

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bridion 100 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 mg sugammadexszel egyenértékű sugammadex-nátriumot tartalmaz milliliterenként.
Minden 2 ml-es injekciós üveg 200 mg sugammadexszel egyenértékű sugammadex-nátriumot tartalmaz.
Minden 5 ml-es injekciós üveg 500 mg sugammadexszel egyenértékű sugammadex-nátriumot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Legfeljebb 9,7 mg/ml nátriumot tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).
Tiszta és színtelen vagy világossárga oldat.
A pH-ja 7 és 8, az ozmolalitása 300 és 500 mOsm/kg közötti.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A rokuronium vagy vekuronium által előidézett neuromuscularis blokádnak felfüggesztése felnőtteknél.

A gyermekgyógyászati populáció számára: a sugammadex kizárólag a rokuronium indukálta blokádnak rutinszerű felfüggesztésére ajánlott 2-17 éves gyermekek és serdülők esetében.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A sugammadexet kizárólag aneszteziológus alkalmazhatja, vagy alkalmazása kizárólag aneszteziológus felügyelete mellett végezhető. Megfelelő neuromuscularis monitorozási technika javasolt a neuromuscularis blokádnak megszűnésének ellenőrzésére (lásd 4.4 pont).

A sugammadex javasolt adagja a felfüggeszteni kívánt neuromuscularis blokádnak szintjétől függ.

A javasolt adag nem függ az anesztetikum adagolási rendjétől.

A sugammadex rokuronium vagy vekuronium által előidézett, különböző szintű neuromuscularis blokádnak felfüggesztésére alkalmazható:

Felnőttek

Rutinszerű felfüggesztés:

Egy 4 mg/ttkg-os sugammadex-adag javasolt, ha a rokuronium vagy vekuronium indukálta blokádot követően a regeneráció során elért poszt-tetánias érték (post-tetanic counts – PTC) legalább 1-2. A T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatéréséig eltelt medián időtartam kb. 3 perc (lásd 5.1 pont).

A 2 mg/ttkg-os sugammadex-adag akkor javasolt, ha a rokuronium vagy vekuronium indukálta blokádot követően a spontán regeneráció legalább a T_2 ismételt megjelenéséig eljut. A T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatéréséig eltelt medián időtartam kb. 2 perc (lásd 5.1 pont).

A szokásos felfüggesztés javasolt adagjának alkalmazásakor a rokuronium esetén kissé rövidebb lesz a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatéréséig eltelt medián időtartam, mint a vekuronium indukálta neuromuscularis blokádnak esetén (lásd 5.1 pont).

Rokuronium indukálta blokádnak azonnali felfüggesztése:

Ha a rokuronium alkalmazása után klinikailag az azonnali felfüggesztésre van szükség, akkor egy 16 mg/ttkg-os sugammadex-adag javasolt. Ha 16,0 mg/ttkg-os sugammadex-adagot adnak be három perccel az egy bólusban beadott, 1,2 mg/ttkg-os rokuronium-bromid adag után, a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatérése kb. 1,5-perces medián időtartam alatt várható (lásd 5.1 pont).

A sugammadexnek a vekuronium indukálta blokádnak azonnali felfüggesztésére történő alkalmazásának javaslatát illetően nincs adat.

A sugammadex ismételt alkalmazása:

Abban a kivételes helyzetben, ha a posztoperatív időszakban a neuromuscularis blokádnak ismét kialakulna (lásd 4.4 pont), a sugammadex 4 mg/ttkg-os adagjának megismétlése javasolt a kezdetben alkalmazott 2 mg/ttkg-os vagy 4 mg/ttkg-os dózis beadása után. A második adag sugammadex beadását követően a beteget szigorú megfigyelés alatt kell tartani, és meg kell bizonyosodni arról, hogy a neuromuscularis funkció tartósan helyreállt-e.

A rokuronium vagy vekuronium ismételt alkalmazása sugammadex beadása után:

A rokuronium vagy vekuronium – sugammadexszel történő felfüggesztés utáni – ismételt alkalmazására vonatkozó várakozási időket lásd a 4.4 pontban.

Különleges betegcsoportra vonatkozó további információk

Vesekárosodás:

A sugammadex alkalmazása súlyos vesekárosodás esetén (beleértve a dialízist igénylő betegeket is ($CrCl < 30$ ml/perc)) nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel végzett klinikai vizsgálatok nem nyújtanak elegendő biztonságossági információt, mely alátámasztaná a sugammadex alkalmazását ezeknél a betegeknél (lásd még 5.1 pont).

Enyhe és közepes fokú vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance ≥ 30 és < 80 ml/perc): a javasolt adag ugyanaz, mint a vesekárosodás nélküli felnőtteknél.

Idősek:

A rokuronium indukálta blokádnak követően a sugammadex T_2 visszatérésekor történő alkalmazása után a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatéréséig eltelt medián időtartam felnőtteknél (18-64 év) 2,2 perc, idős felnőtteknél (65-74 év) 2,6 perc és nagyon idős felnőtteknél (75 év és a felett) 3,6 perc volt. Noha a regenerációhoz szükséges idő időseknél valamelyest hosszabb, ugyanazt az adagolási ajánlást kell követni, mint felnőtteknél (lásd 4.4 pont).

Elhízott betegek:

Elhízott betegeknél, beleértve a kórosan elhízott betegeket (testtömegindex ≥ 40 kg/m²) is, a sugammadex adagjának az aktuális testtömegben kell alapulnia. Ugyanazt az adagolási ajánlást kell követni, mint felnőtteknél.

Májkárosodás:

Májkárosodásban szenvedő betegekkel nem végeztek vizsgálatokat. Elővigyázatosság szükséges a sugammadex súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében történő alkalmazásának mérlegelésekor, vagy ha a májkárosodást coagulopathia kíséri (lásd 4.4 pont).

Enyhe és közepes fokú májkárosodás esetén: mivel a sugammadex főként renálisan választódik ki, az adag módosítására nincs szükség.

Gyermekek és serdülők

A gyermekpopulációban kevés adat áll rendelkezésre (egy vizsgálatot végeztek a rokuronium kiváltotta blokádnak felfüggesztésére a T_2 visszatérésekor).

Gyermekek és serdülők:

Gyermekeknél és serdülőknél (2-17 év) a rocuronium indukálta blokád **rutinszerű** felfüggesztésére a T₂ visszatérésekor 2 mg/ttkg sugammadex ajánlott.

A Bridion 100 mg/ml gyermekeknél az adagolás pontosságának javítása érdekében 10 mg/ml-re hígítható (lásd 6.6 pont).

Egyéb, rutinszerű felfüggesztési helyzeteket nem vizsgáltak, és ezért ezekben mindaddig, amíg további adatok nem állnak rendelkezésre, alkalmazása nem javasolt.

Mivel gyermekek és serdülők esetén az **azonnali** felfüggesztést nem vizsgálták, ezért nem javasolt, amíg további adatok nem állnak rendelkezésre.

Terminusra született csecsemők és kisgyermek:

Csecsemők és kisgyermek (30 napos kortól 2 éves korig) esetén csak korlátozott tapasztalat van a sugammadex alkalmazását illetően, míg a terminusra született újszülötteket (30 napnál fiatalabbakat) nem vizsgáltak. Ezért mindaddig, amíg további adatok nem állnak rendelkezésre, a sugammadex alkalmazása terminusra született újszülötteknél, csecsemőknél és kisgyermekknél nem javasolt.

