

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bridion 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 100 mg sugammadeksu.

2 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 200 mg sugammadeksu.

5 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 500 mg sugammadeksu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancje pomocnicze:

Jeden ml roztworu zawiera 9,7 mg sodu (patrz punkt 4.4)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty roztwór, bezbarwny do lekko żółtego.

pH wynosi od 7 do 8, a osmolarność od 300 do 500 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Odwrócenie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanej przez rokuronium lub wekuronium.

Populacja pediatryczna: u dzieci i młodzieży zaleca się stosować sugammadeks tylko w rutynowym zniesieniu blokady wywołanej przez rokuronium.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sugammadeks powinien być podawany tylko przez lekarza anestezjologa, lub pod jego nadzorem. Zaleca się zastosowanie odpowiedniej techniki monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w celu monitorowania przebiegu odwrócenia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Ponieważ jest to typowa praktyka anestezjologiczna po zastosowaniu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, zaleca się monitorować pacjentów w okresie tuż po operacji pod kątem nieprzewidzianych zdarzeń, w tym ponownego wystąpienia blokady (patrz punkt 4.4). W przypadku podawania pozajelitowo niektórych produktów leczniczych mogących powodować interakcje związane z wyparciem w ciągu 6 godzin po podaniu sugammadeksu, pacjenta należy monitorować pod kątem ponownego wystąpienia blokady (patrz punkt 4.4 i 4.5).

Zalecana dawka sugammadeksu zależy od poziomu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego przeznaczonej do zniesienia.

Zalecana dawka nie zależy od schematu znieczulenia.

Sugammadeks może być stosowany do znoszenia różnych poziomów blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanej przez rokuronium lub wekuronium:

Dorośli

Rutynowe zniesienie blokady:

Zaleca się zastosowanie dawki 4 mg/kg sugammadeksu, jeżeli zniesienie bloku osiągnęło co najmniej 1-2 w skali stymulacji tężcowej (ang. *post-tetanic counts*, *PTC*) po bloku wywołanym przez

rokuronium lub wekuronium. Średni czas do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9 wynosi około 3 minuty (patrz punkt 5.1).

Zaleca się zastosowanie dawki 2 mg/kg sugammadeksu, jeżeli spontaniczne zniesienie wystąpiło do czasu ponownego pojawienia się T_2 po bloku wywołanym przez rokuronium lub wekuronium. Średni czas do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9 wynosi około 2 minuty (patrz punkt 5.1).

Stosowanie zalecanych dawek do rutynowego znoszenia bloku spowoduje wystąpienie nieco krótszych średnich czasów do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9 dla blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanego rokuronium w porównaniu z wekuronium (patrz punkt 5.1).

Natychmiastowe zniesienie blokady wywołanej przez rokuronium:

Jeżeli istnieje kliniczna konieczność natychmiastowego zniesienia blokady po podaniu rokuronium, zaleca się podanie sugammadeksu w dawce 16 mg/kg. Jeżeli sugammadeks w dawce 16 mg/kg podaje się 3 minuty po podaniu bromku rokuronium w bolusie w dawce 1,2 mg/kg, można oczekiwać, że średni czas do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9 wyniesie około 1,5 minuty (patrz punkt 5.1).

Nie ma danych zalecających stosowanie sugammadeksu do natychmiastowego zniesienia blokady wywołanej przez wekuronium.

Ponowne podanie sugammadeksu:

W wyjątkowych przypadkach wystąpienia ponownej blokady nerwowo-mięśniowej po operacji (patrz punkt 4.4), zaleca się po podaniu dawki początkowej wynoszącej 2 mg/kg lub 4 mg/kg podanie powtórnej dawki sugammadeksu. Po podaniu drugiej dawki sugammadeksu należy starannie monitorować pacjenta, aby upewnić się, że przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w pełni powróciło.

Ponowne podanie rokuronium lub wekuronium po podaniu sugammadeksu:

Należy rozważyć czas odczekania wynoszący 24 godziny (patrz punkt 4.4).

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentów

Zaburzenia czynności nerek:

W przypadku występowania łagodnego i umiarkowanego zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 30 i < 80 ml/min.): zalecenia dotyczące dawkowania są takie same, jak u osób dorosłych. Nie zaleca się stosowania sugammadeksu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (w tym u pacjentów wymagających dializy ($CrCl < 30$ ml/min)) (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Po podaniu sugammadeksu po ponownym wystąpieniu T_2 po blokadzie wywołanej rokuronium średni czas do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9 u dorosłych (18-64 lata) wynosi 2,2 minuty, u osób starszych (65-74 lata) 2,6 minuty, a u osób w podeszłym wieku (powyżej 75 roku życia) 3,6 minuty. Mimo iż czasy do powrotu przewodnictwa u osób w podeszłym wieku wydają się być dłuższe, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania u osób dorosłych (patrz punkt 4.4).

Osoby otyłe:

W przypadku pacjentów otyłych dawka sugammadeksu zależy od rzeczywistej masy ciała. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania u osób dorosłych.

Zaburzenia czynności wątroby:

W przypadku łagodnych do umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby: nie ma wymagań dotyczących dostosowania dawki, ponieważ sugammadeks jest wydalany głównie przez nerki. Nie prowadzono badań dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Z tego względu należy zachować dużą ostrożność w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4).

Populacja pediatryczna:

Dane dotyczące populacji pediatrycznej są ograniczone (tylko jedno badanie dotyczące zniesienia blokady wywołanej rokuronium do czasu ponownego pojawienia się T_2).

