

**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Bridion 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
sugammadex**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ισως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον αναισθησιολόγο ή τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας ή άλλον γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Bridion και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Bridion
3. Πώς χορηγείται το Bridion
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bridion
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Bridion και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Bridion**

Το Bridion περιέχει τη δραστική ουσία sugammadex. Το Bridion θεωρείται ότι είναι ένας *Εκλεκτικός Παράγοντας Δέσμευσης Μυοχαλαρωτικών*, καθώς δρα μόνο με συγκεκριμένα μυοχαλαρωτικά, το βρωμιούχο ροκουρόνιο ή το βρωμιούχο βεκουρόνιο.

**Ποια είναι η χρήση του Bridion**

Όταν υποβάλλεστε σε κάποιους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων, οι μύες σας πρέπει να χαλαρώσουν πλήρως. Αυτό διευκολύνει περισσότερο τον χειρουργό προκειμένου να προβεί στην χειρουργική επέμβαση. Για τον λόγο αυτό, η γενική αναισθησία που σας δίνεται περιλαμβάνει φάρμακα που προκαλούν χαλάρωση των μυών σας. Αυτά ονομάζονται μυοχαλαρωτικά, και στα παραδείγματα περιλαμβάνεται το βρωμιούχο ροκουρόνιο και το βρωμιούχο βεκουρόνιο. Επειδή τα φάρμακα αυτά προκαλούν χαλάρωση και στους αναπνευστικούς σας μύες, χρειάζεστε βοήθεια για να αναπνέετε (τεχνητός αερισμός) κατά τη διάρκεια της επέμβασης και μετά από αυτήν, έως ότου να μπορέσετε να αναπνεύσετε και πάλι από μόνοι σας.

Το Bridion χρησιμοποιείται για να επιταχύνει την αποκατάσταση των μυών σας μετά από μια χειρουργική επέμβαση, ώστε να σας επιτρέψει να αναπνεύσετε ξανά από μόνοι σας νωρίτερα. Αυτό το επιτυγχάνει με το να δεσμεύεται με το βρωμιούχο ροκουρόνιο ή το βρωμιούχο βεκουρόνιο στον οργανισμό σας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες οποτεδήποτε χρησιμοποιείται βρωμιούχο ροκουρόνιο ή βρωμιούχο βεκουρόνιο.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεογέννητα βρέφη, βρέφη, νήπια, παιδιά και εφήβους (από τη γέννηση έως 17 ετών) όταν χρησιμοποιείται βρωμιούχο ροκουρόνιο.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Bridion**

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Bridion**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sugammadex ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας αν αυτό ισχύει για σας.

**Προειδοποίησις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον αναισθησιολόγο σας πριν σας χορηγηθεί το Bridion

- εάν πάσχετε ή στο παρελθόν πάσχατε από νεφροπάθεια. Αυτό είναι σημαντικό επειδή το Bridion απομακρύνεται από τον οργανισμό σας δια των νεφρών.
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατοπάθεια
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (οιδημα).
- εάν έχετε νόσους που είναι γνωστό ότι προκαλούν έναν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (διαταραχές στην πήξη του αίματος) ή ακολουθείτε αντιπηκτική αγωγή.

### **Άλλα φάρμακα και Bridion**

→ Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

To Bridion είναι δυνατόν να επηρεάζει άλλα φάρμακα ή να επηρεάζεται από αυτά.

### **Ορισμένα φάρμακα μειώνουν τη δράση του Bridion**

→ Είναι εξαιρετικά σημαντικό να ενημερώσετε τον αναισθησιολόγο σας αν πρόσφατα έχετε πάρει:

- τορεμιφένη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου του μαστού).
- φουσιδικό οξύ (αντιβιοτικό).