Az alkalmazás módja

A sugammadexet intravénásan, egyszeri, bólus injekcióban kell beadni. A bólus injekciót gyorsan, 10 másodpercen belül, a már meglévő infúziós szerelék csövébe kell beadni (lásd 6.6 pont). A sugammadexet a klinikai vizsgálatok során csak egyszeri, bólus injekció formájában adták be.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A neuromuscularis blokád követő, szokásos postanaestheticus gyakorlatnak megfelelően ajánlott a beteg megfigyelése a közvetlen posztoperatív időszakban a kellemetlen események jelentkezése miatt, ideértve a neuromuscularis blokád visszatérését is.

A légzésfunkció ellenőrzése a regeneráció során:

A neuromuscularis blokád felfüggesztését követően a megfelelő spontán légzés helyreállításáig a betegeknek kötelező a légzéstámogatás. Még akkor is, ha a neuromuscularis blokádból történő regeneráció teljes, a peri- és posztoperatív időszakban alkalmazott egyéb gyógyszerek képesek depresszálni a légzésfunkciót, és ezért a légzés támogatására még később is szükség lehet.

Amennyiben a neuromuscularis blokád az extubációt követően visszatér, megfelelő ventilációt kell biztosítani.

A neuromuscularis blokád ismételt visszatérése:

Rocuroniummal vagy vekuroniummal kezelt vizsgálati alanyokkal végzett klinikai vizsgálatokban, ahol a sugammadex egy, a neuromuscularis blokád mélységéhez javasolt adagját adták be, a neuromuscularis blokád ismételt visszatéréseinek 0,20%-os előfordulását figyelték meg neuromuscularis monitorozás vagy klinikai bizonyíték alapján. A javasolt dózisoknál alacsonyabb dózis alkalmazása a neuromuscularis blokád ismételt visszatéréseinek megnövekedett kockázatához vezethet a kezdeti felfüggesztés után, és így nem javasolt (lásd 4.2 és 4.8 pont).

A haemostasisra gyakorolt hatás:

Egy önkéntesekkel végzett vizsgálatban a sugammadex 4 mg/ttkg-os, ill. 16 mg/ttkg-os adagjai mellett az aktivált parciális thromboplastinidő (aPTI) átlagos megnyúlása ugyanebben a sorrendben legfeljebb 17%, ill. 22%, a prothrombinidő nemzetközi normalizált ráta [PI(INR)] átlagos megnyúlása pedig 11%, ill. 22% volt. Az aPTI és a PI[INR] tartamának ez a korlátozott mértékű átlagos megnyúlása rövid ideig tartott (≤ 30 perc). A klinikai adatbázis (N = 3519) és egy olyan vizsgálat alapján, amelyet

kifejezetten 1184, csípőtáji törésen/nagyizületi protézisbeültetésen átesett betegen végeztek, az önmagában vagy antikoagulánsokkal kombinálva alkalmazott 4 mg/ttkg sugammadexnek nem volt klinikailag releváns hatása a peri- vagy postoperatív vérzéses szövődmények előfordulási gyakoriságára.

In vitro kísérletekben farmakodinámiás interakció (aPTI és a PI megnyúlása) volt megfigyelhető a K-vitamin-antagonistákkal, nem frakcionált heparinnal, kis molekulású heparinoidokkal, rivaroxabánnal és dabigatránnal. A műtét utáni rutin profilaktikus antikoagulációban részesülő betegeknél ez a farmakodinámiás kölcsönhatás klinikailag nem jelentős. Körültekintéssel kell eljárni, amikor olyan betegeknél mérlegelik a sugammadex alkalmazását, akik már egy korábban meglévő állapot vagy kísérőbetegség miatt terápiás célú antikoagulációban részesülnek.

A vérzés fokozott kockázata nem zárható ki azoknál a betegeknél:

- akiknek veleszületett, K-vitamin-függő véralvadási faktor-hiányuk van,
- akiknek már meglévő véralvadási zavaruk van,
- akiket kumarin-származékokkal kezelnek, és az INR-értékük 3,5 felett van,
- akik véralvadásgátlókat használnak, és 16 mg/ttkg-os sugammadex-dózist kapnak.

Ha ezeknél a betegeknél a sugammadex adása orvosilag indokolt, az altatórvosnak kell döntenie, hogy az előnyök meghaladják-e a vérzéses szövődmények lehetséges kockázatát, figyelembe véve a betegek anamnesisében szereplő vérzéses epizódok és a tervezett műtét típusát. Ha a sugammadex alkalmazásra kerül, akkor ezeknél a betegeknél a haemostasis és a véralvadási paraméterek monitorozása ajánlott.

Várakozási idő a neuromuscularis blokkolók szerek ismételt alkalmazásakor, a sugammadexszel történő felfüggesztést követően:

1. táblázat: Rokuronium vagy vekuronium ismételt adása rutinszerű felfüggesztés után (legfeljebb 4 mg/ttkg sugammadex):

Minimális várakozási idő	Neuromuscularis blokkolók szerek (NMBA) és a beadandó adag
5 perc	1,2 mg/ttkg rokuronium
4 óra	0,6 mg/ttkg rokuronium vagy 0,1 mg/ttkg vekuronium

A neuromuscularis blokádnál fellépte legfeljebb körülbelül 4 perccel hosszabbítható meg és a neuromuscularis blokádnál időtartama legfeljebb körülbelül 15 perccel rövidíthető le 1,2 mg/ttkg rokuronium ismételt alkalmazása után, a sugammadex alkalmazását követő 30 percen belül.

Farmakokinetikai (PK) modellezés alapján, az enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél 0,6 mg/ttkg rokuronium vagy 0,1 mg/ttkg vekuronium ismételt alkalmazásakor, sugammadexszel történő rutinszerű felfüggesztés után az ajánlott várakozási időnek 24 órának kell lennie. Ha rövidebb várakozási időre van szükség, a rokuronium adagjának egy új neuromuscularis blokádnál 1,2 mg/ttkg-nak kell lennie.

Rokuronium vagy vekuronium ismételt adása azonnali felfüggesztés után (16 mg/ttkg sugammadex): Nagyon ritka esetekben, amikor ez szükséges lehet, 24 órás várakozási idő javasolt.

Amennyiben a javasolt várakozási idő letelte előtt neuromuscularis blokádra van szükség, akkor egy **nem szteroid neuromuscularis blokkoló szert** kell alkalmazni. Egy depolarizáló neuromuscularis blokádnál fellépte lassabb lehet a vártnál, mert a postjunctionalis nikotinreceptorok jelentős részét még a neuromuscularis blokkoló szert foglalhatja el.

Vesekárosodás:

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem javasolt a sugammadex alkalmazása, beleértve azokat is, akiknél dialízis szükséges (lásd 5.1 pont).

Felületes anaesthesia:

Amikor a klinikai vizsgálatok során a neuromuscularis blokádot az anaesthesia közben szándékosan megszüntették, egyszer-egyszer felületes anaesthesia tüneteit észlelték (mozgás, köhögés, grimaszolás és az endotrachealis tubus szopogatása).

Ha a neuromuscularis blokádot az anaesthesia folytatása közben megszüntetik, a klinikumnak megfelelően kiegészítő adagban anaestheticumot és/vagy opioidot kell adni.

Kifejezett bradycardia:

Ritka esetekben a sugammadex neuromuscularis blokádot felfüggesztésére történő beadása után percekben belül kifejezett bradycardiát figyeltek meg. A bradycardia időnként szívmegálláshoz vezethet. (Lásd 4.8 pont.) A betegeknél a neuromuscularis blokádot felfüggesztése alatt és azt követően szorosan monitorozni kell a hemodinamikai változásokat. Klinikailag jelentős bradycardia észlelésekor anti-cholinerg szerekkel – pl. atropinnal – történő kezelést kell megkezdeni.