Dzieci i młodzież:

W przypadku **rutynowego** znoszenia bloku wywołanego przez rokuronium po ponownym pojawieniu się T₂ u dzieci i młodzieży (2 do 17 lat) zaleca się sugammadeks w dawce 2 mg/kg. Nie badano innych sytuacji obejmujących rutynowe znoszenie blokady i z tego względu nie zaleca się innego stosowania do czasu, gdy będą dostępne nowe dane.

Nie badano **natychmiastowego** znoszenia blokady u dzieci i młodzieży i z tego względu nie zaleca się takiego stosowania do czasu, gdy będą dostępne nowe dane.

Bridion w dawce 100 mg/ml można rozcieńczyć do stężenia 10 mg/ml, aby zwiększyć precyzję dawkowania pacjentów populacji pediatrycznej (patrz punkt 6.6).

Noworodki i niemowlęta:

Doświadczenie dotyczące stosowania sugammadeksu u niemowląt (od 30. dnia do 2 lat) jest ograniczone, natomiast nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania sugammadeksu u noworodków (w wieku do 30. dnia). Z tego względu stosowanie sugammadeksu u noworodków i niemowląt nie jest zalecane aż do czasu, gdy będą dostępne nowe dane.

Sposób podawania

Sugammadeks należy podawać dożylnie w pojedynczym bolusie. Bolus należy podać szybko, w ciągu 10 sekund, bezpośrednio do żyły lub do istniejącego stałego wkłucia dożylnego (patrz punkt 6.6).

W badaniach klinicznych sugammadeks podawano wyłącznie w postaci pojedynczego bolusa.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Monitorowanie czynności oddechowej w czasie znoszenia bloku:

Obowiązkowe jest stosowanie u pacjentów wentylacji mechanicznej do czasu powrotu własnej czynności oddechowej po zniesieniu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Nawet jeżeli ustąpienie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego jest całkowite, inne leki stosowane w okresie przed- i pooperacyjnym mogą zmniejszyć wydolność oddechową i z tego względu wentylacja mechaniczna może być nadal wymagana.

Jeżeli powróci blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po ekstubacji, należy zapewnić odpowiednią wentylację.

Ponowne wystąpienie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego:

W badaniach klinicznych ponowne wystąpienie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego obserwowano głównie w przypadku podawania dawek suboptymalnych (w badaniach nad dawką).

Aby zapobiec wystąpieniu ponownego bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, należy stosować dawki zalecane do rutynowego lub natychmiastowego zniesienia bloku (patrz punkt 4.2).

Czasy odczekania do ponownego podania środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe po zniesieniu bloku przez sugammadeks:

Jeżeli wymagane jest ponowne podanie rokuronium lub wekuronium zalecany czas odczekania wynosi 24 godziny.

Jeżeli konieczna jest blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego przed upływem zalecanego czasu odczekania, należy zastosować **niesteroidowy środek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe**.

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) wydalanie sugammadeksu lub kompleksu sugammadeksu z rokuronium jest opóźnione, niemniej jednak u takich pacjentów nie stwierdza się powrotu bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Dane pochodzące od ograniczonej liczby pacjentów z zaburzeniem czynności nerek wymagających dializy wskazują na

niestałe zmniejszanie się stężenia sugammadeksu w osoczu metodą hemodializy. Nie zaleca się stosowania sugammadeksu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

Interakcje związane z trwałym działaniem rokuronium lub wekuronium:

Gdy w okresie pooperacyjnym stosowane są leki, które mogą zwiększyć blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość ponownego pojawienia się bloku. Należy przeczytać ulotkę dla rokuronium lub wekuronium w celu zapoznania się z listą wyszczególnionych leków, które zwiększają blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. W przypadku ponownego wystąpienia blokady należy pacjenta wentylować i ponownie podać sugammadeks (patrz punkt 4.2).

Możliwe interakcje:

- Interakcje związane z wychwytem:
W wyniku podania sugammadeksu niektóre leki mogą być mniej skuteczne ze względu na zmniejszenie (wolnego) stężenia w osoczu (patrz punkt 4.5, hormonalne środki antykoncepcyjne).
W przypadku wystąpienia takiej sytuacji zaleca się rozważenie ponownego podania leku, podania leku o równoważnym działaniu terapeutycznym (najlepiej należącego do innej klasy chemicznej) i (lub) zastosowanie nefarmakologicznej interwencji.
- Interakcje związane z wyparciem:
W wyniku podania niektórych leków po zastosowaniu sugammadeksu może teoretycznie mieć miejsce wyparcie rokuronium lub wekuronium z kompleksu z sugammadeksem. Może to spowodować ponowne pojawienie się blokady przewodnictwa. W takiej sytuacji należy pacjenta wentylować. Podanie leku, który spowodował wyparcie, należy przerwać w przypadku infuzji. W przypadku przewidywania możliwości wystąpienia interakcji związanej z wyparciem, należy starannie monitorować pacjentów pod kątem ponownego wystąpienia blokady (w przybliżeniu do 15 minut), po podaniu pozajelitowym innego leku w okresie 6 godzin od podania sugammadeksu. Obecnie oczekuje się wystąpienia interakcji związanych z wyparciem tylko dla niewielkiej grupy substancji leczniczych (toremifen, flukloksacylina, kwas fusydowy, patrz punkt 4.5).