### **To Bridion μπορεί να επηρεάζει τα ορμονικά αντισυλληπτικά**

- To Bridion μπορεί να καταστήσει τα ορμονικά αντισυλληπτικά – συμπεριλαμβανομένων του «Χαπιού», του κολπικού δακτυλίου, των εμφυτευμάτων ή του ορμονικού Ενδομήτριου Συστήματος (IUS) – λιγότερο αποτελεσματικά, επειδή μειώνει την προσλαμβανόμενη από τον άνθρωπο ποσότητα της ορμόνης προγεστερόνης. Η ποσότητα προγεσταγόνου, που χάνεται κατά τη χρήση του Bridion, είναι περίπου ίδια με εκείνη που χάνεται όταν παραλείπετε ένα από τους στόματος αντισυλληπτικό χάπι.

→ Αν παίρνετε το **Χάπι** την ίδια ημέρα κατά την οποία σας χορηγείται το Bridion, πρέπει να εφαρμόσετε τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών για το Χάπι όσον αφορά την παράλειψη δόσης.

→ Αν χρησιμοποιείτε **άλλα** ορμονικά αντισυλληπτικά (για παράδειγμα κολπικό δακτύλιο, εμφύτευμα ή IUS) πρέπει να χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετη μη ορμονική αντισυλληπτική μέθοδο (όπως προφυλακτικό) για τις επόμενες 7 ημέρες και να εφαρμόσετε τις οδηγίες που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως του αντισυλληπτικού.

### **Επιδράσεις στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων**

Γενικά, το Bridion δεν ασκεί επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις. Ωστόσο, είναι δυνατόν να επιδρά στο αποτέλεσμα μιας αιματολογικής εξέτασης για μια ορμόνη που ονομάζεται προγεστερόνη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν τα επίπεδα προγεστερόνης σας πρέπει να εξεταστούν την ίδια ημέρα με αυτήν που θα σας χορηγηθεί το Bridion.

### **Κύνηση και θηλασμός**

→ Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος ή αν θηλάζετε.

Είναι δυνατόν να μπορείτε να πάρετε το Bridion ούτως ή άλλως, αλλά πρέπει πρώτα να το συζητήσετε.

Δεν είναι γνωστό εάν το sugammadex μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Ο αναισθησιολόγος σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε το θηλασμό ή αν θα απέχετε από τη θεραπεία με το sugammadex, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το μωρό και το όφελος του Bridion στη μητέρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

To Bridion δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### To Bridion περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει έως 9,7 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου άλατος) ανά ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,5 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

### 3. Πώς χορηγείται το Bridion

Το Bridion θα σας χορηγηθεί από τον αναισθησιολόγο σας ή υπό την επίβλεψη του αναισθησιολόγου σας.

#### **Η δόση**

Ο αναισθησιολόγος σας θα βρει τη δόση του Bridion, που χρειάζεστε με βάση:

- το βάρος σας
- τον βαθμό στον οποίο σας επηρεάζει ακόμη το μυοχαλαρωτικό φάρμακο.

Η συνήθης δόση είναι 2-4 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία δόση των 16 mg/kg σε ενηλίκους εάν απαιτείται επείγουσα ανάνηψη από τη μυϊκή χαλάρωση.

#### **Πώς χορηγείται το Bridion**

Το Bridion θα χορηγηθεί σε εσάς από τον αναισθησιολόγο σας. Χορηγείται ως εφάπαξ ένεση μέσω μια ενδοφλέβιας γραμμής.

#### **Εάν σας χορηγηθεί περισσότερο Bridion από το συνιστώμενο**

Καθώς ο αναισθησιολόγος σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την κατάσταση σας, δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί περισσότερο Bridion. Όμως αν αυτό συμβεί, είναι απίθανο να προκαλέσει κάποια προβλήματα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον αναισθησιολόγο σας ή άλλον γιατρό.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ειδηλλωθούν ενώ βρίσκεστε σε αναισθησία, θα παρατηρηθούν και θα αντιμετωπισθούν από τον αναισθησιολόγο σας.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Βήχας
- Δυσκολίες στους αεραγωγούς που μπορεί να περιλαμβάνουν βήχα ή κινητικότητα σαν να ξυπνάτε ή να παίρνετε ανάσα.
- Ελαφρά αναισθησία- μπορεί να αρχίσετε να βρίσκετε ξανά τις αισθήσεις σας και να χρειάζεστε περισσότερο αναισθητικό. Αυτό μπορεί να σας κάνει να κινηθείτε ή να βήξετε στο τέλος της επέμβασης.
- Επιπλοκές κατά την διάρκεια της διαδικασίας όπως αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, βήχα ή κινητικότητα.
- Μειωμένη πίεση αίματος λόγω χειρουργικής διαδικασίας

