

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bridion[®] 100 mg/ml Injektionslösung

Sugammadex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten (Narkosearzt) oder an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bridion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bridion beachten?
3. Wie ist Bridion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bridion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bridion und wofür wird es angewendet?

Was ist Bridion?

Bridion enthält den Wirkstoff Sugammadex. Bridion gilt als *selektive Relaxans-bindende Substanz*, da es nur zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Muskelentspannung (Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid) wirkt.

Wofür wird Bridion angewendet?

Wenn Sie sich bestimmten Operationen unterziehen, müssen Ihre Muskeln komplett entspannt sein. Dies erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen. Eine Allgemeinnarkose, die Sie erhalten, beinhaltet hierfür Arzneimittel, die Ihre Muskeln entspannen. Diese nennt man *Muskelrelaxanzien*. Beispiele hierfür sind Rocuroniumbromid und Vecuroniumbromid. Da diese Arzneimittel auch die Atemmuskulatur entspannen, brauchen Sie während und nach der Operation Hilfe beim Atmen (künstliche Beatmung), bis Sie wieder selbstständig atmen können.

Bridion wird zur Beschleunigung der Erholung Ihrer Muskeln nach einer Operation angewendet, so dass Sie schneller wieder selbstständig atmen können. Dies wird dadurch erreicht, dass Bridion im Körper an Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid bindet. Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, wenn Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid eingesetzt werden. Bei Kindern und Jugendlichen (2 bis 17 Jahre) kann es angewendet werden, wenn Rocuroniumbromid für eine mäßige Muskelentspannung eingesetzt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bridion beachten?

Bridion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sugammadex oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, falls dies bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, bevor Sie Bridion erhalten,

- falls Sie Nierenerkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies ist wichtig, weil Bridion über die Nieren aus dem Körper ausgeschieden wird.
- falls Sie Lebererkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten.
- falls Sie unter Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) leiden.
- falls Sie Erkrankungen haben, von denen bekannt ist, dass sie mit einem erhöhten Blutungsrisiko (Störungen der Blutgerinnung) verbunden sind, oder Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Blutgerinnung hemmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Bridion zusammen mit anderen Arzneimitteln

→ Informieren Sie Ihren Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bridion kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder durch andere Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden.

Einige Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Bridion

→ Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Anästhesisten mitteilen, wenn Sie vor kurzem

- Toremifen (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum)

eingenommen haben.

Bridion kann hormonelle Verhütungsmittel beeinflussen

- Bridion kann die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln (Kontrazeptiva) einschließlich der Pille, des Vaginalrings, eines Implantates oder eines hormonellen Intrauterinsystems (IUS) verringern, indem es die Menge des Hormons Gestagen reduziert, die Sie bekommen. Durch die Gabe von Bridion geht etwa genauso viel Gestagen verloren, als ob Sie Ihre Verhütungspille an diesem Tag vergessen hätten einzunehmen.

→ Wenn Sie am selben Tag, an dem Ihnen Bridion verabreicht wird, eine **Pille** einnehmen, so folgen Sie bitte den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation der Pille bei vergessener Einnahme.

→ Wenn Sie **andere** hormonelle Kontrazeptiva anwenden (z. B. Vaginalring, Implantat oder IUS), sollten Sie für die folgenden 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden (z. B. Kondom) und den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation folgen.

Auswirkungen auf Bluttests

Im Allgemeinen hat Bridion keine Auswirkungen auf Labortests. Allerdings kann es die Ergebnisse von einem Bluttest auf ein Hormon, das Progesteron genannt wird, beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls noch am gleichen Tag, an dem Ihnen Bridion verabreicht wird, eine Bestimmung Ihres Progesteronwerts geplant ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

→ Teilen Sie Ihrem Anästhesisten bitte mit, falls Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten oder falls Sie stillen.