Słabe znieczulenie:

Gdy w badaniach klinicznych znoszono blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w trakcie znieczulenia, czyli w sytuacji, gdy celem było badanie znoszenia blokady, czasem stwierdzano oznaki słabego znieczulenia (poruszenie, kaszel, grymasy twarzy oraz ssanie rurki do intubacji). W przypadku znoszenia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w czasie trwania znieczulenia należy zgodnie ze wskazaniami klinicznymi podać dodatkowe dawki środka znieczulającego i (lub) opioidu.

Zaburzenia czynności wątroby:

Sugammadeks nie jest metabolizowany ani wydalany przez wątrobę, z tego względu nie prowadzono badań poświęconych pacjentom z niewydolnością wątroby. Należy zachować dużą ostrożność podczas stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Oddziały intensywnej opieki medycznej:

Nie badano stosowania sugammadeksu w oddziałach intensywnej opieki medycznej u pacjentów otrzymujących rokuronium lub wekuronium.

Stosowanie do zniesienia bloku wywołanego przez środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe inne niż rokuronium czy wekuronium:

Sugammadeks nie powinien być stosowany do znoszenia blokady wywołanej przez **niesteroidowe** leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, takie jak związki sukcyńlocholiny lub benzyloizocholinowe.

Sugammadeks nie powinien być stosowany do znoszenia blokady wywołanej przez **steroidowe** leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe inne niż rokuronium lub wekuronium, ponieważ nie ma danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dla takich związków. Dostępne są

ograniczone dane dotyczące znoszenia blokady wywołanej przez pankuronium, ale nie zaleca się stosowania sugammadeksu w takich sytuacjach.

Opóźnione znoszenie bloku:

Schorzenia związane ze spowolnionym przepływem krwi np. choroba sercowo-naczyniowa, podeszły wiek (patrz punkt 4.2, czas powrotu przewodnictwa u osób starszych) lub stany obrzęku mogą być związane z dłuższym czasem potrzebnym do powrotu przewodnictwa.

Reakcje alergiczne:

Klinicyści powinni być przygotowani na możliwość wystąpienia reakcji alergicznych i powinni przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności (patrz punkt 4.8).

Pacjenci na diecie z kontrolowaną zawartością sodu:

Jeden ml roztworu zawiera 9,7 mg sodu. Dawkę 23 mg sodu uważa się za praktycznie „pozbawioną sodu”. U pacjentów na diecie z kontrolowaną zawartością sodu należy wziąć to pod uwagę w przypadku podawania więcej niż 2,4 ml roztworu.

Wydłużenie odcinka QTc:

Dwa gruntowne badania dotyczące QTc (n = 146) przeprowadzone u przytomnych ochotników wykazały, że stosowanie samego sugammadeksu lub podawanego razem z rokuronium lub wekuronium nie jest związane z wydłużeniem QTc. Górna granica jednostronnego 95% przedziału ufności dla różnicy QTc w porównaniu z placebo wyniosła poniżej marginesu 10 ms dla każdego z ocenianych 12-13 punktów czasowych w obu badaniach.

W programie klinicznym zgłoszono kilka przypadków wydłużenia QTc (QTc > 500 msek lub wzrost QTc > 60 msek) w badaniach klinicznych nad sugammadeksem w skojarzeniu z sewofluranem lub propofolem. W czasie znieczulenia podawanych jest kilka leków, które mogą wydłużyć QTc (np. sewofluran). Należy uwzględnić rutynowe środki ostrożności konieczne do leczenia arytmii.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u dorosłych między sugammadeksem a innymi lekami. Informacje zawarte w tym punkcie oparte są o powinowactwo wiązania między sugammadeksem a innymi lekami, doświadczenia nie-kliniczne oraz symulacje w modelu uwzględniającym farmakodynamiczne działanie leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe oraz farmakokinetyczne interakcje między lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe a sugammadeksem. W oparciu o dane *in vitro* oraz uwzględniając właściwości farmakokinetyczne i inne istotne informacje, nie oczekuje się klinicznie istotnych interakcji farmakodynamicznych z innymi lekami, za wyjątkiem poniższych:

W przypadku toremifenu, flukloksacyliny oraz kwasu fusydowego nie można wykluczyć wystąpienia interakcji wyparcia (nie oczekuje się klinicznie istotnych interakcji związanych z wychwytem).

W przypadku hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie można wykluczyć wystąpienia klinicznie istotnych interakcji związanych z wychwytem (nie oczekuje się interakcji związanych z wyparciem).

Interakcje potencjalnie wpływające na skuteczność sugammadeksu (patrz również punkt 4.4):

Toremifen:

W przypadku toremifenu, który ma stosunkowo wysoką stałą powinowactwa oraz stosunkowo duże stężenia w osoczu, może wystąpić wyparcie wekuronium lub rokuronium z kompleksu z sugammadeksem. Z tego względu czas do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9 może być wydłużony u pacjentów, którzy otrzymali toremifen w dniu operacji.

Podanie dożylnie flukloksacyliny i kwasu fusydowego:

Po podaniu dożylnym kwasu fusydowego i dużej dawki flukloksacyliny (500 mg lub więcej we wlewie) mogą spowodować wyparcie rokuronium lub wekuronium z kompleksu z sugammadeksem. Stosowanie tych produktów leczniczych w okresie przedoperacyjnym może nieco wydłużyć czas do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9. Należy unikać stosowania tych leków w okresie pooperacyjnym, po rutynowym zniesieniu blokady, w czasie monitorowania wynoszącym 6 godzin (patrz punkt 4.4).

W razie gdyby jednak w tym okresie konieczne było podanie flukloksacyliny czy kwasu fusydowego, w szczególności podczas pierwszych 15 minut po podaniu tych produktów leczniczych należy monitorować wentylację. W przypadku ponownego podania sugammadeksu patrz punkt 4.2.