#### **Οχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)**

- Λαχάνιασμα οφειλόμενο σε μυϊκές κράμπες των αεροφόρων οδών (βρογχόσπασμος) που παρατηρείται σε ασθενείς με ιστορικό προβλημάτων στους πνεύμονες.
- Άλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία στο φάρμακο) – όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, διόγκωση της γλώσσας σας και/ή του λαιμού, λαχάνιασμα, αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή

στον καρδιακό ρυθμό, που μερικές φορές οδηγεί σε σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης. Οι σοβαρές αλλεργικές ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Αλλεργικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν πιο συχνά σε υγείες εθελοντές που διατηρούσαν τις αισθήσεις τους.

- Επιστροφή της μυικής χαλάρωσης μετά την εγχείρηση

#### **Συχνότητα μη γνωστή**

- Σοβαρή επιβράδυνση της καρδιάς και επιβράδυνση της καρδιάς έως την καρδιακή ανακοπή μπορεί να συμβούν όταν χορηγείται το Bridion.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας ή άλλον γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απενθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα:**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος:**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,  
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Bridion**

Η φύλαξη θα πραγματοποιείται από επαγγελματίες υγείας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα και την αραίωση, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C και χρησιμοποιήστε εντός 24 ωρών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Bridion**

- Η δραστική ουσία είναι το sugammadex.  
1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει νατριούχο sugammadex ισοδύναμο προς 100 mg sugammadex.  
Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει νατριούχο sugammadex ισοδύναμο προς 200 mg sugammadex.  
Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει νατριούχο sugammadex ισοδύναμο προς 500 mg sugammadex.

- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ 3,7% και/ή υδροξείδιο του νατρίου.

**Εμφάνιση του Bridion και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Bridion είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

Διατίθεται σε δύο διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας, που περιέχουν είτε 10 φιαλίδια με 2 ml ή 10 φιαλίδια με 5 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Ολλανδία

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tel/Tél: +32(0)27766211  
dproc\_belux@msd.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dproc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 614 4200  
dproc.estonia@msd.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
dproc\_lithuania@msd.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tel/Tél: +32(0)27766211  
dproc\_belux@msd.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε.

Τηλ: + 30 210 98 97 300

ddoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

**France**

MSD France

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@msd.com

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

ddoc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67025300

ddoc.latvia@msd.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

ddoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: + 351 21 446 57 00

inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: + 386 1 5204201

msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

ddoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0) 9 804650

info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@msd.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2025.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Για λεπτομερείς πληροφορίες δείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για το BRIDION.

**Θεραπευτικές ενδείξεις και δοσολογία**

Αναστροφή του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλείται από το ροκουρόνιο ή το βεκουρόνιο σε ενήλικες.

Για τον παιδιατρικό πληθυσμό: το sugammadex συνιστάται μόνο για την απλή αναστροφή αποκλεισμού που έχει προκληθεί από το ροκουρόνιο σε παιδιατρικούς ασθενείς από τη γέννηση έως 17 ετών.

Το sugammadex πρέπει να χορηγείται μόνο από τον αναισθησιολόγο ή υπό την επίβλεψή του. Συνιστάται η χρήση μιας κατάλληλης τεχνικής παρακολούθησης του νευρομυϊκού αποκλεισμού, για να παρακολουθείται η επαναφορά του νευρομυϊκού αποκλεισμού (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.4).

**Ενήλικες****Απλή αναστροφή:**

Συνιστάται η χορήγηση δόσης 4 mg/kg sugammadex, εάν η ανάνηψη έχει φθάσει σε τουλάχιστον 1-2 μετατετανικές μετρήσεις (PTC) μετά από αποκλεισμό, που προκλήθηκε από ροκουρόνιο ή βεκουρόνιο. Ο διάμεσος χρόνος έως την ανάκτηση του λόγου T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> στην τιμή 0,9 είναι περίπου 3 λεπτά (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 5.1).

