

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bridion® 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning sugammadex

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din anæstesilæge eller læge, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med din anæstesilæge eller anden læge, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Bridion
3. Sådan bliver du behandlet med Bridion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Bridion er

Bridion indeholder det aktive stof sugammadex. Bridion er en *Selektiv Relaksantia Antidot*, da det kun virker sammen med specifikke muskelafslappende midler, rocuroniumbromid eller vecuroniumbromid.

Hvad Bridion bruges til

Ved visse typer operationer skal dine muskler være helt afslappede. Det gør det lettere for kirurgen at operere. Almindelige bedøvelsesmidler, du vil få til dette, inkluderer lægemidler, der får dine muskler til at slappe af. De kaldes muskelafslappende midler, rocuroniumbromid og vecuroniumbromid er eksempler på disse. Da disse lægemidler også får dine vejtrækningsmuskler til at slappe af, har du brug for hjælp til at trække vejret (kunstigt åndedræt) under og efter operationen indtil du selv kan trække vejret igen.

Bridion bruges til at vække musklerne hurtigere efter en operation for at du hurtigere kan komme til at trække vejret selv igen. Det gør det ved at binde sig til rocuroniumbromid eller vecuroniumbromid i kroppen. Det kan bruges hos voksne, når rocuroniumbromid eller vecuroniumbromid har været anvendt og hos børn og unge (i alderen 2 til 17 år), når rocuroniumbromid har været anvendt til at opnå et moderat afslapningsniveau.

2. Det skal du vide, før du får Bridion

Du må ikke få Bridion

- hvis du er allergisk over for sugammadex eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

→ Fortæl anæstesilægen, hvis dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din anæstesilæge, før du får Bridion

- hvis du har eller har haft nyresygdomme. Dette er vigtigt, da Bridion fjernes fra kroppen via nyrerne.

- hvis du har eller har haft en leversygdom.
- hvis du har væskeophobninger (ødemer).
- hvis du har en sygdom, som er kendt for at øge blødningsrisikoen (give forstyrrelser i blodkoagulationen), eller hvis du tager medicin, som nedsætter blodets evne til at størkne (blodfortyndende medicin).

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke gives til små børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Bridion

→ Fortæl det altid til anæstesi-lægen, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller måske vil tage anden medicin. Bridion kan påvirke andre lægemidler eller kan påvirkes af dem.

Lægemidler, der nedsætter virkningen af Bridion

→ Det er især vigtigt, at du fortæller anæstesi-lægen, hvis du for nylig har taget:

- toremifen (til behandling af brystkræft)
- fusidinsyre (antibiotikum)

Bridion kan påvirke virkningen af hormonelle præventionsmidler

- Bridion kan nedsætte effekten af hormonelle præventionsmidler – inklusive p-piller, vaginalring, implantat eller hormonspiral – fordi det reducerer mængden af hormonet progesteron, som du får. Den mængde progesteron, du mister ved anvendelsen af Bridion, svarer til at glemme en p-pille.
 - hvis du tager **p-pillen** samme dag, som du får Bridion, skal du følge vejledningen for en glemt dosis i indlægssedlen for p-pillen.
 - hvis du anvender **andre** hormonelle præventionsmidler (for eksempel vaginalring, implantat eller spiral) skal du anvende et ekstra ikke-hormonelt præventionsmiddel (såsom kondom) de næste 7 dage og følge vejledningen i indlægssedlen for præventionsmidlet.

Indvirkning på blodprøver

Generelt har Bridion ikke indvirkning på laboratorieprøver. Det kan dog påvirke resultatet af blodprøver for hormonet progesteron. Tal med lægen, hvis dit progesteronniveau skal måles samme dag, som du får Bridion.

Graviditet og amning

→ Fortæl anæstesi-lægen, hvis du er gravid eller tror, du er gravid.
Lægen kan stadig give dig Bridion, men det bør diskuteres først.
Bridion kan anvendes, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bridion påvirker ikke evnen til at køre bil og arbejde med maskiner.

Bridion indeholder natrium

Fortæl det til anæstesi-lægen, hvis du er på en saltfattig diæt.

3. Sådan bliver du behandlet med Bridion

Du vil få Bridion af en anæstesi-læge eller under overvågning af anæstesi-lægen.

Dosering

Anæstesi-lægen vil beregne den Bridion dosis du skal have, baseret på:

- din vægt
- hvor meget den muskelafslappende medicin stadig påvirker dig

Den sædvanlige dosis er 2-4 mg pr. kg legemsvægt. En dosis på 16 mg/kg kan anvendes hos voksne, hvis akut opvågningen fra den muskelafslappede tilstand er påkrævet.

Bridion-dosis for børn er 2 mg/kg (børn og unge mellem 2-17 år).

Sådan får du Bridion

Du får Bridion af anæstesi-lægen. Det gives som en enkelt indsprøjtning i en infusions-slange.

Hvis du har fået for meget Bridion

Anæstesi-lægen vil overvåge din tilstand nøje, og du vil derfor næppe få for meget Bridion. Hvis det alligevel skulle ske, så vil det sandsynligvis ikke give problemer.

Spørg anæstesi-lægen eller anden læge, hvis der er noget vedrørende medicinen, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis disse bivirkninger opstår, mens du er bedøvet, vil de blive set og behandlet af din anæstesi-læge.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hoste
- Luftvejsproblemer som kan inkludere hoste eller bevægelser som kan tyde på, at du vågner eller tager en indånding
- Let bedøvelse – du kan begynde at komme ud af den dybe søvn, så du behøver mere bedøvelsesmiddel. Dette kan medføre, at du bevæger dig eller hoster ved slutningen af operationen
- Komplikationer under behandlingen såsom ændringer i hjerterefrekvens (puls), hoste eller bevægelser
- Et fald i blodtrykket som følge af operationen

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Kortåndethed som følge af muskelkrampe i luftvejene (bronkospasmer) opstod hos patienter, der har eller har haft lungeproblemer
- Allergiske reaktioner (lægemiddeloverfølsomhed) – såsom udslæt, rødmen, opsvulmet tunge og/eller svælg, stakåndethed, ændringer i blodtrykket eller hjerterytmen, der nogle gange bevirker et alvorligt fald i blodtrykket. Alvorlige allergiske eller allergilignende reaktioner kan være livstruende
Allergiske reaktioner blev rapporteret hyppigere hos raske frivillige ved bevidsthed
- Tilbagevenden af muskelafslapning efter operationen

Hyppighed ikke kendt

- Alvorligt nedsat puls, evt. førende til hjerrestop, kan forekomme, når Bridion indgives.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevaringen vil blive varetaget af sundhedspersonalet.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første åbning og fortynding opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) og skal anvendes inden for 24 timer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bridion indeholder:

- Aktivt stof: sugammadex
1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder sugammadexnatrium svarende til 100 mg sugammadex.
Hvert 2 ml hætteglas indeholder sugammadexnatrium svarende til 200 mg sugammadex.
Hvert 5 ml hætteglas indeholder sugammadexnatrium svarende til 500 mg sugammadex.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, saltsyre 3,7% og/eller natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Bridion er en klar og farveløs til svagt gul opløsning til indsprøjtning.

Den findes i to forskellige pakningsstørrelser, der indeholder enten 10 hætteglas med 2 ml eller 10 hætteglas med 5 ml injektionsvæske.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Storbritannien

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2016

Du kan finde yderligere oplysninger om Bridion på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

For mere detaljerede oplysninger henvises til Produktresuméet for BRIDION.