Interakcje potencjalnie wpływające na skuteczność innych leków (patrz również punkt 4.4):

Hormonalne środki antykoncepcyjne:

Stwierdzono, że interakcja pomiędzy sugammadeksem w dawce 4 mg/kg a progestagenem może doprowadzić do zmniejszenia ekspozycji na progestagen (34% AUC), podobnego do zmniejszenia w przypadku, gdy nieprzyjęta dobową dawką hormonalnego środka antykoncepcyjnego zostanie przyjęta 12 godzin później, co może prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Dla estrogenów działanie to wydaje się być mniejsze. Z tego względu uważa się, że podanie sugammadeksu w bolusie jest równoznaczne z ominięciem dobowej dawki przyjmowanych **doustnie** hormonalnych środków antykoncepcyjnych (zarówno złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jak i zawierających tylko progestagen). Należy zapoznać się z zaleceniami przedstawionymi w ulotce dotyczącymi postępowania w przypadku ominięcia dawki środka antykoncepcyjnego, gdy przyjęto doustny środek antykoncepcyjny w tym samym dniu, w którym został podany sugammadeks. W przypadku hormonalnych środków antykoncepcyjnych **nie stosowanych doustnie** należy zastosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji przez następnych 7 dni oraz zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce stosowanego środka antykoncepcyjnego.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Zazwyczaj sugammadeks nie wpływa na wyniki badań laboratoryjnych. Wyjątkiem jest badanie stężenia progesteronu w surowicy oraz analizy niektórych parametrów krzepnięcia (czas częściowej tromboplastyny po aktywacji, czas protrombinowy, czas protrombinowy (międzynarodowy współczynnik znormalizowany)). Takie zakłócenia obserwowano w próbkach osocza, zawierających takie stężenie sugammadeksu, jak C_{max} po podaniu dawki 16 mg/kg. Związek kliniczny jednak nie jest pewny i nie przeprowadzono badania u pacjentów.

Populacja pediatryczna

Nie przeprowadzono oficjalnych badań dotyczących interakcji. W populacji pediatrycznej należy uwzględnić wspomniane powyżej interakcje dla dorosłych oraz ostrzeżenia w punkcie 4.4.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest danych klinicznych dotyczących działania sugammadeksu w przypadku stosowania u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania sugammadeksu kobietom w ciąży.

Nie wiadomo czy sugammadeks przenika do mleka kobiecego.

Badania na zwierzętach potwierdzają przenikanie sugammadeksu do mleka. Zwykle wchłanianie cyklodekstryn po podaniu doustnym jest małe i nie jest spodziewany żaden wpływ na karmione dziecko po podaniu jednorazowej dawki sugammadeksu kobiecie karmiącej piersią.

Sugammadeks może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo stosowania sugammadeksu oceniono w oparciu o zintegrowaną bazę danych bezpieczeństwa obejmującą około 1700 pacjentów i 120 ochotników. Najczęściej zgłaszane działanie

niepożądane, zaburzenie smaku (posmak metaliczny lub gorzki), obserwowano głównie po podaniu sugammadeksu w dawce 32 mg/kg lub większej. U kilku osób stwierdzono reakcje podobne do alergicznych (jak zaczerwienienie, wysypka rumieniowa) po podaniu sugammadeksu i spośród tych reakcji tylko jedna została potwierdzona jako łagodna reakcja alergiczna.

Układ	Częstość występowania u pacjentów	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Reakcje alergiczne (patrz punkt 4.4)
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Powikłania związane ze znieczuleniem (patrz punkt 4.4)
	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Niepożądana świadomość w czasie znieczulenia
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często ($\geq 1/10$) u ochotników	Zaburzenie smaku

Powikłania związane ze znieczuleniem:

Powikłania związane ze znieczuleniem, wskazujące na powrót czynności nerwowo-mięśniowych, obejmują ruchy kończyn lub ciała, albo kaszel, w czasie procedury znieczulania lub w trakcie operacji, grymasy twarzy lub ssanie rurki intubacyjnej. Patrz punkt 4.4, słabe znieczulenie.

Świadomość:

U pacjentów, którym podawano sugammadeks, zanotowano kilka przypadków pełnej świadomości. Nie jest jasny związek z sugammadeksem.

Ponowne wystąpienie bloku:

W zebranych badaniach I-III fazy z udziałem grupy otrzymującej placebo częstość występowania ponownego bloku mierzona na podstawie monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wyniosła 2% po podaniu sugammadeksu i 0% w grupie otrzymującej placebo. Wszystkie te przypadki pochodziły z badań nad dawką, w których podawano sugammadeks w dawce suboptymalnej (mniej niż 2 mg/kg) (patrz punkt 4.4).

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentów

Pacjenci z chorobami płuc:

W jednym badaniu klinicznym prowadzonym u pacjentów z powikłaniami płucnymi występującymi w przeszłości u dwóch pacjentów zareportowano skurcze oskrzeli jako możliwe związane zdarzenie niepożądane, a związek przyczynowy nie został jednoznacznie wykluczony. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli u wszystkich pacjentów, u których powikłania płucne wystąpiły w przeszłości.