Májkárosodás:

A sugammadexet nem metabolizálja és nem választja ki a máj. Ezért májkárosodásban szenvedő betegeken nem végeztek ezzel a céllal vizsgálatokat. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek kezelése esetén fokozott elővigyázatosság szükséges. Abban az esetben, ha a májkárosodást coagulopathia kíséri, az információt lásd a haemostasisra gyakorolt hatásnál.

Alkalmazása intenzív osztályon:

A sugammadexet nem vizsgálták rocuroniumot vagy vekuoniumot kapott betegeknél intenzív osztályos körülmények között.

Alkalmazása a rocuroniumtól vagy vekuoniumtól eltérő neuromuscularis blokkolószer felfüggesztésére:

A sugammadex nem alkalmazható a **nem szteroid** neuromuscularis blokkolók, mint például a szukcinilkolin vagy benzilizokinolinok által előidézett blokk felfüggesztésére.

A sugammadex nem alkalmazható a rocuroniumtól vagy vekuoniumtól eltérő, **szteroid** neuromuscularis blokkolók által előidézett blokk felfüggesztésére, mivel ilyen esetekre nincsenek hatékonysági és biztonságossági adatok. Korlátozott adat áll rendelkezésre a pankuronium okozta blokk felfüggesztését illetően, de a sugammadex alkalmazása ilyen esetben nem javasolt.

Késleltetett regeneráció:

A megnyúlt keringési idővel járó állapotok, mint például a szív- és érrendszeri betegségek, az idős kor (az idős kori regenerációs időt lásd 4.2 pont) vagy az oedemával járó állapotok (pl. súlyos májkárosodás) hosszabb regenerációs idővel párosulhatnak.

Gyógyszer okozta túlérzékenységi reakciók:

Az orvosoknak fel kell készülniük a gyógyszer okozta túlérzékenységi reakciók (köztük anaphylaxiás reakciók) lehetőségére, és meg kell tenniük a szükséges óvintézkedéseket (lásd 4.8 pont).

Nátrium:

Ez a gyógyszer legfeljebb 9,7 mg nátriumot tartalmaz milliliterenként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 0,5%-ának felnőtteknél.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ebben a szakaszban szereplő információk a sugammadex és más gyógyszerek közti kötődési affinitáson, preklinikai tapasztalatokon, klinikai vizsgálatokon, valamint a neuromuscularis blokkolószer farmakodinámiás hatásán, illetve a neuromuscularis blokkolószer és a sugammadex farmakokinetikai interakcióját számításba vevő modellszimulációkon alapulnak. Ezen adatok alapján nem várható klinikailag jelentős farmakodinámiás interakciók más gyógyszerekkel, kivéve az alábbiakat:

A toremifen és fuzidinsav esetén a kiszorításos interakciók nem zárhatók ki (klinikailag jelentős interakciók nem várhatóak).

A hormonális fogamzásgátlók esetén a klinikailag jelentős befogásos interakciók nem zárhatók ki (kiszorításos interakciók nem várhatók).

A sugammadex hatékonyságát potenciálisan befolyásoló interakciók (kiszorításos interakciók):

Bizonyos gyógyszereknek a sugammadex utáni alkalmazását követően – elméletileg – a rokuronium vagy vekuronium kiszorulhat a sugammadexről. Ennek eredményeképpen a neuromuscularis blokádnak ismételt kialakulása figyelhető meg. Ilyen esetben a beteget lélegeztetni kell. Ha a kiszorítást okozó gyógyszer infúzió, akkor adását le kell állítani. Azokban az esetekben, amikor potenciális kiszorításos interakciók jelentkezése várható, a sugammadex adását követő 7,5 órás időszak alatt egy másik gyógyszer parenterális adását követően a betegeknél gondosan figyelni kell a neuromuscularis blokádnak visszatérésének jeleit (legfeljebb kb. 15 percig).

Toremifen:

A toremifen esetén, aminek viszonylag magas kötődési affinitása van a sugammadexhez, és ami esetén viszonylag magas plazmakoncentrációk lehetnek, a sugammadex-komplexből némi vekuronium- vagy rokuronium-kiszorítás előfordulhat. A klinikusoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy emiatt a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatérése elhúzódhat a műtét napján toremifent kapó betegeknél.

Fuzidinsav intravénás alkalmazása:

A fuzidinsavnak a preoperatív időszakban történő alkalmazása valamelyest késleltetheti a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatérését. A neuromuscularis blokádnak újbóli kialakulása a posztoperatív időszakban nem várható, mert a fuzidinsav-infúzió beadása több órán keresztül történik, és a vérszint 2-3 napon át telített.

A sugammadex ismételt alkalmazását illetően lásd a 4.2 pontot.

Más gyógyszerek hatékonyságát potenciálisan befolyásoló interakciók (befogásos interakciók):

A sugammadex alkalmazása miatt, a (szabad) plazmakoncentrációik csökkenése következtében, bizonyos gyógyszerek hatékonysága csökken. Javasolt, hogy ha a klinikus ilyen szituációt észlel, fontolja meg a gyógyszer ismételt alkalmazását, egy terápiásan egyenértékű gyógyszer alkalmazását (elsősorban olyat, amelyik másik kémiai osztályba tartozik) és/vagy arra alkalmas nem farmakológiai beavatkozások alkalmazását.

Hormonális fogamzásgátlók:

A 4 mg/ttkg sugammadex és egy progesztogén közti interakció előreláthatólag a progesztogén-expozíció olyan mértékű csökkenéséhez vezet (az AUC 34%-os csökkenése), ami ahhoz hasonló, mint ami akkor észlelhető, amikor az orális fogamzásgátló napi adagját 12 órással később veszik be, ez pedig a hatás csökkenéséhez vezethet. Ösztrogének esetén a hatás várhatóan kisebb. Ezért egy bólusban adott sugammadex-adag egyenértékűnek tekintendő azzal, mintha az **orális** fogamzásgátló szteroid (akár kombinált, akár csak progesztogént tartalmazó) egy napi adagja kimaradt volna. Ha egy orális fogamzásgátló bevitelével azonos napon alkalmazzák a sugammadexet, akkor az orális fogamzásgátló betegtájékoztatójában lévő, az adag kimaradására vonatkozó utasítás szerint kell eljárni. **Nem orális** hormonális fogamzásgátlók esetén a betegnek kiegészítő, nem hormonális fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a következő 7 napon, és figyelembe kell vennie a készítmény betegtájékoztatójában foglalt javaslatokat.

A rokuronium vagy vekuronium tartós hatása miatti interakciók:

Amikor olyan gyógyszert alkalmaznak a posztoperatív időszakban, ami potenciózza a neuromuscularis blokádot, akkor rendkívüli figyelmet kell fordítani a neuromuscularis blokádnak visszatérésének lehetőségére. Kérjük, olvassa el a rokuronium vagy a vekuronium betegtájékoztatójában a konkrét gyógyszerek listáját, melyek potenciózzák a neuromuscularis blokádot. Abban az esetben, ha megfigyelhető a neuromuscularis blokádnak visszatérése, a betegnek gépi lélegeztetésre és a sugammadex újbóli beadására lehet szüksége (lásd 4.2 pont).