Η δόση των 2 mg/kg sugammadex συνιστάται αν έχει παρατηρηθεί αυτόματη ανάνηψη έως τουλάχιστον την επανεμφάνιση του T<sub>2</sub>, μετά από αποκλεισμό, που προκλήθηκε από ροκουρόνιο ή βεκουρόνιο. Ο διάμεσος χρόνος έως την ανάκτηση του λόγου T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> στην τιμή 0,9 είναι περίπου 2 λεπτά (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 5.1).

Η χορήγηση των συνιστώμενων δόσεων για την απλή αναστροφή θα οδηγήσει σε ελαφρά γρηγορότερο διάμεσο χρόνο έως την ανάκτηση του λόγου T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> στην τιμή 0,9 για το νευρομυϊκό αποκλεισμό, που προκαλείται από το ροκουρόνιο, σε σύγκριση με το νευρομυϊκό αποκλεισμό που προκαλείται από το βεκουρόνιο (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 5.1).

**Άμεση αναστροφή αποκλεισμού που έχει προκληθεί από το ροκουρόνιο:**

Αν υπάρχει κλινική ανάγκη για άμεση αναστροφή μετά από την χορήγηση του ροκουρόνιου, συνιστάται δόση sugammadex 16 mg/kg. Όταν χορηγείται δόση sugammadex 16 mg/kg 3 λεπτά μετά από μια δόση εφόδου (bolus) βρωμιούχου ροκουρόνιου 1,2 mg/kg, μπορεί να αναμένεται ανάκτηση του λόγου T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> στην τιμή 0,9 σε 1,5 λεπτά περίπου (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 5.1).

Δεν υπάρχουν δεδομένα, ώστε να συνιστάται η χρήση του sugammadex για την άμεση αναστροφή μετά από αποκλεισμό που προκλήθηκε από βεκουρόνιο.

**Επαναχορήγηση του sugammadex:**

Στην εξαιρετική περίπτωση επανεμφάνισης του νευρομυϊκού αποκλεισμού μετεγχειρητικά (βλ. παράγραφο 4.4) μετά από αρχική δόση 2 mg/kg ή 4 mg/kg sugammadex, συνιστάται μια επαναληπτική δόση των 4 mg/kg sugammadex. Μετά από τη δεύτερη δόση του sugammadex ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για να εξακριβωθεί η επιστροφή της νευρομυϊκής λειτουργίας στα φυσιολογικά πλαίσια.

**Νεφρική δυσλειτουργία:**

Η χρήση του sugammadex σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που χρειάζονται αιμοδιόλιση ( $\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$ ) δεν συνιστάται (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.4).





**Ελαφρά αναισθησία:**

Σε κλινικές δοκιμές, όταν ο νευρομυϊκός αποκλεισμός αναστράφηκε σκόπιμα στο μέσον της αναισθησίας, παρατηρήθηκαν περιστασιακά σημεία ελαφράς αναισθησίας (μετακίνηση, βήχας, μορφασμοί και εκμύζηση του τραχειακού σωλήνα).

Αν αναστραφεί ο νευρομυϊκός αποκλεισμός ενώ συνεχίζεται η αναισθησία, πρέπει να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις αναισθητικού και/ή οπιοειδούς, όπως ενδείκνυται κλινικά.

**Έντονη βραδυκαρδία:**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί έντονη βραδυκαρδία εντός λεπτών μετά τη χορήγηση sugammadex για την αναστροφή του νευρομυϊκού αποκλεισμού. Η βραδυκαρδία μπορεί περιστασιακά να οδηγήσει σε καρδιακή ανακοπή. (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.8.) Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αιμοδυναμικές μεταβολές κατά τη διάρκεια και μετά την αναστροφή του νευρομυϊκού αποκλεισμού. Θα πρέπει να χορηγείται αγωγή με αντιχολινεργικούς παράγοντες, όπως η ατροπίνη, εάν παρατηρηθεί κλινικά σημαντική βραδυκαρδία.