Pacjenci pediatryczni

Wyniki z ograniczonej bazy danych sugerują, że profil bezpieczeństwa sugammadeksu (do 4 mg/kg mc.) u dzieci był podobny jak u osób dorosłych.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych stwierdzono 1 przypadek przypadkowego przedawkowania po podaniu 40 mg/kg mc. bez znaczących działań niepożądanych. W badaniu tolerancji u ludzi sugammadeks był dobrze tolerowany w dawkach do 96 mg/kg. Nie zgłaszano zdarzeń niepożądanych zależnych od dawki czy ciężkich zdarzeń niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: pozostałe środki lecznicze, kod ATC: V03AB35

Mechanizm działania:

Sugammadeks jest zmodyfikowaną gamma cyklodekstryną wybiórczo wiążącą leki zwiotczające. Tworzy kompleksy z rokuronium lub wekuronium, lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i zmniejsza ilość leku blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, który jest dostępny do związania z receptorami nikotynowymi w płytce nerwowo-mięśniowej. Powoduje to zniesienie bloku przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanego przez rokuronium lub wekuronium.

Działanie farmakodynamiczne:

Sugammadeks był podawany w dawkach od 0,5 mg/kg do 16 mg/kg w badaniach dotyczących zależności odpowiedzi od dawki w czasie blokady wywołanej rokuronium (0,6; 0,9; 1,0 i 1,2 mg/kg bromku rokuronium z i bez dawki podtrzymującej) oraz wekuronium (0,1 mg/kg bromku wekuronium z i bez dawki podtrzymującej), w różnych punktach czasowych/głębokości blokady. W tych badaniach zaobserwowano wyraźny związek pomiędzy dawką a odpowiedzią.

Kliniczna skuteczność i bezpieczeństwo:

Sugammadeks można podawać w różnych punktach czasowych po podaniu bromku rokuronium lub wekuronium:

Rutynowe znoszenie blokady - głęboka blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego:

W podstawowym badaniu pacjenci zostali losowo przydzieleni do grupy otrzymującej rokuronium lub wekuronium. Po podaniu ostatniej dawki rokuronium lub wekuronium, gdy stopień stymulacji tężcowej (PTC) wynosił 1-2, podano w losowej kolejności sugammadeks w dawce 4 mg/kg lub neostygminę w dawce 70 µg/kg. Czas od początku podawania sugammadeksu lub neostygminy do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9 wyniósł:

Czas (w minutach) od podania sugammadeksu lub neostygminy w głębokiej blokadzie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (1-2 PTC) po podaniu rokuronium lub wekuronium do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9

Lek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe	Schemat leczenia	
	Sugammadeks (4 mg/kg)	Neostygmina (70 µg/kg)
Rokuronium		
N	37	37
Mediana (minuty)	2,7	49,0
Zakres	1,2-16,1	13,3-145,7
Wekuronium		
N	47	36
Mediana (minuty)	3,3	49,9
Zakres	1,4-68,4	46,0-312,7

Rutynowe znoszenie blokady – umiarkowana blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego:

W innym podstawowym badaniu pacjenci zostali losowo przydzieleni do grupy otrzymującej rokuronium lub wekuronium. Po podaniu ostatniej dawki rokuronium lub wekuronium, po wystąpieniu T_2 , podano w losowej kolejności sugammadeks w dawce 2 mg/kg lub neostygminę w dawce 50 µg/kg. Czas od początku podawania sugammadeksu lub neostygminy do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9 wyniósł:

Czas (w minutach) od podania sugammadeksu lub neostygminy po ponownym wystąpieniu T_2 po podaniu rokuronium lub wekuronium do powrotu stosunku T_4/T_1 do 0,9

Lek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe	Schemat leczenia	
	Sugammadeks (2 mg/kg)	Neostygmina (50 µg/kg)

Rokuronium		
N	48	48
Mediana (minuty)	1,4	17,6
Zakres	0,9-5,4	3,7-106,9
Wekuronium		
N	48	45
Mediana (minuty)	2,1	18,9
Zakres	1,2-64,2	2,9-76,2

Zniesienie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanego przez rokuronium po podaniu sugammadeksu porównano ze zniesieniem blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanego przez cis-atrakurium po podaniu neostygminy. Po ponownym wystąpieniu T₂ podano sugammadeks w dawce 2 mg/kg lub neostygminę w dawce 50 µg/kg. Dla sugammadeksu stwierdzono szybsze zniesienie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanego przez rokuronium w porównaniu ze zniesieniem blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanego przez cis-atrakurium po podaniu neostygminy:

Czas (w minutach) od podania sugammadeksu lub neostygminy po ponownym wystąpieniu T₂ po podaniu rokuronium lub cis-atrakurium do powrotu stosunku T₄/T₁ do 0,9

Lek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe	Schemat leczenia	
	Rokuronium i sugammadeks (2 mg/kg)	Cis-atrakurium i neostygmina (50 µg/kg)
N	34	39
Mediana (minuty)	1,9	7,2
Zakres	0,7-6,4	4,2-28,2

Natychmiastowe zniesienie blokady:

Porównano czas do zniesienia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanej przez sukcyntylocholinę (1 mg/kg) z czasem zniesienia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanej przez rokuronium (1,2 mg/kg) po podaniu sugammadeksu (16 mg/kg, 3 minuty później).

