 투여**: 고령자에 이 약 투여 시 신경근 차단 상태에서 회복이 지연되는 경향이 있으므로 신중하게 투여해야 한다. (개정일 : 2021.10.14)

※ 처방하시기 전에 각 항목에 대한 자세한 내용은 제품설명서 전문을 참조하시기 바랍니다.

브리디온 투여 시 성인과 소아에서 유사한 반응을 보였습니다.¹

브리디온의 용량-반응 관계는 성인과 소아에서 유사한 형태로 나타났습니다.

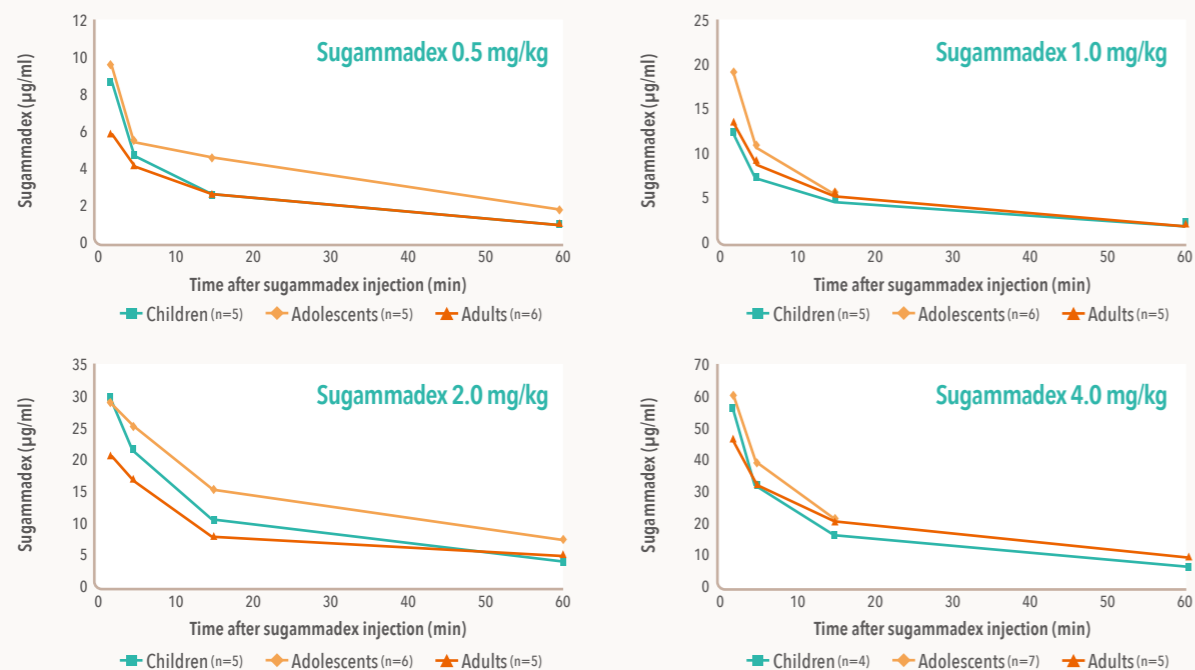
Estimated Dose-response Relation between the Time from the Start of Administration of Sugammadex/Placebo to Recovery of the TOFR to 0.9 (per-protocol group)



Adapted from Plaud B, et al.

브리디온은 모든 용량에서, 성인과 소아 간 유사한 시간-혈중농도 프로파일을 보였습니다.

Median Plasma Concentration-time Profiles of Sugammadex after Administration of Rocuronium (0.6 mg/kg) stratified by Age Group



Adapted from Plaud B, et al.

※ 로쿠로늄으로 유도된 신경근 차단 역전을 위해 성인과 소아에서 브리디온의 효과와 안전성을 확인한 연구
TOFR : Train-of-four ratio, TOF : Train-of-four, min : Minute, CI : Confidence interval

Rapid Recovery : 브리디온은 소아환자에서도 빠른 회복을 보였습니다.¹

연구 결과, 브리디온 2.0 mg/kg 투여 시 모든 연령대에서 2분 이내에 신경근 회복(TOFR ≥0.9)을 보였습니다.

Median Time (min) from Start of Administration of Sugammadex or Placebo to Recovery of the TOFR to 0.9 (per-protocol group)

	Infants	Children	Adolescents	Adults
Placebo (min)	21	19.0	23.4	28.5
Sugammadex Dose 2 mg/kg (min)	0.6	1.2	1.1	1.2

[일부발췌]

Safety Recovery : 브리디온은 낮은 AE 발생률을 보였습니다.¹

동 연구 결과, 브리디온은 소아, 청소년 및 성인에서 전반적으로 양호한 내약성을 보였습니다.

Incidence (n) of the Most Common Adverse Events (at least 5% of patients)

	Placebo	Sugammadex Dose (mg/kg)				Total
		0.5	1.0	2.0	4.0	
Infants, N	2	2	2	1	1	8
Vomiting, n	1	0	1	0	1	3
Diarrhea, n	0	0	0	1	0	1
Pyrexia, n	1	0	0	0	0	1
Viral gastroenteritis, n	0	1	0	0	0	1
Nasopharyngitis, n	0	0	0	1	0	1
Pharyngitis, n	0	0	0	0	1	1
Rhinitis, n	1	0	0	0	0	1
Procedural complication, n	1	0	0	0	0	1
Hypoglycemia, n	0	1	0	0	0	1
Children, N	4	6	5	5	4	24
Vomiting, n	2	3	2	1	3	11
Procedural pain, n	1	2	1	2	1	7
Constipation, n	0	1	1	0	0	2
Pain, n	0	2	0	0	0	2
Postoperative anemia, n	0	0	0	0	2	2
Adolescents, N	6	5	6	6	8	31
Procedural pain, n	3	1	3	3	4	14
Vomiting, n	3	0	1	3	2	9
Nausea, n	1	0	1	0	4	6
Adults, N	6	6	5	5	6	28
Procedural pain, n	1	1	2	1	1	6
Generalized pruritis, n	1	0	1	1	0	3
Constipation, n	1	0	0	0	1	2
Sleep disorder, n	0	0	2	0	0	2

N = total number of patients in each dose group; n = number of patients with adverse events.

Adapted from Plaud B, et al.

TOFR : Train-of-four ratio, AE : Adverse event, min : Minute