A laboratóriumi vizsgálatok megzavarása:

Általában a sugammadex nem zavarja meg a laboratóriumi vizsgálatokat, de lehetséges kivételt képez a szérum-progeszteron vizsgálata. Ennek a vizsgálatnak a megzavarása a sugammadex

100 mikrogramm/ml-es plazmakoncentrációjánál (8 mg/ttkg-os injekció bólusban történő beadását követő plazma-csúcskoncentráció) figyelhető meg.

Egy önkéntesekkel végzett vizsgálatban a sugammadex 4 mg/ttkg és 16 mg/ttkg adagjai, az adott sorrendben, legfeljebb 17 és 22%-kal nyújtották meg az aktivált parciális thromboplastinidő (aPTI) átlagát és legfeljebb 11 és 22%-kal a prothrombinidő (PI)[INR] átlagát. Ezek a korlátozott mértékű aPTI- és PI[INR]-átlag-megnyúlási idők rövid ideig tartottak (≤ 30 perc).

In vitro kísérletekben farmakodinámiás interakció (aPTI- és a PI-megnyúlás) volt megfigyelhető K-vitamin-antagonistákkal, nem frakcionált heparinnal, kis molekulású heparinoidokkal, rivaroxabánnal és dabigatránnal (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Szabályszerű interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A felnőttek esetén korábban, a 4.4 pontban említett interakciókat és figyelmeztetéseket a gyermekgyógyászati populáció esetén is tekintetbe kell venni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A sugammadexszel kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, szülés vagy a szülés utáni fejlődés tekintetében.

A sugammadex terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően adható.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a sugammadex kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Állatkísérletek kimutatták, hogy a sugammadex kiválasztódik az anyatejbe. A ciklodextrinek orális felszívódása általában alacsony, és egyetlen adag, szoptató anyának történő adása után nem várható a szoptatott csecsemőre gyakorolt hatás.

A sugammadex alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A sugammadex emberi termékenységre kifejtett hatásait nem vizsgálták. A fertilitást vizsgáló állatkísérletek nem mutatnak káros hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Bridionnak nincs ismert hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Bridiont műtétes betegeknek neuromuscularis blokkolószerekkel és anesztetikumokkal együtt adják. Ezért a nemkívánatos események ok-okozati összefüggését nehéz megállapítani.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a műtétes betegeknél a köhögés, az anesztézia légúti szövődménye, az anesztéziai szövődmények, a beavatkozással kapcsolatos hypotonia és a beavatkozással kapcsolatos szövődmény voltak (Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)).

2. táblázat: A mellékhatások táblázatos felsorolása

A sugammadex biztonságosságát 3519 egyedi vizsgálati alany összesített, I-III. fázisú biztonságossági adatbázisán keresztül értékelték. Placebokontrollos vizsgálatokban, ahol a vizsgálati alanyok érzéstelenítést és/vagy neuromuscularis blokkolószereket kaptak (1078, sugammadex-expozíciójú vizsgálati alany, szemben 544, placebót kapott alannal) a következő mellékhatásokat jelentették:

[Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)]

Szervrendszer	Gyakorisági kategóriák	Mellékhatások (Preferált kifejezések)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Gyógyszer okozta túlérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Köhögés
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	Gyakori	Anesztézia légúti szövődménye Anesztéziai szövődmény (lásd 4.4 pont) Beavatkozással kapcsolatos hypotonia Beavatkozással kapcsolatos szövődmény

A kiválasztott mellékhatások leírása

Gyógyszer okozta túlérzékenységi reakciók:

Egyes betegeknél és önkénteseknél túlérzékenységi reakciók fordultak elő, beleértve az anaphylaxiát, (az önkéntesekre vonatkozó információkat lásd az „Egészséges önkéntesekre vonatkozó információk:” című részben, alább). A klinikai vizsgálatok során, műtétes betegeknél ezeket a reakciókat nem gyakoriként jelentették, és a forgalomba hozatal utáni jelentések gyakorisági kategóriája a nem ismert. Ezek a reakciók az izolált bőrreakcióktól a súlyos szisztémás reakciókig (pl. anaphylaxia, anaphylaxiás sokk) változtak, és előfordult olyan betegeknél, akik korábban nem kaptak sugammadexet.

Az ezekhez a reakciókhoz kapcsolódó tünetek a következők lehetnek: kipirulás, csalánkiütés, erythemás bőrkiütés, (súlyos) hypotensio, tachycardia, a nyelv feldagadása, a garat feldagadása, bronchospasmus és pulmonalis obstructív események. A súlyos túlérzékenységi reakciók halálos kimenetelűek lehetnek.

Anesztéziai légúti szövődmény:

Az anesztézia légúti szövődményei közé tartozik az endotrachealis tubussal szembeni ellenállás, a köhögés, az enyhe ellenállás, a műtét alatti ébredési reakció, az anesztéziai eljárás vagy a műtét alatti köhögés vagy a beteg anesztéziai eljárással összefüggő spontán légvétele.

Anesztéziai szövődmény:

Anesztéziai szövődmény, mely a neuromuscularis funkció helyreállítására utal, lehet a végtagok vagy a test megmozdulása vagy köhögés az anesztéziai eljárás vagy a műtét alatt, grimaszolás vagy az endotrachealis tubus szopogatása. Lásd felületes anesztézia a 4.4 pontban.

Beavatkozással kapcsolatos szövődmény:

A beavatkozással kapcsolatos szövődmények közé tartozik a köhögés, a tachycardia, a bradycardia, mozgás és a pulzusszám növekedése.

Kifejezett bradycardia:

A forgalomba hozatalt követően kifejezett bradycardia és szívmegállással járó bradycardia szórványos eseteit figyelték meg a sugammadex beadását követő néhány percen belül (lásd 4.4 pont).

A neuromuscularis blokádnak ismételt visszatérése:

Rokuroniummal vagy vekuroniummal kezelt alanyokkal végzett klinikai vizsgálatokban, ahol a sugammadex egy, a neuromuscularis blokádnak mélységéhez javasolt adagját adták be (N = 2022), a neuromuscularis blokádnak ismételt visszatérésének 0,20%-os előfordulását figyelték meg neuromuscularis monitorozás vagy klinikai bizonyíték alapján (lásd 4.4 pont).

Egészséges önkéntesekre vonatkozó információk:

Egy randomizált, kettősvak-vizsgálat a gyógyszer-túlérzékenységi reakciók incidenciáját vizsgálta egészséges önkénteseknél, akiknek legfeljebb 3 dózis placebót (N = 76), 4 mg/ttkg sugammadexet (N = 151) vagy 16 mg/ttkg sugammadexet (N = 148) adtak. A feltételezett túlérzékenységről szóló jelentéseket egy bizottság bírálta el, vak elrendezésben. Az igazolt túlérzékenység előfordulása a placebocsoportnál 1,3%, a 4 mg/ttkg-os sugammadex-csoportnál 6,6% és a 16 mg/ttkg-os sugammadex-csoportnál 9,5% volt. Anaphylaxiát nem jelentettek placebo vagy 4 mg/ttkg sugammadex után. Egyetlen esetben igazoltak anaphylaxiát a 16 mg/ttkg sugammadex első adagja (incidencia 0,7%) után. Nem volt bizonyíték a túlérzékenységnek a sugammadex ismételt adagolása mellett megnövekedett gyakoriságára vagy súlyosbodására.

Egy előző, hasonló elrendezésű vizsgálatban három igazolt anaphylaxiás eset fordult elő, valamennyi 16 mg/ttkg sugammadex után (incidencia 2,0%).