Czas (w minutach) od podania rokuronium i sugammadeksu lub sukcyntylocholiny do powrotu T₁ 10%

Lek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe	Schemat leczenia	
	Rokuronium i sugammadeks (16 mg/kg)	Sukcyntylocholina (1 mg/kg)
N	55	55
Mediana (minuty)	4,2	7,1
Zakres	3,5-7,7	3,7-10,5

W analizie zbiorczej stwierdzono następujące czasy do zniesienia bloku dla sugammadeksu w dawce 16 mg/kg po podaniu bromku rokuronium w dawce 1,2 mg/kg:

Czas (w minutach) od podania sugammadeksu 3 minuty po podaniu rokuronium do powrotu stosunku T₄/T₁ do 0,9; 0,8 lub 0,7

	T ₄ /T ₁ do 0,9	T ₄ /T ₁ do 0,8	T ₄ /T ₁ do 0,7
N	65	65	65
Mediana (minuty)	1,5	1,3	1,1
Zakres	0,5-14,3	0,5-6,2	0,5-3,3

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parametry farmakokinetyczne sugammadeksu w niniejszym punkcie przedstawiają całkowitą sumę stężenia sugammadeksu związanego i nie związanego w kompleks. Przyjmuje się, że u poddawanych

znieczuleni parametry farmakokinetyczne jak klirens i objętość dystrybucji są takie same dla sugammadeksu związanego i nie związanego w kompleks.

Dystrybucja:

Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym sugammadeksu wynosi w przybliżeniu 11 do 14 litrów. Ani sugammadeks, ani kompleks sugammadeksu i rokuronium nie wiąże się z białkami osocza lub erytrocytami, co wykazano *in vitro*, stosując osocze i pełną krew pochodzące od mężczyzn. Sugammadeks wykazuje kinetykę liniową w zakresie dawek od 1 do 16 mg/kg, jeżeli podawany jest jako bolus dożylny.

Metabolizm:

W badaniach przedklinicznych i klinicznych nie zaobserwowano żadnych metabolitów sugammadeksu, a jedyną drogą eliminacji jest wydalanie niezmienionego produktu przez nerki.

Eliminacja:

Okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) sugammadeksu u dorosłych wynosi 1,8 godziny a klirens w osoczu szacuje się, że wynosi 88 ml/min. Badanie nad bilansem masowym wykazało, że > 90% dawki jest wydalane w ciągu 24 godzin. 96% dawki jest wydalane z moczem, a przynajmniej 95% z tej wartości stanowi sugammadeks w postaci niezmienionej. Wydalanie z kałem lub z wydychanym powietrzem stanowi mniej niż 0,02% dawki. Podanie sugammadeksu zdrowym ochotnikom było związane ze zwiększoną eliminacją kompleksu z rokuronium przez nerki.

Szczególne grupy pacjentów:

Osoby w podeszłym wieku i z zaburzeniami czynności nerek:

Parametry farmakokinetyczne oparte na modelu farmakokinetycznym u typowych osób w podeszłym wieku i (lub) u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek przedstawiono poniżej:

Typowy pacjent (75 kg masy ciała)		Klirens (ml/min)	Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (l)	Okres półtrwania eliminacji (h)
Dorośli (40 lat)	Prawidłowe CrCL: 100 ml/min	88 (25,0%)	11,4 (22,9%)	1,8 (32,9%)
Dorośli (40 lat)	Łagodne zaburzenia czynności nerek CrCL: 50 ml/min	71 (23,6%)	11,4 (23,0%)	2,2 (33,3%)
Dorośli (40 lat)	Umiarkowane zaburzenia czynności nerek CrCL: 30 ml/min	28 (24,4%)	11,4 (23,5%)	5,2 (32,9%)
Osoby w podeszłym wieku (75 lat)	Prawidłowe CrCL: 80 ml/min	80 (24,0%)	13,5 (24,4%)	2,4 (34,9%)
Osoby w podeszłym wieku (75 lat)	Łagodne zaburzenia czynności nerek CrCL: 50 ml/min	72 (24,5%)	13,2 (24,2%)	2,6 (34,6%)
Osoby w podeszłym wieku (75 lat)	Umiarkowane zaburzenia czynności nerek CrCL: 30 ml/min	28 (24,7%)	13,4 (23,8%)	6,1 (36,5%)

Średnia i CV (%) pokazano

Pediatria

Oszacowano farmakokinetykę u dzieci (n=51) w wieku od 0 do 17 lat, stosując analizę farmakokinetyczną (PK) populacji. U pacjentów poniżej 18 lat objętość dystrybucji i klirens wzrastają z wiekiem. Zmienność stężeń sugammadeksu w osoczu dzieci jest porównywalna ze zmiennością u pacjentów dorosłych. Poniżej podsumowano parametry farmakokinetyczne (PK) dwóch typowych pacjentów pediatrycznych wieku dziecięcym:

Parametry PK sugammadeksu u typowych pacjentów pediatrycznych		
Parametr PK	Dziecko (wiek: 8 lat)	Nastolatek (wiek: 15 lat)
Okres półtrwania eliminacji (h)	0,9	1,7
Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (l)	3,1	9,1
Klirens (ml/min)	41	71

Płeć:

Nie zaobserwowano różnic dla płci.

Rasa:

W badaniu z udziałem zdrowych uczestników rasy kaukaskiej i pochodzenia japońskiego nie zaobserwowano klinicznie istotnych różnic odnośnie parametrów farmakokinetycznych. Ograniczone dane nie wskazują na istnienie różnicy odnośnie parametrów farmakokinetycznych o osób pochodzenia afrykańskiego lub afroamerykańskiego.

