

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Bridion 100 mg/ml injekční roztok sugammadexum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého anesteziologa.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Bridion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bridion používat
3. Jak se přípravek Bridion používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bridion uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK BRIDION A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Bridion je přípravek ze skupiny zvané látky selektivně vázající relaxancia. Používá se k urychlení zrušení uvolnění Vašich svalů po operaci.

Při některých operacích musí být Vaše svaly zcela relaxovány (uvolněny). Je to jednodušší pro chirurga, který provádí operaci. Proto obvyklá anestézie, kterou dostáváte, používá léčivé přípravky, které relaxují Vaše svaly. Tyto přípravky se nazývají *myorelaxancia*, a je to například bromid rokuronia a bromid vekuronia. Protože tyto přípravky také relaxují Vaše dýchací svaly, potřebujete při dýchání pomoc (umělou ventilaci) během a po Vaší operaci, až do doby, kdy zase můžete sami dýchat.

Bridion se používá, aby zastavil relaxační účinek na svaly. Toto se děje ve Vašem těle v kombinaci s bromidem rokuronia a bromidem vekuronia. Bridion se podává k urychlení zrušení svalové relaxace – na konci operace Vám například umožňuje dříve normálně dýchat.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BRIDION POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Bridion

- Jestliže jste alergický/á (*přecitlivělý/á*) na sugammadex nebo na kteroukoli další složku přípravku.

→ Sdělte svému anesteziologovi, jestliže se Vás toto týká.

Zvláštní opatření při použití přípravku Bridion je zapotřebí

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl/a onemocnění ledvin. Toto je důležité, neboť Bridion se z Vašeho těla vylučuje ledvinami.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl/a onemocnění srdce
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl/a onemocnění jater
- jestliže trpíte zadržováním tekutin (otok)
- jestliže jste na kontrolované neslané dietě.
- jestliže máte onemocnění, o kterých je známo, že zvyšují riziko krvácení (poruchy krevní srážlivosti) nebo užíváte antikoagulační léčbu.

→ Sdělte svému anesteziologovi, jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

→ Informujte, prosím, svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo přípravků rostlinného původu. Bridion může ovlivňovat jiné léky nebo tyto léky mohou ovlivňovat Bridion.

Některé léky mohou snižovat účinek přípravku Bridion

→ Je zvláště důležité, abyste informoval/a Vašeho anesteziologa, pokud jste nedávno užívala:

- toremifen (používaný k léčbě rakoviny prsu).
- kyselínu fusidiovou (antibiotikum).

Bridion může ovlivňovat hormonální antikoncepci

- Bridion může snižovat účinek hormonální antikoncepce - včetně pilulek, vaginálních kroužků, implantátů nebo hormonálních nitroděložních tělísek (IUS), protože snižuje množství hormonu progesteronu. Při podání přípravku Bridion dojde ke stejnému snížení množství progesteronu, jako při vynechání 1 perorální antikoncepční pilulky.

→ Jestliže užíváte **pilulku** ve stejný den jako Bridion, postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedené v příbalové informaci.

→ Jestliže používáte **jiný** druh hormonální antikoncepce (například vaginální kroužek, implantát nebo IUS), měla byste používat ještě jinou nehormonální antikoncepci (jako např. kondom) dalších 7 dní a řídit se radou uvedenou v příbalové informaci.

Účinek na krevní testy

Obecně Bridion neovlivňuje laboratorní testy. Přesto může ovlivnit krevní testy při stanovení hormonu progesteronu.

Těhotenství a kojení

→ Informujte svého anesteziologa, jestliže jste těhotná, nebo můžete být těhotná.

Bridion Vám může být přesto podán, ale musíte to nejprve prodiskutovat.

Sugammadex je možné užívat v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař Vám sdělí, kdy je bezpečné řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje poté, co jste dostal/a Bridion. O přípravku Bridion není známo, že by ovlivňoval bdělost nebo koncentraci.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BRIDION POUŽÍVÁ

Dávkování

Váš anesteziolog určí dávku přípravku Bridion, kterou potřebuje, podle:

- Vaší hmotnosti
 - toho, kolik léčivého přípravku, který relaxuje Vaše svaly, u Vás ještě účinkuje
- Obvyklá dávka jsou 2-4 mg na kg tělesné hmotnosti. Vyšší dávka může být podána tehdy, jestliže si anesteziolog přeje rychlejší zotavení.

Dávka přípravku Bridion pro děti je 2 mg/kg (děti a dospívající ve věku 2-17 let).

Jak je přípravek Bridion podáván

Bridion Vám bude podávat Váš anesteziolog. Podává se do žíly (intravenózně) jako jednorázová injekce.

Jestliže jste dostal/a více přípravku Bridion než jste měl/a

Jestliže Váš anesteziolog bude pečlivě monitorovat Váš stav, je nepravděpodobné, že dostanete příliš mnoho přípravku Bridion. Ale pokud se to přihodí, je nepravděpodobné, že by to vyvolalo nějaké problémy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Bridion nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Objeví-li se nežádoucí účinky ve chvíli, kdy jste v narkóze, budou podchyceny Vaším anesteziologem, který je bude léčit.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 10)

- Dočasně nepříjemná chuť v ústech.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- Mělká anestézie – můžete začít přecházet z hlubokého spánku, a tudíž potřebovat více anestetik. To by mohlo způsobovat, že se na závěr operace budete hýbat nebo že budete kašlat.
- Vaše svaly mohou po operaci znovu zeslábnout (pokud je podána příliš nízká dávka).

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

- Procitnutí v průběhu operace (uvědomění si anestézie)
- Zkrácený dech (dušnost) způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus) pozorovaný u pacientů s astmatem v anamnéze.
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti na lék) – jako je vyrážka, zarudnutí kůže, otok jazyka a/nebo hrdla, změny krevního tlaku nebo srdečního rytmu, které mají někdy za následek závažný pokles krevního tlaku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK BRIDION UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Bridion nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na injekční lahvičce a na krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření a naředění přípravek uchovávejte při teplotě 2 až 8°C a použijte ho během 24 hodin.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Bridion obsahuje

- Léčivou látkou je sugammadexum.
1 ml injekčního roztoku obsahuje 100 mg sugammadexu (ve formě sodné soli).
- Pomocnými látkami jsou voda na injekci, kyselina chlorovodíková 3,7% a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Bridion vypadá a co obsahuje toto balení

Bridion je čirý a bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok.

Přichází ve dvou velikostech balení, obsahujících buď 10 injekčních lahviček se 2 ml nebo 10 injekčních lahviček s 5 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobci

- N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemsko
- Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 3.11.2010

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobná informace o přípravku Bridion je uvedena v souhrnu údajů o přípravku.