Az összesített I. fázisú adatbázisban a gyakorinak ($\geq 1/100$ - $< 1/10$) vagy nagyon gyakorinak ($\geq 1/10$), illetve a placebocsoporthoz képest a sugammadexszel kezelt vizsgálati alanyok között gyakrabban előfordulónak tekintett mellékhatások közé tartozik az ízérvészavar (10,1%), a fejfájás (6,7%), a hányinger (5,6%), a csalánkiütés (1,7%), a viszketés (1,7%), a szédülés (1,6%), a hányás (1,2%) és a hasi fájdalom (1,0%).

Különleges betegcsoportokra vonatkozó további információk

Tüdőgyógyászati betegek:

A forgalomba hozatalt követően és egy célzott, olyan betegeken végzett klinikai vizsgálatban, akiknek az anamnézisében pulmonalis komplikációk szerepeltek, a gyógyszerrel lehetségesen összefüggő mellékhatásként bronchospasmusról számoltak be. Minden olyan betegnél, akinek az anamnézisében pulmonális komplikáció szerepel, az orvosnak tisztában kell lennie a bronchospasmus lehetséges kialakulásával.

Gyermekek és serdülők

A korlátozott adatbázisból arra lehet következtetni, hogy a gyermekeknél és a serdülőknél a sugammadex biztonságossági profilja (4 mg/ttkg-ig) hasonló volt, mint a felnőtteknél.

Kórosan elhízott betegek

Egy, kórosan elhízott betegek bevonásával végzett, célzott klinikai vizsgálatban a mellékhatásprofil általában hasonló volt az összesített 1-3. fázisú vizsgálatok során felnőtt betegeknél tapasztalt profilhoz (lásd 2. táblázat).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A klinikai vizsgálatokban 1 esetben 40 mg/ttkg-os véletlen túlادagolásról számoltak be, ami nem járt semmilyen jelentős mellékhatással. Egy humán toleranciavizsgálatban a sugammadexet maximum 96 mg/ttkg-os dózissal alkalmazták. Sem dózisfüggő mellékhatásokról, sem súlyos mellékhatásokról nem számoltak be.

A sugammadex eltávolítható nagy átteresztőképességű membránnal (high flux filter) végzett hemodialízissel, de alacsony átteresztőképességű membrán (low flux filter) alkalmazásával nem. A klinikai vizsgálatok alapján a sugammadex koncentrációja a plazmában akár 70%-kal is csökken egy 3-6 órás dialízist követően.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: minden egyéb terápiás készítmény, antidotumok, ATC kód: V03AB35

Hatásmechanizmus

A sugammadex egy módosított gamma-ciklodextrin, ami egy szelektív relaxáns-kötő szer. A neuromuscularis blokkoló rokuroniummal vagy vekuroniummal a plazmában komplexet képez, és ezáltal csökkenti a neuromuscularis junkcióban lévő, a nikotinreceptorokhoz kötődni képes neuromuscularis blokkolószerek mennyiségét. Ez a rokuronium vagy vekuronium indukálta neuromuscularis blokkád gátlását eredményezi.

Farmakodinámiás hatások

A sugammadexet a rokuronium indukálta blokkád (0,6, 0,9, 1,0 vagy 1,2 mg/ttkg rokuronium-bromid, fenntartó adaggal vagy anélkül) és a vekuronium indukálta blokkád (0,1 mg/ttkg vekuronium-bromid, fenntartó adaggal vagy anélkül) dózis-válasz vizsgálatai során 0,5 mg/ttkg-tól 16 mg/ttkg-ig terjedő adagokban alkalmazták különböző időpontokban és eltérő mélységű blokkásban. Ezekben a vizsgálatokban egyértelmű dózis-válasz összefüggést észleltek.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A sugammadex a rokuronium- vagy a vekuronium-bromid alkalmazása után különböző időpontokban adható:

Rutinszerű felfüggesztés – mély neuromuscularis blokkád:

Egy kulcsfontosságú vizsgálatban a betegeket random módon sorolták a rokuronium- vagy a vekuronium-csoportba. A rokuronium vagy a vekuronium utolsó adagját követően, 1-2-es poszt-tetánias értéknél random módon 4 mg/ttkg sugammadexet vagy 70 mikrogramm/ttkg neosztigmin kaptak. A sugammadex vagy neosztigmin adásának megkezdésétől a 0,9-es T_4/T_1 -arány visszaállásáig eltelt idő:

3. táblázat: A rokuronium vagy vekuronium utáni mély neuromuscularis blokkásban (1-2-es poszt-tetánias érték) a sugammadex vagy neosztigmin adásától a 0,9-es T_4/T_1 -arány visszaállásáig eltelt idő (perc)

Neuromuscularis blokkolószert	Terápiás rend	
	Sugammadex (4 mg/ttkg)	Neosztigmin (70 mikrogramm/ttkg)
Rokuronium		
N	37	37
Medián (perc)	2,7	49,0
Szélsőértékek	1,2-16,1	13,3-145,7
Vekuronium		
N	47	36
Medián (perc)	3,3	49,9
Szélsőértékek	1,4-68,4	46,0-312,7

Rutinszerű felfüggesztés – közepes fokú neuromuscularis blokádnál:

Egy másik kulcsfontosságú vizsgálatban a beteget random módon sorolták a rokuronium- vagy a vekuronium-csoportba. A rokuronium vagy a vekuronium utolsó adagját követően, a T₂ ismételt megjelenésekor random módon 2 mg/ttkg sugammadexet vagy 50 mikrogramm/ttkg neosztigmint kaptak. A sugammadex vagy neosztigmin adásának megkezdésétől a 0,9-es T₄/T₁-arány visszaállásáig eltelt idő:

4. táblázat: A rokuronium vagy vekuronium után a T₂ ismételt megjelenésekor adott sugammadexet vagy neosztigmint követően a 0,9-es T₄/T₁-arány visszaállásáig eltelt idő (perc)

Neuromuscularis blokkolószert	Terápiás rend	
	Sugammadex (2 mg/ttkg)	Neosztigmin (50 mikrogramm/ttkg)
Rokuronium		
N	48	48
Medián (perc)	1,4	17,6
Szélsőértékek	0,9-5,4	3,7-106,9
Vekuronium		
N	48	45
Medián (perc)	2,1	18,9
Szélsőértékek	1,2-64,2	2,9-76,2

A rokuronium indukálta neuromuscularis blokádnál sugammadexszel történő felfüggesztését a cisztrakurium indukálta neuromuscularis blokádnál neosztigminnel történő felfüggesztésével hasonlították össze. A T₂ ismételt megjelenésekor egy 2 mg/ttkg-os sugammadex- vagy egy 50 mikrogramm/ttkg-os neosztigmin-dózist alkalmaztak. A sugammadex hamarabb függesztette fel a rokuronium indukálta neuromuscularis blokádot, mint ahogy a neosztigmin a cisztrakurium indukálta neuromuscularis blokádot.

5. táblázat: A rokuronium vagy cisztrakurium után a T₂ ismételt megjelenésekor adott sugammadexet vagy neosztigmint követően a 0,9-es T₄/T₁-arány visszaállásáig eltelt idő (perc)

Neuromuscularis blokkolószert	Terápiás rend	
	Rokuronium és sugammadex (2 mg/ttkg)	Cisztrakurium és neosztigmin (50 mikrogramm/ttkg)
N	34	39
Medián (perc)	1,9	7,2
Szélsőértékek	0,7-6,4	4,2-28,2

Azonnali felfüggesztésre:

A szukcinilkolin (1 mg/ttkg) indukálta neuromuscularis blokádnál való regeneráció idejét hasonlították össze a rokuronium (1,2 mg/ttkg) indukálta neuromuscularis blokádnál sugammadexszel (16 mg/ttkg, 3 perccel később adva) történő felfüggesztésének idejével.