Masa ciała:

Populacyjna analiza farmakokinetyczna z udziałem pacjentów dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku nie wykazała klinicznie istotnego związku klirensu i objętości dystrybucji z masą ciała.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję, tolerancji miejscowej i zgodności z krwią, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Sugammadeks jest szybko usuwany z większości narządów, niemniej jednak czasem ma miejsce zatrzymywanie związku w kościach i zębach u szczurów. Najbardziej prawdopodobnym związkiem biorącym udział w wiązaniu jest hydroksyapatyt, macierz nieorganiczna znajdująca się w tych tkankach. Badania przedkliniczne na młodych dorosłych i dojrzałych szczurach wykazały, że to zatrzymywanie nie wpływa negatywnie na kolor zębów, ani na jakość, strukturę i rozwój kości oraz obrót masy kostnej. U młodych szczurów obserwowano białe przebarwienia siekaczy oraz zaburzenia tworzenia szkliwa w przypadku wielokrotnego podawania, jednak tylko po narażeniu ponad 48-480 razy większym niż narażenie w warunkach klinicznych po 4 mg/kg mc.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny 3,7% i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego Bridion nie wolno mieszać z innymi lekami poza podanymi w punkcie 6.6. Niezgodności fizyczne zaobserwowano dla werapamilu, ondansetronu i ranitydyny.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu wykazano chemiczną oraz fizyczną stabilność w trakcie stosowania dla okresu 48 godzin w temperaturze od 2°C do 25°C. Biorąc pod uwagę względy mikrobiologiczne, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. W przypadku nieużycia produktu od razu, za czas i warunki przechowywania w trakcie stosowania produktu odpowiada użytkownik, zaś czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba, że rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiołka do wstrzykiwań jednorazowego użycia ze szkła typu I zamknięta szarym gumowym korkiem z gumy chlorobutylowej, z aluminiowym kapslem z wieczkiem typu flip-off.

Gumowy korek fiołki nie zawiera lateksu.

Wielkość opakowań: 10 fiołek po 2 ml lub 10 fiołek po 5 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Jeżeli produkt Bridion jest podawany przez tę samą linię infuzyjną, co inne leki, należy zadbać o odpowiednie przepłukanie (np. chlorkiem sodu 9 mg/ml (roztwór 0,9%), między podaniem produktu Bridion a podaniem leków, dla których wykazano niezgodności lub dla których nie oceniano zgodności z produktem Bridion.

Sugammadeks należy wprowadzać do linii dożylną trwającego wlewu, stosując następujące roztwory dożylne: chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%), glukoza 50 mg/ml (5%), chlorek sodu 4,5 mg/ml (0,45%) i glukoza 25 mg/ml (2,5%), roztwór mleczanu Ringera, roztwór Ringera, glukoza 5 mg/ml (5%) w chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

W przypadku pacjentów pediatrycznych produkt Bridion można rozcieńczyć, stosując chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%), do stężenia 10 mg/ml (patrz punkt 6.3).

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

Organon (Irlandia) Ltd.,
Drynam Road
Swords Co.
Dublin
Irlandia

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na podstawie zastrzeżonej recepty (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

• INNE WARUNKI

System nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien zapewnić system nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego opisany w wersji 1.2 w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jego gotowość i działanie przed i po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zobowiązuje się do przeprowadzenia badań oraz dodatkowych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego określonych w Planie nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego, zgodnie z wersją 2.0 Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan (RMP)) znajdującym się w Module 1.8.2 wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz zgodnie z każdym późniejszym zaktualizowanym Planem Zarządzania Ryzykiem, zgodnym z wytycznymi CHMP.

Zgodnie z wytycznymi CHMP w sprawie systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zaktualizowany RMP powinien zostać złożony jednocześnie z kolejnym Okresowym Raportem o Bezpieczeństwie Produktu Leczniczego (PSUR).

Dodatkowo, zaktualizowany Plan Zarządzania Ryzykiem powinien być złożony

- Po otrzymaniu nowej informacji mogącej mieć wpływ na aktualny profil bezpieczeństwa produktu, Plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub działania podjęte w celu zmniejszenia ryzyka.

- W ciągu 60 dni od osiągnięcia istotnego etapu w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu lub minimalizacji ryzyka.
- Na żądanie Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE TEKTUROWE PUDEŁKO, 10 x 5 ml fiołki****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bridion 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
sugammadeks

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera 100 mg sugammadeksu (w postaci soli sodowej).
5 ml = 500 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: kwas solny 3,7% i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiołek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

iv.

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użytku.

Wyrzucić niewykorzystany roztwór.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI, 10 x 5 ml fiołki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Bridion 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
sugammadeks
iv.

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE TEKTUROWE PUDEŁKO, 10 x 2 ml fiołki****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bridion 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
sugammadeks

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera 100 mg sugammadeksu (w postaci soli sodowej).
2 ml = 200 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: kwas solny 3,7% i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji patrz ulotka

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiołek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

iv.

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użytku.

Wyrzucić niewykorzystany roztwór.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI, 10 x 2 ml fiołki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Bridion 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
sugammadeks
iv.

