

B. 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. Ίσως 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 και σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 2 έως 17 ετών) όταν χρησιμοποιείται βρωμιούχο ροκουρόνιο για την επίτευξη μέτριου επιπέδου χαλάρωσης.

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.

Προειδοποιήσεις 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 (οίδημα).
- εάν έχετε νόσους που είναι γνωστό ότι προκαλούν έναν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (διαταραχές στην πήξη του αίματος) ή ακολουθείτε αντιπηκτική αγωγή.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται για βρέφη ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Bridion

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

Το 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).

Το Bridion μπορεί να επηρεάζει τα ορμονικά αντισυλληπτικά

- Το 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 του 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.

Κύηση 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

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

Το 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. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία δόση των 16 mg/kg σε ενήλικους εάν απαιτείται επείγουσα ανάνηψη από τη μυϊκή χαλάρωση.

Η δόση του Bridion για παιδιά είναι 2 mg/kg (παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2-17 ετών).

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 εκδηλωθούν 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

Όχι 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.
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία στο φάρμακο) – όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, διόγκωση της γλώσσας σας και/ή του λαιμού, λαχάνιασμα, αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή

στον καρδικό 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 υγιείς εθελοντές που διατηρούσαν τις αισθήσεις τους.

- Επιστροφή της μυϊκής 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 απευθείας, (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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649,
Ιστότοπος: 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 μέρος 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.

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 και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Παρασκευαστής

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, 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 BVBA/SPRL

Tel/Tél: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel/Tél: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dproc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

Grünenthal GmbH

Tel: +49 (0) 241 569 1111

service@grunenthal.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: + 30 210 98 97 300

dproc_greece@merck.com

Österreich

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

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@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@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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 67 364224
msd_lv@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
dpoc_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@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + 44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2020

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

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