

**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).
- 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.

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?

Bridion gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *selektiv Relaxans-bindende Substanzen* genannt werden.

Es wird zur Beschleunigung der Erholung Ihrer Muskeln nach einer Operation 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 selbständig atmen können.

Bridion wird angewendet, um die Wirkung der Muskelrelaxanzien zu beenden.

Es tut dies, indem es in Ihrem Körper Rocuroniumbromid und Vecuroniumbromid bindet. Bridion wird angewendet, um Ihre Erholung von der Muskelrelaxation zu beschleunigen – zum Beispiel am Ende einer Operation, um Ihnen schneller eine normale Atmung zu ermöglichen.

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 eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.
- 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.

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 Gestagen genannt wird, beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Teilen Sie Ihrem Anästhesisten bitte mit, falls Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten. Wenn dies mit Ihrem Anästhesisten so besprochen wurde, kann Ihnen Sugammadex auch während der Schwangerschaft verabreicht werden.
Sugammadex kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie nach der Verabreichung von Bridion wieder sicher fahren oder Maschinen bedienen können. Es ist nicht bekannt, dass Bridion Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit oder die Konzentrationsfähigkeit hat.

3. Wie ist Bridion anzuwenden?

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. Falls der Anästhesist möchte, dass Sie sich rascher erholen, kann eine höhere Dosierung verabreicht werden.

Die Dosierung von Bridion für Kinder beträgt 2 mg/kg (Kinder und Jugendliche 2 – 17 Jahre alt).

Wie Bridion angewendet wird

Bridion wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Es wird als einzelne Injektion in eine Vene (intravenös) verabreicht.

Wenn bei Ihnen mehr Bridion angewendet wurde, als empfohlen

Da Ihr Anästhesist Sie sehr genau überwacht, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Ihnen zuviel 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, fragen Sie 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 (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Flache Narkose – Sie können beginnen aus dem Tiefschlaf zu erwachen, so dass Sie mehr Narkosemittel benötigen. Dies kann am Ende der Operation dazu führen, dass Sie sich bewegen oder husten.
- Ihre Muskeln können nach der Operation erneut erschlaffen (falls eine zu niedrige Dosis verabreicht wurde).

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)

- Wachheit während der Operation (Wachheit während der Narkose)
- Bei Patienten mit Asthma 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, 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.

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.

5. Wie ist Bridion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den

Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen 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 100 mg Sugammadex (als Natriumsalz).
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 3,7 % und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

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

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

Hersteller

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433
+356 99917558
malta_info@merck.com

Danmark

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: + 351 214 465 808
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + 44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

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.