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Bridion, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań sugammadeks

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza anestezjologa, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza anestezjologa lub innego lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bridion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Bridion
3. Jak podawany jest lek Bridion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bridion
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BRIDION I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Bridion należy do grupy leków określonych mianem *wybiórczych środków wiążących leki zwiotczające*. Jest stosowany do przyspieszenia powrotu mięśni do normalnego stanu po operacji. W przypadku konieczności przeprowadzenia niektórych typów operacji mięśnie pacjenta muszą być całkowicie rozkurczone. Dzięki temu chirurg może łatwiej przeprowadzić operację. W tym celu w trakcie znieczulenia ogólnego podawane są leki rozkurczające mięśnie. Są one określone mianem *środków zwiotczających mięśnie* i należy do nich bromek rokuronium i bromek wekuronium. Ponieważ te leki powodują również zwiótczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w trakcie oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Lek Bridion jest stosowany w celu przeciwdziałania środkom zwiotczającym mięśnie. Działa poprzez wiązanie się z bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium w organizmie. Lek Bridion jest podawany w celu przyspieszenia powrotu mięśni do normalnego stanu, na przykład pod koniec operacji, aby umożliwić pacjentowi wcześniejsze oddychanie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PODANIEM LEKU BRIDION

Kiedy leku Bridion nie należy pacjentowi podawać

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lek Bridion, substancję czynną sugammadeks lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bridion.
- Należy w takim przypadku powiadomić lekarza anestezjologa.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Bridion

- jeżeli pacjent cierpi lub cierpiał na chorobę nerek w przeszłości. Jest to ważne, ponieważ lek Bridion jest usuwany z organizmu poprzez nerki.
 - jeżeli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby serca.
 - jeżeli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby wątroby.
 - jeżeli u pacjenta występuje zatrzymywanie płynów w organizmie (obrzęki).
 - jeżeli pacjent znajduje się na diecie z kontrolowaną zawartością sodu.
- Należy w takim przypadku powiadomić lekarza anestezjologa.

Stosowanie leku Bridion z innymi lekami

→ Należy poinformować lekarza anestezjologa w przypadku przyjmowania innych leków obecnie lub w niedalekiej przeszłości. Dotyczy to też leków lub produktów ziołowych wydawanych bez recepty. Bridion może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Bridion.

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Bridion

→ Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza anestezjologa w przypadku przyjmowania następujących leków w niedalekiej przeszłości:

- toremifen (stosowany w leczeniu raka piersi)
- flukloksacylina (antybiotyk)
- kwas fusydowy (antybiotyk)

Bridion może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych

- Bridion może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych, w tym tabletek, dopochwowego systemu terapeutycznego, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (wkładki domacicznej z hormonem), ponieważ zmniejsza ilość dostarczanego hormonu. Ilość progestagenu utraconego w wyniku stosowania leku Bridion jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki środka antykoncepcyjnego.
 - W przypadku przyjmowania „pigułki” w ten sam dzień, w którym podawany jest lek Bridion, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia pigułki, zawartą w ulotce hormonalnego środka antykoncepcyjnego,
 - W przypadku stosowania **innych** hormonalnych środków antykoncepcyjnych (takich jak system terapeutyczny dopochwowy, implant lub wkładka domaciczna z hormonem) należy stosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez kolejnych 7 dni i postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce danego środka.

Wpływ na wyniki badań krwi

Zwykle Bridion nie ma wpływu na wyniki badań laboratoryjnych. Może jednak wpływać na wyniki badań zawartości hormonu progesteronu we krwi oraz na niektóre badania krzepliwości krwi.

Ciąża i karmienie piersią

→ Należy poinformować lekarza anestezjologa o istniejącej ciąży lub o jej podejrzeniu. U pacjentki można nadal zastosować Bridion, ale należy to omówić z lekarzem. Sugammadeks może być stosowany w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lekarz informuje, czy prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn jest bezpieczne po zastosowaniu leku Bridion. Nie wiadomo czy Bridion ma wpływ na czujność lub koncentrację.

3. JAK PODAWANY JEST LEK BRIDION

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Bridion na podstawie:

- masy ciała
- zastosowanej dawki leku zwiotczającego mięśnie.

Zwykła dawka to od 2 do 4 mg/kg masy ciała. Lekarz anestezjolog może zastosować większą dawkę w celu szybszego powrotu mięśni do normalnego stanu.

Dawka leku Bridion u dzieci wynosi 2 mg/kg (dzieci i młodzież w wieku od 2 do 17 lat).

Jak podawany jest lek Bridion

Bridion jest podawany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go do żyły (dożylnie) w postaci pojedynczego wstrzyknięcia.

Jeśli zostanie podane więcej leku Bridion niż zalecane

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Bridion. Niemniej jednak w przypadku takiego zdarzenia nie powinny wystąpić żadne kłopoty.

W razie dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Bridion może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli te działania niepożądane wystąpią w czasie znieczulenia, zostaną one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

Bardzo częste działania niepożądane (u więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Przejściowy nieprzyjemny smak w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (u 1 do 10 pacjentów na 100)

- Lekkie znieczulenie – pacjent może zacząć wybudzać się z głębokiego snu i potrzebować więcej środka znieczulającego. Może to spowodować poruszenie lub kaszel pod koniec operacji.
- Mięśnie pozostają zwióznione przez okres dłuższy niż oczekiwany (jeżeli podana dawka jest zbyt mała).

Niezbyt częste działania niepożądane (u 1 do 10 pacjentów na 1000)

- Stan świadomości w czasie operacji (powrót świadomości w czasie znieczulenia)
- Skrócenie oddechu w związku ze skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli) występujące u pacjentów chorych na astmę
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość) – takie jak wysypka lub zaczerwienienie skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BRIDION

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Bridion po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i opakowaniu kartonowym.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bridion

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg sugammadeksu (w postaci soli sodowej).

- Inne składniki leku to woda do wstrzykiwań, kwas solny 3,7% i (lub) wodorotlenek sodu (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Bridion i co zawiera opakowanie

Lek Bridion jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego.

Dostępny jest w dwóch różnych wielkościach opakowań zawierających 10 fiolek po 2 ml lub 10 fiolek po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórcy

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

--

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego produktu BRIDION.