Wenn dies mit Ihrem Anästhesisten so besprochen wurde, kann Ihnen Sugammadex auch während der Schwangerschaft verabreicht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Sugammadex in die Muttermilch übergehen kann. Ihr Anästhesist wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob das Stillen zu unterbrechen oder auf die Therapie mit Sugammadex zu verzichten ist; dabei ist der Nutzen des Stillens für das Baby und der Nutzen von Bridion für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Bridion ist kein Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Bridion enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Bridion anzuwenden?

Bridion wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten oder unter Aufsicht eines Anästhesisten verabreicht.

Die Dosierung

Ihr Anästhesist wird die für Sie notwendige Dosis von Bridion berechnen. Diese basiert auf:

- Ihrem Körpergewicht
- Wie stark das Muskelrelaxans bei Ihnen noch wirkt.

Die übliche Dosierung beträgt 2 – 4 mg pro kg Körpergewicht für Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche von 2 – 17 Jahren. Eine Dosierung von 16 mg/kg kann bei Erwachsenen angewendet werden, falls Sie sich rascher von der Muskelentspannung erholen sollen.

Wie Bridion angewendet wird

Bridion wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Es wird als einzelne Injektion über einen intravenösen Zugang verabreicht.

Wenn bei Ihnen mehr Bridion angewendet wurde als empfohlen

Da Ihr Anästhesist Sie sehr genau überwacht, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Bridion verabreicht wird. Aber selbst wenn dies passiert, ist es sehr unwahrscheinlich, dass dadurch Probleme entstehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten diese Nebenwirkungen während Ihrer Narkose auftreten, wird Ihr Anästhesist diese bemerken und behandeln.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten
- Atemwegsprobleme wie beispielsweise Husten oder Bewegungen, als ob Sie aufwachen oder einatmen würden
- Flache Narkose – Beim Erwachen aus dem Tiefschlaf ist unter Umständen mehr Narkosemittel nötig. Dies kann am Ende der Operation dazu führen, dass Sie sich bewegen oder husten.
- Komplikationen während der Operation, wie beispielsweise Veränderungen des Herzschlags, Husten oder Bewegungen
- Erniedrigter Blutdruck als Folge der Operation

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bei Patienten mit Lungenerkrankungen in der Vorgeschichte kam es zu Kurzatmigkeit aufgrund von Muskelkrämpfen der Atemwege (Bronchospasmen).
- Allergische Reaktionen (Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen), wie z. B. Ausschlag, Hautrötung, Schwellung von Zunge und/oder Rachen, Kurzatmigkeit, Veränderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz, die manchmal einen schwerwiegenden Blutdruckabfall zur Folge haben. Schwerwiegende allergische oder Allergie-ähnliche Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

Allergische Reaktionen wurden häufiger bei gesunden wachen Testpersonen (Probanden) berichtet.

- Wiedereinsetzen der Muskelentspannung nach der Operation

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Es kann unter der Behandlung mit Bridion zu einer deutlichen Verlangsamung des Herzschlags und zu einer Verlangsamung des Herzschlags bis hin zum Herzstillstand kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen beim:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:
<http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43
(0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bridion aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von medizinischem Fachpersonal gelagert.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch und Verdünnen bei 2 – 8 °C lagern und innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bridion enthält

- Der Wirkstoff ist Sugammadex.

1 ml Injektionslösung enthält Sugammadex-Octanatrium entsprechend 100 mg Sugammadex.

Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält Sugammadex-Octanatrium entsprechend 200 mg Sugammadex.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält Sugammadex-Octanatrium entsprechend 500 mg Sugammadex.

- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 3,7 % und/oder Natriumhydroxid.

Wie Bridion aussieht und Inhalt der Packung

Bridion ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung.

Es gibt zwei unterschiedliche Packungsgrößen, die 10 Durchstechflaschen mit 2 ml oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Injektionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Grünenthal GmbH

Tel: +49 (0) 241 569 1111

service@grunenthal.com

Österreich

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

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für weiterführende Informationen beachten Sie die Fachinformation von Bridion.