6. táblázat: A rokuronium és sugammadex vagy szukcinilkolin adását követően a 10%-os T₁ visszaállásáig eltelt idő (perc)

Neuromuscularis blokkoló szer	Terápiás rend	
	Rokuronium és sugammadex (16 mg/ttkg)	Szukcinilkolin (1 mg/ttkg)
N	55	55
Medián (perc)	4,2	7,1
Szélsőértékek	3,5-7,7	3,7-10,5

Egy összesített analízis alapján a következő regenerációs időkről számoltak be 16 mg/ttkg sugammadex esetén, 1,2 mg/ttkg rokuronium-bromid adását követően:

7. táblázat: A rokuronium adása után 3 perccel adott sugammadexet követően a 0,9-es, 0,8-es vagy 0,7-es T₄/T₁-arány visszaállásáig eltelt idő (perc)

	T ₄ /T ₁ 0,9-ig	T ₄ /T ₁ 0,8-ig	T ₄ /T ₁ 0,7-ig
N	65	65	65
Medián (perc)	1,5	1,3	1,1
Szélsőértékek	0,5-14,3	0,5-6,2	0,5-3,3

Vesekárosodás:

Két nyílt vizsgálat összehasonlította a sugammadex hatásosságát és biztonságosságát súlyos vesekárosodásban szenvedő és vesekárosodás nélküli műtétes betegeknél. Az egyik vizsgálatban a sugammadex a rokuronium indukálta blokádot követően 1-2 PTC-nél került beadásra (4 mg/ttkg; N = 68); a másik vizsgálatban a sugammadex a T₂ ismételt megjelenésekor került beadásra (2 mg/ttkg; N = 30). A blokádot elmúlása a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél mérsékelten hosszabb volt, mint a vesekárosodás nélküli betegeknél. Reziduális neuromuscularis blokádot vagy visszatérő neuromuscularis blokádot nem jelentettek a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél ezekben a vizsgálatokban.

Kórosan elhízott betegek:

188, kóros elhízással diagnosztizált beteg bevonásával végzett vizsgálatban a rokuronium vagy a vekuronium által indukált közepes vagy mély neuromuscularis blokádot követő regeneráció idejét vizsgálták. A betegek 2 mg/ttkg vagy 4 mg/ttkg sugammadexet kaptak, a blokk szintjének megfelelően, de vagy a tényleges testtömeg vagy az ideális testtömeg szerint adagolva, véletlenszerűen, kettősvak módszerrel. A blokk mélységétől függően és a neuromuscularis blokkoló szer alapján összesítve, a tényleges testtömeg alapján dozírozott betegeknél a négy stimulusból álló sorozat (train of four, TOF) arányának $\geq 0,9$ -es értékre történő visszatérési medián ideje (1,8 perc) statisztikailag szignifikánsan ($p < 0,0001$) rövidebb volt, mint az ideális testtömeg alapján dozírozott betegeknél (3,3 perc).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A sugammadex farmakokinetikai paraméterei a teljes, nem komplexhez kötött és komplexhez kötött sugammadex koncentrációiból kalkulált adatok. Az olyan farmakokinetikai paraméterek mint a clearance és az eloszlási térfogat feltételezhetően megegyeznek a nem komplexhez kötött és a komplexhez kötött sugammadex esetén az érzéstelenítésben részesített betegeknél.

Eloszlás

A sugammadexnél megfigyelt egyensúlyi állapotú eloszlási térfogat megközelítőleg 11-14 liter normál veseműködésű felnőtt betegeknél (hagyományos, nem kompartmentes farmakokinetikai elemzésen alapul). Sem a sugammadex, sem a sugammadex-rokuronium-komplex nem kötődik a

plazmafehérjékhez vagy a vörösvértestekhez, amint azt férfi humán plazma és teljes vér felhasználásával *in vitro* kimutatták.

A sugammadex intravénás bólus adagban adva az 1-16 mg/ttkg-os dózistartományban lineáris kinetikát mutat.

Biotranszformáció

A preklinikai és klinikai vizsgálatokban nem észleltek sugammadex-metabolitokat, és csak a változatlan készítmény renalis kiválasztódását észlelték eliminációs útvonalként.

Elimináció

A sugammadex eliminációs felezési ideje ($t_{1/2}$) normál veseműködésű, narkotizált felnőtt betegeknél megközelítőleg 2 óra, és a becsült plazma-clearance-e megközelítőleg 88 ml/perc. Egy tömegegyensúly-vizsgálat igazolta, hogy az adag > 90%-a választódott ki 24 órán belül. Az adag 96%-a választódott ki a vizeletben, amiből legalább 95% változatlan sugammadexnek tulajdonítható. A széklettel vagy a kilégzett levegő útján történő excretio kevesebb volt mint az adag 0,02%-a. A sugammadex egészséges önkénteseknek történő adása fokozta a rokuronium – komplexben történő – renalis eliminációját.

Különleges betegcsoportok:

Vesekárosodás és életkor:

Egy farmakokinetikai vizsgálatban a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeket és a normál veseműködésű betegeket összehasonlítva, a sugammadex plazmaszintje hasonló volt beadás utáni első órában, ezután a plazmaszint gyorsabban csökkent a kontrollcsoportban. A sugammadex teljes expozíciója megnyúlt, ami 17-szer magasabb expozícióhoz vezet a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegnél a sugammadex alacsony koncentrációja mutatható ki az adag beadása után legalább 48 órával.

Egy második vizsgálatban a közepes vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő vizsgálati alanyokat és a normál veseműködésű vizsgálati alanyokat összehasonlítva, a sugammadex clearance-e fokozatosan csökkent és a $t_{1/2}$ fokozatosan megnyúlt a veseműködés romlásával. Az expozíció 2-szer magasabb volt a közepesen súlyos vesekárosodásban és 5-ször magasabb volt a súlyos vesekárosodásban szenvedő vizsgálati alanyoknál. A sugammadex-koncentrációt súlyos vesekárosodásban szenvedő vizsgálati alanyoknál a beadást követő 7 napon túl nem tudták kimutatni.

8. táblázat: A sugammadex farmakokinetikai paramétereinek összegzése korcsoport és veseműködés alapján az alábbiakban kerül bemutatásra:

Betegek kiválasztott jellemzői				Átlagos becsült FK-paraméterek (VC%)		
Demográfia	Veseműködés kreatinin-clearance (ml/perc)			Clearance (ml/perc)	Dinamikus egyensúlyi állapotú eloszlási térfogat (l)	Eliminációs felezési idő (óra)
Felnőtt	Normál		100	88 (22)	12	2 (21)
40 éves 75 kg	Károsodott	Enyhe	50	51 (22)	13	4 (22)
		Közepes	30	31 (23)	14	6 (23)
		Súlyos	10	9 (22)	14	19 (24)
Idős	Normál		80	75 (23)	12	2 (21)
75 éves 75 kg	Károsodott	Enyhe	50	51 (24)	13	3 (22)
		Közepes	30	31 (23)	14	6 (23)
		Súlyos	10	9 (22)	14	19 (23)
Serdülő	Normál		95	77 (23)	9	2 (22)
15 éves 56 kg	Károsodott	Enyhe	48	44 (23)	10	3 (22)
		Közepes	29	27 (22)	10	5 (23)
		Súlyos	10	8 (21)	11	17 (23)
Gyermek	Normál		51	37 (22)	4	2 (20)
7 éves 23 kg	Károsodott	Enyhe	26	19 (22)	4	3 (22)
		Közepes	15	11 (22)	4	5 (22)
		Súlyos	5	3 (22)	5	20 (25)

VC=variációs koefficiens

Nem:

Nemek közti különbségeket nem észleltek.

