

NAVODILO ZA UPORABO

Bridion 100 mg/ml raztopina za injiciranje sugamadeks

Preden vam bodo dali zdravilo, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z anesteziatom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega anesteziata ali katerega drugega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Bridion in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Bridion
3. Kako se daje zdravilo Bridion
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bridion
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BRIDION IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Bridion sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo *selektivni vezalci mišičnih relaksantov*.

Uporabljamo ga za pospešeno prekinitev sproščenosti mišic po operaciji.

Pri nekaterih vrstah operacij morajo biti bolnikove mišice popolnoma sproščene, da bi kirurg lažje operiral. Zaradi tega pri splošni anesteziji uporabljamo tudi zdravila, ki sproščajo mišice. Pravimo jim *mišični relaksanti*, mednje pa sodita na primer rokuronijev bromid in vekuronijev bromid. Ker pa mišični relaksanti sprostijo tudi dihalne mišice, potrebuje bolnik med operacijo in po njej pomoč pri dihanju (umetno predihavanje) tako dolgo, dokler ni spet zmožen dihati samostojno.

Zdravilo Bridion uporabljamo za prekinitev delovanja mišičnih relaksantov. Zdravilo to doseže z vezavo rokuronijevega bromida ali vekuronijevega bromida v vašem telesu. Bridion uporabljamo za pospešitev prekinitve delovanja mišičnega relaksanta, na primer na koncu operacije, da bi bolnik lahko prej začel normalno dihati.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO BRIDION

Zdravila Bridion ne smetejo dobiti

- če ste alergični (*preobčutljivi*) na sugamadeks ali katerikoli sestavino zdravila.
- Če to velja za vas, morate to povedati anesteziatu.

Bodite posebno pozorni pri prejemu zdravila Bridion

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen - to je pomembno, ker se zdravilo Bridion odstranjuje iz telesa z ledvicami,
 - če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti bolezn srca,
 - če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti bolezn jeter,
 - če vam zastaja tekočina v telesu (edem),
 - če ste na dieti z omejeno količino natrija,
 - če imate bolezn, za katere je znano, da povečajo tveganje za krvavitve (motnje strjevanja krvi), oziroma če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulate).
- Če to velja za vas, morate to povedati anesteziatu.

Jemanje drugih zdravil

→ Povejte anesteziistu, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo. To se nanaša tudi na zdravila ali zeliščne pripravke, ki ste jih dobili brez recepta. Zdravilo Bridion lahko namreč vpliva na druga zdravila in druga zdravila lahko vplivajo nanj.

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Bridion

→ Izredno pomembno je, da anesteziistu poveste, če ste pred kratkim jemali:

- toremifen (ki ga uporabljamo za zdravljenje raka dojk),
- fusidno kislino (antibiotik).

Zdravilo Bridion lahko vpliva na hormonske kontraceptive

- Zdravilo Bridion lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov - vključno s "tabletkami", vaginalnim obročkom, implantati (vsadki) ali hormonskimi znotrajmaterničnimi sistemi (IUS), - ker zmanjšuje količino hormona progesterona, ki ga dobite. Količina progesterona, ki se izgubi pri uporabi zdravila Bridion, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tabletko.

→ Če vzamete **tabletko** isti dan, kot prejmete zdravilo Bridion, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru izpuščenega odmerka, ki so podana v priloženem navodilu za uporabo tabletk.

→ Če uporabljate **druga** hormonska kontracepcijska sredstva (na primer vaginalni obroček, vsadek ali znotrajmaternični sistem), morate v naslednjih 7 dneh dodatno uporabljati katero od nehormonskih kontracepcijskih metod (na primer kondom) in upoštevati nasvete iz navodila za uporabo.

Vpliv na krvne preiskave

Zdravilo Bridion na splošno ne vpliva na laboratorijske preiskave, lahko pa vpliva na izvide krvnih preiskav za določanje hormona progesterona.

Nosečnost in dojenje

→ Povejte anesteziistu, če ste noseči ali bi lahko bili noseči.

Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Bridion, vendar se morata najprej pogovoriti o tem. Sugamadeks se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko spet varno vozite in upravljate s stroji po prejemu zdravila Bridion. Kolikor je znano, zdravilo Bridion ne vpliva na budnost ali na koncentracijo.

3. KAKO SE DAJE ZDRAVILO BRIDION

Odmerek

Odmerek zdravila Bridion, ki ga potrebujete, bo določil anesteziist na podlagi:

- vaše telesne mase,
- tega, koliko ste še pod vplivom mišičnega relaksanta.

Običajen odmerek zdravila je od 2 do 4 mg na kg telesne mase. Če bo anesteziist želel, da se prej zbudite iz anestezije, bo lahko uporabil večji odmerek zdravila.

Odmerek zdravila Bridion za otroke je 2 mg/kg (otroci in mladostniki stari 2 – 17 let).

Kako uporabljati zdravilo Bridion

Zdravilo Bridion vam bo dal anesteziist. Zdravilo se daje v veno (intravensko) z enkratno injekcijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Bridion, kot je priporočljivo

Ker bo anesteziist natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Bridion, in tudi če se to zgodi, verjetno ne bo povzročilo nikakršnih težav.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Bridion neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se v času anestezije pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, jih bo ugotovil in zdravil anesteziist.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavljajo se pri več kot 1 od 10 uporabnikov)

- začasen pojav neprijetnega okusa v ustih

Pogosti neželeni učinki (pojavljajo se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov)

- Blaga anestezija - lahko se boste začeli zbujati iz globokega spanca in boste potrebovali več anestetika. Zaradi tega se boste morda tudi premaknili ali zakašljali ob koncu operacije.
- Po operaciji bodo lahko vaše mišice spet postale šibke (če ste prejeli premajhen odmerek).

Občasni neželeni učinki (pojavljajo se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov)

- Budnost bolnika med operacijo (zavedanje v času anestezije).
- Težko dihanje zaradi krča mišic v dihalnih poteh (bronhospazem), ki se pojavlja pri bolnikih z astmo v preteklosti,
- Alergijske (preobčutljivostne) reakcije na zdravilo, kot na primer izpuščaj, pordela koža, otekanje jezika in/ali žrela, spremembe krvnega tlaka ali frekvence srca, ki včasih vodijo do resnega znižanja krvnega tlaka.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BRIDION

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Bridion ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in na škatli.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju in razredčitvi shranjujte pri temperaturi 2 – 8 °C in uporabite v 24 urah.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Bridion

- Zdravilna učinkovina je sugamadeks.
- 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 100 mg sugamadeksa (v obliki natrijeve soli).
- Pomožne snovi so voda za injicije, klorovodikova kislina 3,7 % ali/in natrijev hidroksid (za prilagoditev pH).

Izgled zdravila Bridion in vsebina pakiranja

Bridion je bistra in brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje.

Na voljo je v dveh velikostih pakiranja, ki vsebujeta bodisi 10 vial po 2 ml ali 10 vial po 5 ml raztopine za injiciranje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Izdelovalci

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

Navodilo je bilo odobreno 11/2010

**Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila :
<http://www.ema.europa.eu>**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za podrobne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila BRIDION.