**Ηπατική δυσλειτουργία:**

Το sugammadex δεν μεταβολίζεται ούτε απεκκρίνεται δια του ήπατος. Για το λόγο αυτό δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αποκλειστικά σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή. Σε περίπτωση που η ηπατική δυσλειτουργία συνοδεύεται από θρομβοπάθεια, βλ. τις πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην αιμόσταση.

**Χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ):**

Το sugammadex δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται ροκουρόνιο ή βεκουρόνιο σε πλαίσια ΜΕΘ.

**Χρήση για την αναστροφή νευρομυϊκού αποκλεισμού από παράγοντες εκτός από το ροκουρόνιο και το βεκουρόνιο:**

Το sugammadex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για να αναστραφεί αποκλεισμός που προκλήθηκε από μη στεροειδείς παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού, όπως οι ενώσεις σουκκινολοχολίνης ή βενζυλισοκινολίνου.

Το sugammadex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναστροφή νευρομυϊκού αποκλεισμού, που έχει προκληθεί από στεροειδείς παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού άλλους εκτός από το ροκουρόνιο και το βεκουρόνιο, αφού δεν υπάρχουν δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφαλείας για τις περιπτώσεις αυτές. Για την αναστροφή του αποκλεισμού, που έχει προκληθεί από πανκουρόνιο, διατίθενται περιορισμένα δεδομένα, αλλά συνιστάται να μην χρησιμοποιείται το sugammadex στην περίπτωση αυτή.

**Καθυστερημένη ανάνηψη:**

Οι καταστάσεις που συνδέονται με παρατεταμένο χρόνο κυκλοφορίας, όπως καρδιαγγειακή νόσος, μεγάλη ηλικία (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.2 για τον χρόνο έως την ανάνηψη σε ηλικιωμένους), ή οιδηματώδης κατάσταση (π.χ. σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία), είναι δυνατόν να σχετίζονται με μεγαλύτερους χρόνους ανάνηψης.

**Αντιδράσεις υπερευναισθησίας στο φάρμακο:**

Οι γιατροί πρέπει να είναι έτοιμοι για το ενδεχόμενο αντιδράσεων υπερευναισθησίας στο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων) και να παίρνουν τις αναγκαίες προφυλάξεις (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.8).

**Νάτριο:**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως 9,7 mg νατρίου ανά ml, ισοδύναμο με το 0,5 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας δόσης του ΠΟΥ των 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.



**στόματος** στεροειδούς αντισυλληπτικού (είτε συνδυασμένου ή μόνο πρεγεσταγόνου). Αν το sugammadex χορηγηθεί την ίδια ημέρα, που λαμβάνεται ένα από του στόματος αντισυλληπτικό, ανατρέξατε στις συστάσεις που αφορούν την παράλειψη δόσης στο φύλλο οδηγιών του από του στόματος αντισυλληπτικού. Στην περίπτωση **μη λαμβανομένων από το στόμα** ορμονικών αντισυλληπτικών, η ασθενής πρέπει να χρησιμοποιήσει μια επιπλέον μη ορμονική αντισυλληπτική μέθοδο για τις επόμενες 7 ημέρες και να ανατρέξει στις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσεως του προϊόντος.

#### Αλληλεπιδράσεις λόγω της παρατεταμένης επίδρασης του ροκουρόνιου ή του βεκουρόνιου:

Όταν φαρμακευτικά προϊόντα που ενισχύουν τον νευρομυϊκό αποκλεισμό χρησιμοποιούνται κατά την μετεγχειρητική περίοδο, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα επανεμφάνισης του νευρομυϊκού αποκλεισμού. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ροκουρόνιου ή του βεκουρόνιου για τον κατάλογο των συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων που ενισχύουν τον νευρομυϊκό αποκλεισμό. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί επανεμφάνιση του νευρομυϊκού αποκλεισμού, ο ασθενής μπορεί να χρειαστεί μηχανικό αερισμό και επαναχορήγηση του sugammadex (βλ. ΠΙΧΠ, παράγραφο 4.2).