Rassz:

Egy egészséges japán és kaukázusi alanyokon végzett vizsgálatban nem észlelték a farmakokinetikai paraméterek klinikailag jelentős különbségeit. A rendelkezésre álló korlátozott adatok nem mutatnak különbséget a fekete bőrű vagy afroamerikai alanyok farmakokinetikai paramétereiben.

Testtömeg:

Felnőtt és idős betegek populációs farmakokinetikai analízise nem mutatott klinikailag jelentős összefüggést a clearance és az eloszlási térfogat, illetve a testtömeg között.

Elhízás:

Egy kórosan elhízott betegekkel végzett klinikai vizsgálatban 2 mg/ttkg és 4 mg/ttkg sugammadexet alkalmaztak a tényleges testtömeg (n = 76) vagy az ideális testtömeg (n = 74) szerint. A sugammadex-expozíció dóziszfüggő, lineáris módon nőtt a beadást követően a tényleges testtömeg vagy az ideális testtömeg függvényében. Nem észleltek klinikailag jelentős különbségeket a farmakokinetikai paraméterekben a kórosan elhízott betegek és a normál populáció között.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – lokális tolerancia- vagy vérkompatibilitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A sugammadex gyorsan kiürül a preklinikai vizsgálatokban tanulmányozott fajoknál, habár fiatal patkányok csontjában és fogaiban visszamaradó sugammadexet figyeltek meg. Fiatal felnőtt, valamint kifejlett patkányokon végzett preklinikai vizsgálatok azt bizonyítják, hogy a sugammadex nem befolyásolja kedvezőtlenül a fogak színét vagy a csont minőségét, a csontszerkezetet vagy a csontanyagcserét. A sugammadex nincs hatással a csonttörés gyógyulására és a csontátépülés folyamatára.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

3,7%-os sósav (a pH beállításához) és/vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.
Fizikai inkompatibilitást jelentettek verapamillal, ondanszetronnal és ranitidinnel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Az első felbontást és hígítást követően, felhasználásra kész állapotban a kémiai és fizikai stabilitása 2°C és 25°C között tárolva 48 órán át bizonyított. Mikrobiológiai szempontból a hígított készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, akkor a felhasználásra kész állapotban történő, a felhasználás előtti tárolás idejéért a felhasználó a felelős, és az 2°C és 8°C között tárolva normál esetben nem lehet hosszabb, mint 24 óra, kivéve, ha a hígítás ellenőrzöten és igazoltan aszeptikus körülmények között történt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer hígítás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2 ml vagy 5 ml oldat, szürke klórbutil gumidugóval, valamint alumínium zárókupakkal és lepattintható tetővel lezárt I. típusú injekciós üvegben.

Kiszerelés: 10 db 2 ml-es injekciós üveg vagy 10 db 5 ml-es injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Bridion befecskendezhető olyan intravénás szerelékekbe, amelyekben az alábbi intravénás oldatok folynak: 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid, 50 mg/ml-es (5%-os) glükóz, 4,5 mg/ml-es (0,45%-os) nátrium-klorid és 25 mg/ml-es (2,5%-os) glükóz, Ringer-laktát oldat, Ringer oldat, 50 mg/ml-es (5%-os) glükóz 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-kloridban.

A Bridion beadása és más gyógyszerek beadása között az infúziós szerelék megfelelően át kell öblíteni (pl. 0,9%-os nátrium-kloriddal).

Alkalmazása gyermekek és serdülők esetén

Gyermekgyógyászati betegek számára a Bridion 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-kloriddal hígítható, 10 mg/ml-es koncentrációra (lásd 6.3 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/466/001
EU/1/08/466/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. július 25.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. június 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
P.O. Box 20
NL-5340 BH Oss
Hollandia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, 10 x 5 ml-es injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bridion 100 mg/ml oldatos injekció
sugammadex

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg sugammadexet tartalmaz milliliterenként (sugammadex-nátrium formájában).
Minden 5 ml-es injekciós üveg 500 mg sugammadexet tartalmaz (sugammadex-nátrium formájában).
500 mg/5 ml

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: 3,7%-os sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
10 injekciós üveg
500 mg/5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást és hígítást követően 2°C és 8°C között tárolandó, és 24 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Minden fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/466/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC {szám}
SN {szám}
NN {szám}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE, 10 × 5 ml-es injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bridion 100 mg/ml injekció
sugammadex
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

500 mg/5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, 10 × 2 ml-es injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bridion 100 mg/ml oldatos injekció
sugammadex

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg sugammadexet tartalmaz milliliterenként (sugammadex-nátrium formájában).
Minden 2 ml-es injekciós üveg 200 mg sugammadexet tartalmaz (sugammadex-nátrium formájában).
200 mg/2 ml

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: 3,7%-os sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
10 injekciós üveg
200 mg/2 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást és hígítást követően 2°C és 8°C között tárolandó, és 24 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Minden fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/466/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC {szám}
SN {szám}
NN {szám}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE, 10 × 2 ml-es injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bridion 100 mg/ml injekció
sugammadex
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

200 mg/2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Bridion 100 mg/ml oldatos injekció sugammadex

Mielőtt beadnák Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon altatóorvosához vagy kezelőorvosához.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről altatóorvosát vagy egy másik orvost. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bridion és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bridion beadása előtt
3. Hogyan adják be a Bridiont?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bridiont tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Bridion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Bridion

A Bridion hatóanyaga a sugammadex. A Bridion *szelektív izomrelaxáns-megkötő szernek* minősül, mivel csak bizonyos izomrelaxánsokkal, rokuronium-bromiddal vagy vekuronium-bromiddal használható együtt.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bridion

Ha valamivel megoperálják, izmait teljesen el kell lazítani. Ez megkönnyíti, hogy a sebész elvégezze a műtétet. Ezért az Önnek beadott általános érzéstelenítők olyan gyógyszereket is tartalmaznak, amelyek ellazítják az Ön izmait. Ezeket *izomrelaxánsoknak* nevezik, és közéjük tartozik például a rokuronium-bromid és a vekuronium-bromid. Mivel ezek a gyógyszerek a légzőizmait is elernyesztik, a műtét alatt és azt követően a légzését mindaddig segíteni kell (mesterséges lélegeztetés), amíg nem tud ismét magától lélegezni.

A Bridiont műtét után az izomműködés helyreállításának felgyorsítására alkalmazzák, hogy minél előbb ismét saját maga lélegezhessen. A gyógyszer ezt úgy éri el, hogy az Ön szervezetében összekapcsolódik a rokuronium-bromiddal vagy a vekuronium-bromiddal. Használható felnőtteknél, amikor rokuronium-bromidot vagy vekuronium-bromidot alkalmaznak, illetve gyermekeknél és serdülőknél (2-17 éves), akiknél rokuronium-bromidot alkalmaznak a mérsékelt szintű relaxációhoz.