#### **Γονιμότητα, κύνηση και γαλουχία**

##### Κύνηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στο sugammadex.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη.

Η χορήγηση του sugammadex σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το sugammadex απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Οι μελέτες σε ζώα έχουν δείξει απέκκριση του sugammadex στο μητρικό γάλα. Γενικά, η από του στόματος απορρόφηση των κυκλοδεξτρινών είναι χαμηλή και δεν αναμένεται επίδραση στο θηλάζον βρέφος μετά από εφάπαξ δόση στην θηλάζουσα μητέρα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία με sugammadex, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα.

#### Γονιμότητα

Δεν έχουν διερευνηθεί οι επιδράσεις του sugammadex στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε πειραματόζωα για την αξιολόγηση της γονιμότητας δεν αποκαλύπτουν επιβλαβείς επιδράσεις.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Το Bridion χορηγείται ταυτόχρονα με παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού και αναισθητικά σε χειρουργικούς ασθενείς. Η αιτιολογία των ανεπιθύμητων συμβάντων είναι συνεπώς δύσκολο να εκτιμηθεί. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά σε χειρουργικούς ασθενείς ήταν βήχας, επιτλοκές αεραγωγών λόγω αναισθησίας, επιπλοκές αναισθησίας υπόταση θεραπευτικών χειρισμών και επιπλοκή θεραπευτικών χειρισμών (Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )).

**Πίνακας 2: Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα**

Η ασφάλεια του sugammadex έχει αξιολογηθεί σε 3 519 μοναδικά άτομα μέσω μιας δεξαμενής βάσης δεδομένων ασφαλείας φάσεων I-III. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρθηκαν σε δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο όπου τα άτομα έλαβαν αναισθησία και/ή παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού (1 078 εκθέσεις ατόμων σε sugammadex έναντι 544 σε εικονικό φάρμακο). [Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1\,000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10\,000$  έως  $< 1/1\,000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10\,000$ )]

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητες	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Προτιμώμενοι όροι)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο φάρμακο (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.4)
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές του μεσοθωρακίου	Συχνές	Βήχας
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές	Επιπλοκές αεραγωγών λόγω αναισθησίας  Επιπλοκή αναισθησίας (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.4)  Υπόταση θεραπευτικών χειρισμών  Επιπλοκή θεραπευτικών χειρισμών

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο φάρμακο:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, έχουν εμφανισθεί σε ορισμένους ασθενείς και εθελοντές (για πληροφορίες σχετικά με τους εθελοντές, βλ. Πληροφορίες σχετικά με τους υγιείς εθελοντές παρακάτω). Στις κλινικές δοκιμές σε χειρουργικούς ασθενείς αυτές οι αντιδράσεις αναφέρθηκαν όχι συχνά και στις αναφορές μετά την κυκλοφορία η συχνότητα είναι μη γνωστή.

Αυτές οι αντιδράσεις ποίκιλαν από μεμονωμένες δερματικές αντιδράσεις έως σοβαρές συστηματικές αντιδράσεις (δηλ. αναφυλαξία, αναφυλακτική καταπληξία) και έχουν εμφανισθεί σε ασθενείς χωρίς προηγούμενη έκθεση στο sugammadex.

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν: έξαψη, κνίδωση, ερυθηματώδες εξάνθημα, (σοβαρή) υπόταση, ταχυκαρδία, διόγκωση της γλώσσας, διόγκωση του φάρυγγα, βρογχόσπασμος και πνευμονικά αποφρακτικά συμβάματα. Οι σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να είναι μοιραίες.

Σε αναφορές μετά την κυκλοφορία, έχει παρατηρηθεί υπερευαισθησία για το sugammadex καθώς και για το σύμπλοκο sugammadex-ροκουρόνιου.

Επιπλοκή αεραγωγών λόγω αναισθησίας:

Οι επιπλοκές αεραγωγών λόγω αναισθησίας περιελάμβαναν άλμα στον ενδοτραχειακό σωλήνα, βήχα, ήπιο άλμα, αντίδραση διέγερσης κατά την διάρκεια του χειρουργείου, βήχα κατά την αναισθητική διαδικασία ή κατά την διάρκεια του χειρουργείου, ή σχετιζόμενη με την αναισθητική διαδικασία αυθόρυμητη αναπνοή του ασθενούς.