2. Tudnivalók a Bridion beadása előtt

Nem kaphat Bridiont:

- ha allergiás a sugammadexre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Mondja el altatóorvosának, ha ez érvényes Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Bridion beadása előtt beszéljen altatóorvosával,

- ha vesebetegsége van vagy volt korábban. Ez azért fontos, mert a Bridiont a vesék távolítják el a szervezetéből.
- ha májbetegségben szenved vagy szenvedett korábban.
- ha szervezete vizet halmoz fel (vizenyő, ödéma).

- ha olyan betegségben szenved, melynél ismert, hogy fokozott a vérzés kockázata (véralvadási zavarok) vagy véralvadásgátló gyógyszer alkalmazása esetén.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer 2 évesnél fiatalabb csecsemők és kisgyermekek számára nem javallott.

Egyéb gyógyszerek és a Bridion

→ Feltétlenül tájékoztassa altatóorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Bridion és más gyógyszerek kölcsönösen befolyásolhatják egymás hatásait.

Néhány gyógyszer, amelyek csökkentik a Bridion hatását

→ Különösen fontos, hogy tájékoztassa altatóorvosát, ha a közelmúltban az alábbi gyógyszereket szedte:

- toremifen (emlőrák kezelésére alkalmazzák).
- fuzidinsav (egy antibiotikum).

A Bridion kihathat a hormonális fogamzásgátlókra

- A Bridion csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók – köztük a fogamzásgátló tablettát, a hüvelygyűrű, beültetett gyógyszer vagy a hormontartalmú méhen belüli fogamzásgátló eszköz – hatékonyságát, mivel csökkenti a szervezetébe kerülő, progesztogén típusú hormon mennyiségét. A Bridion mellett elvesző progesztogén mennyisége körülbelül ugyanannyi, mintha elfelejtene bevenni egy fogamzásgátló tablettát.
 - Ha Ön ugyanazon a napon **fogamzásgátló tablettát** szed, amikor Bridiont adnak Önnek, kövesse a fogamzásgátló tablettát betegtájékoztatójában a tablettát bevitelének kimaradásával kapcsolatban leírt utasításokat.
 - Ha Ön **másfajta** hormonális fogamzásgátlót alkalmaz (pl. hüvelygyűrű, beültetett gyógyszer vagy hormontartalmú méhen belüli fogamzásgátló eszköz) akkor kiegészítő, nem hormonális fogamzásgátló módszert (például óvszert) kell alkalmaznia a következő 7 napon, és a betegtájékoztató utasításait kell követnie.

A vérvizsgálatokra gyakorolt hatása

Általánosságban a Bridion nem befolyásolja a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit. Azonban hatással lehet a progeszteron nevű hormon vizsgálati eredményére. Beszéljen kezelőorvosával, ha a progeszteronszintjét ugyanazon a napon kell vizsgálni, amikor Bridiont kap.

Terhesség és szoptatás

→ Mondja el altatóorvosának, ha Ön terhes vagy ha fennáll a lehetősége annak, hogy terhes, illetve ha szoptat.

Ilyenkor is kaphat Bridiont, de előbb meg kell beszélnie ezt az orvossal.

Nem ismert, hogy a sugammadex kiválasztódhat-e az anyatejbe. Altatóorvosa segít majd eldönteni, hogy Ön a szoptatást hagyja-e abba, vagy tartózkodjon a sugammadex-kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve és a Bridion-kezelés előnyét az anyára nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Bridionnak nincs ismert hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Bridion nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer legfeljebb 9,7 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz milliliterenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 0,5%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan adják be a Bridiont?

A Bridion-t altatórvo­sa adja be, vagy az altatórvo­sa felügyelete alatt adják be Önnek.

Az adag

Altatórvo­sa fogja kiszámolni, mekkora adag Bridiont kell kapnia, mindezt:

- a testsúlya alapján,
- és annak alapján, hogy mennyire hat még Önre az izomrelaxáns.

A szokásos adag 2-4 mg testtömegkilogrammonként. Felnőtteknél 16 mg/testtömegkilogramm-os adag alkalmazható, ha az izomműködés sürgős visszatérése szükséges.

A Bridion adagja gyermekeknek 2 mg/testtömegkilogramm (2-17 éves gyermekek és serdülők esetén).

Hogyan adják be a Bridiont

A Bridiont az altatórvo­sa fogja Önnek beadni, egyetlen injekcióban, intravénás szereléken keresztül.

Ha az előírtnál több Bridiont adtak be Önnek

Mivel altatórvo­sa gondosan fogja ellenőrizni az Ön állapotát, ezért nem valószínű, hogy túl sok Bridiont adjon be Önnek. De ha ez mégis megtörténne, nem valószínű, hogy az problémát okozzon.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg altatórvo­stát vagy egy másik orvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha ezek a mellékhatások megjelenének, miközben Önt altatják, altatórvo­sa fogja ezeket észlelni és kezelni.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Köhögés.
- Légúti nehézségek, amelyek közé tartozhat a köhögés vagy mozgás, mintha Ön ébredne vagy levegőt venne.
- Felületes érzéstelenítés – elkezdhet felébredni az altatásból, így több érzéstelenítőre lesz szükség. Emiatt előfordulhat, hogy az operáció végén elkezd mozogni vagy köhögni.
- Szövődmények a beavatkozás alatt, mint például pulzusszámváltozás, köhögés vagy mozgás.
- Vérnyomáscsökkenés a műtéti beavatkozás miatt.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A légutak izmainak görcse miatti nehézlégzés (hörgőgörcs) alakult ki olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében tüdőproblémák szerepelnek.
- Allergiás (gyógyszer okozta túlérzékenységi) reakciók – mint például a bőrkiütés, a bőr kivörösödése, a nyelv és/vagy a torok feldagadása, légszomj, a vérnyomás vagy a pulzusszám változása, ami néha súlyos vérnyomáscsökkenést eredményez. A súlyos allergiás vagy allergiaszerű reakciók életveszélyesek lehetnek.
Allergiás reakciókat gyakrabban jelentettek az egészséges, öntudatuknál lévő önkénteseknél.
- Az izmok ellazulásának visszatérése a műtét után.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás

- A Bridion beadásakor a szív súlyos lelassulása, illetve a szív szív­megálláshoz vezető lelassulása fordulhat elő.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa altatóorvosát vagy egy másik orvost. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Bridiont tárolni?

Az egészségügyi szakemberek gondoskodnak a tárolásról.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első felbontást és hígítást követően 2°C és 8°C között tárolandó, és 24 órán belül fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Bridion?

- A készítmény hatóanyaga a sugammadex.
Az oldatos injekció 100 mg sugammadexszel egyenértékű sugammadex-nátriumot tartalmaz milliliterenként.
Minden 2 ml-es injekciós üveg 200 mg sugammadexszel egyenértékű sugammadex-nátriumot tartalmaz.
Minden 5 ml-es injekciós üveg 500 mg sugammadexszel egyenértékű sugammadex-nátriumot tartalmaz.
- Egyéb összetevők az injekcióhoz való víz, 3,7%-os sósav és/vagy nátrium-hidroxid.

Milyen a Bridion külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Bridion tiszta és színtelen vagy világossárga oldatos injekció.

Két különböző kiserelésben kerül forgalomba: 10 db, egyenként 2 ml oldatos injekciót tartalmazó injekciós üveg vagy 10 db, egyenként 5 ml oldatos injekciót tartalmazó injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

Gyártó

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

Grünenthal GmbH
Tel: +49 (0)241 569 1111
service@grunenthal.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_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@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@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

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

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
medicinsinfo@merck.com

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Részletes információkért kérjük, olvassa el a BRIDION alkalmazási előírását.