Επιπλοκή αναισθησίας:

Επιπλοκές της αναισθησίας, ενδεικτικών της επαναφοράς της νευρομυϊκής λειτουργίας, περιλαμβάνουν την κίνηση ενός άκρου ή του σώματος ή βήχα κατά τη διάρκεια της αναισθητικής διαδικασίας ή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μορφασμοί ή αναρρόφηση του ενδοτραχειακού σωλήνα. βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.4 ελαφρά αναισθησία.

Επιπλοκή θεραπευτικών χειρισμών:

Οι επιπλοκές θεραπευτικού χειρισμού περιελάμβαναν βήχα, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, κινητικότητα και αύξηση στον καρδιακό ρυθμό.

Έντονη βραδυκαρδία:

Μετά την κυκλοφορία, έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις έντονης βραδυκαρδίας και βραδυκαρδίας με καρδιακή ανακοπή, εντός λεπτών μετά τη χορήγηση sugammadex (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.4).

Επανεμφάνιση του νευρομυϊκού αποκλεισμού:

Σε κλινικές μελέτες σε άτομα που έλαβαν ροκουρόνιο ή βεκουρόνιο, όπου το sugammadex χορηγήθηκε χρησιμοποιώντας μια δόση σημασμένη για το βάθος του νευρομυϊκού αποκλεισμού (N=2.022), μια επίπτωση της τάξης του 0,20% παρατηρήθηκε για την επανεμφάνιση του νευρομυϊκού αποκλεισμού με βάση την νευρομυϊκή παρακολούθηση ή τα κλινικά στοιχεία (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 4.4).

Πληροφορίες σχετικά με τους υγιείς εθελοντές:

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη διερευνήθηκε η επίπτωση των αντιδράσεων υπερευαισθησίας στο φάρμακο, σε υγιείς εθελοντές στους οποίους δόθηκαν έως 3 δόσεις εικονικού φαρμάκου (N=76), 4 mg/kg sugammadex (N=151) ή 16 mg/kg sugammadex (N=148). Οι αναφορές για υποψία υπερευαισθησίας υποβλήθηκαν σε μία επιτροπή για τυφλή αξιολόγηση. Η επίπτωση της αξιολογούμενης υπερευαισθησίας ήταν 1,3%, 6,6% και 9,5% για το εικονικό φάρμακο, για τις ομάδες 4 mg/kg sugammadex και 16 mg/kg sugammadex, αντίστοιχα. Δεν υπήρξαν αναφορές αναφυλαξίας για το εικονικό φάρμακο ή για το sugammadex 4 mg/kg. Υπήρξε μια μεμονωμένη περίπτωση αξιολογούμενης αναφυλαξίας μετά την πρώτη δόση sugammadex 16 mg/kg. (επίπτωση 0,7%). Δεν υπήρξε κανένα στοιχείο αυξανόμενης συχνότητας ή σοβαρότητας υπερευαισθησίας με επαναλαμβανόμενες δόσεις sugammadex. Σε μια προηγούμενη μελέτη με παρόμοιο σχεδιασμό, υπήρξαν 3 αξιολογούμενες περιπτώσεις αναφυλαξίας, όλες μετά από 16 mg/kg sugammadex (επίπτωση 2,0%).

Σε μια δεξαμενή βάσης δεδομένων Φάσης I, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ) ή πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ) και πιο συχνές ανάμεσα σε άτομα που έλαβαν sugammadex σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, περιλαμβάνουν δυσγευσία (10,1%), κεφαλαλγία (6,7%), ναυτία (5,6%), κνίδωση (1,7%), κνησμό (1,7%), ζαλάδα (1,6%), έμετο (1,2%) και κοιλιακό άλγος (1,0%).

**Πρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς**

Πνευμονοπαθείς ασθενείς:

Σε δεδομένα μετά την κυκλοφορία και σε μια αποκλειστική κλινική δοκιμή σε ασθενείς με ιστορικό πνευμονολογικών επιπλοκών, αναφέρθηκε βρογχόσπασμος ως μια πιθανόν συσχετιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια. Όπως και με όλους τους ασθενείς με ιστορικό πνευμονολογικών επιπλοκών, ο γιατρός πρέπει να είναι ενήμερος για την πιθανή εμφάνιση βρογχόσπασμου.

## **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Σε μελέτες με παιδιατρικούς ασθενείς από τη γέννηση έως 17 ετών, το προφίλ ασφαλείας του sugammadex (έως 4 mg/kg) ήταν γενικά παρόμοιο με το προφίλ που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

## **Παθολογικά παχύσαρκοι ασθενείς**

Σε μια κλινική μελέτη αποκλειστικά σε ασθενείς με παθολογική παχυσαρκία, το προφίλ ασφαλείας ήταν γενικά παρόμοιο με το προφίλ σε ενήλικες ασθενείς σε συγκεντρωμένες μελέτες Φάσης 1 έως 3 (βλ. Πίνακα 2).

## **Ασθενείς με σοβαρή συστηματική νόσο**

Σε μια μελέτη σε ασθενείς που αξιολογήθηκαν ως Κατηγορία κατάταξης 3 ή 4 σύμφωνα με την Αμερικάνικη Εταιρεία Αναισθησιολόγων (ASA) (ασθενείς με σοβαρή συστηματική νόσο ή ασθενείς με σοβαρή συστηματική νόσο που αποτελεί διαρκή απειλή για τη ζωή), το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτούς τους ασθενείς ASA Κατηγορίας 3 και 4 ήταν γενικά παρόμοιο με αυτό των ενηλίκων ασθενών σε συγκεντρωτικές μελέτες Φάσης 1 έως 3 (βλ. Πίνακα 2) βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 5.1.

## **Υπερδοσολογία**

Σε κλινικές μελέτες, αναφέρθηκε μια περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας με 40 mg/kg, χωρίς κάποιες σημαντικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Σε μια μελέτη για την ανοχή στον άνθρωπο, το sugammadex χορηγήθηκε σε δόσεις έως 96 mg/kg. Δεν αναφέρθηκαν δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ούτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το sugammadex μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιόλιση με φίλτρο υψηλής ροής, αλλά όχι με φίλτρο χαμηλής ροής. Βάσει κλινικών μελετών, οι συγκεντρώσεις του sugammadex στο πλάσμα μειώνονται κατά έως και 70% μετά από αιμοκάθαρση διάρκειας 3 έως 6 ωρών.

## **Κατάλογος εκδόχων**

Υδροχλωρικό οξύ 3,7% (για ρύθμιση του pH) και/ή υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)  
'Υδωρ για ενέσιμα

## **Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα και την αραίωση, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά την χρήση έχουν τεκμηριωθεί για 48 ώρες σε 2 °C έως 25 °C. Από μικροβιολογικής απόψεως, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από την χρήση ορίζονται με ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε 2 °C έως 8 °C, εκτός αν η αραίωση έγινε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

## **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης του αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 6.3.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το Bridion μπορεί να ενίσται σε ενδοφλέβια γραμμή μιας ήδη υπάρχουσας έγχυσης με τα ακόλουθα ενδοφλέβια διαλύματα: χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%), γλυκόζη 50 mg/ml (5%), χλωριούχο νάτριο 4,5 mg/ml (0,45%) και γλυκόζη 25 mg/ml (2,5%), γαλακτικό διάλυμα Ringers, διάλυμα Ringers, γλυκόζη 50 mg/ml (5%) σε χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%).

Η γραμμή έγχυσης θα πρέπει να εκπλυνθεί επαρκώς (π.χ. με 0,9% χλωριούχο νάτριο) μεταξύ της χορήγησης του Bridion και των άλλων φαρμάκων.

**Χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό**

Για παιδιατρικούς ασθενείς το Bridion μπορεί να αραιώνεται με την χρήση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) σε συγκέντρωση 10 mg/ml (βλ. ΠΧΠ, παράγραφο 6.3).