Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bridion 100 mg/ml injekcinis tirpalas

Sugamadeksas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš gydymą šiuo vaistu, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

 Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

 Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo anesteziologą arba gydytoją.

 Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

anesteziologą arba kitą gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bridion ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš gydymą Bridion

3. Kaip gydoma Bridion

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bridion

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bridion ir kam jis vartojamas

Kas yra Bridion

Bridion sudėtyje yra veikliosios medžiagos sugamadekso. Bridion laikomas selektyviu miorelaksantus

surišančiu vaistu (angl. Selective Relaxant Binding Agent), nes jis sąveikauja tik su tam tikrais

raumenis atpalaiduojančiais vaistais – rokuronio bromidu ar vekuronio bromidu.

Kam vartojamas Bridion

Atliekant kai kurias operacijas, raumenys turi būti visiškai atsipalaidavę. Tada chirurgui būna lengviau

atlikti operaciją. Dėl to bendrosios anestezijos metu Jums injekuos vaistų, kurie atpalaiduoja raumenis.

Tokie vaistai vadinami miorelaksantais. Jiems priklauso, pavyzdžiui, rokuronio bromidas ir vekuronio

bromidas. Kadangi šie vaistai atpalaiduoja ir kvėpuojamuosius raumenis, operacijos metu ir po

operacijos, kol atsinaujins savaiminis kvėpavimas, Jums reikės padėti kvėpuoti (taikyti dirbtinį

kvėpavimą).

Bridion vartojamas greitinti po operacijos raumenų atsigavimą, kad galėtumėte kuo greičiau pradėti

pats kvėpuoti. Jis veikia Jūsų organizme prisijungdamas prie rokuronio bromido ar vekuronio

bromido. Jis gali būti skiriamas suaugusiesiems, kai yra vartojamas rokuronio bromidas ar vekuronio

bromidas, bei vaikams ir paaugliams (nuo 2 iki 17 metų), kai vidutinei raumenų relaksacijai yra

vartojamas rokuronio bromidas.

2. Kas žinotina prieš gydymą Bridion

Bridion vartoti negalima:

 jeigu yra alergija sugamadeksui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje).

→ Jeigu taip yra, apie tai pasakykite savo anesteziologui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su anesteziologu, prieš pradėdami vartoti Bridion:

 jeigu sergate arba sirgote inkstų liga. Tai svarbu, nes Bridion šalinamas iš organizmo pro

inkstus;

 jeigu sergate arba sirgote kepenų liga;

 jeigu organizme kaupiasi skysčiai (edema);

28

 jeigu sergate ligomis, kurios padidina kraujavimo riziką (kraujo krešėjimo sutrikimai) arba

vartojate antikoaguliantus.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams šio vaisto skirti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Bridion

→ Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

anesteziologui. Bridion gali turėti įtakos kitų vaistų veikimui, o kiti vaistai - Bridion veikimui.

Kai kurie vaistai silpnina Bridion poveikį

→ Labai svarbu, kad pasakytumėt savo anesteziologui, jeigu neseniai vartojote:

 toremifeną (gydomas krūties vėžys);

 fuzido rūgštį (antibiotikas).

Bridion gali veikti hormoninius kontraceptikus

 Bridion gali mažinti hormoninių kontraceptikų, įskaitant sudėtines kontraceptines tabletes

(SKT), makšties žiedą, implantus ar hormoninę į makštį vartojamą sistemą (gimdos spiralę,

IUS), veiksmingumą, nes sumažina hormono progestageno kiekį organizme. Vartojant Bridion,

progestageno kiekis organizme sumažėja maždaug tiek pat, kaip praleidus vieną kontraceptinę

tabletę.

→ Jeigu geriate SKT tą pačią dieną, kai gydoma Bridion, laikykitės SKT pakuotės

lapelyje pateiktų nurodymų apie tai, kaip elgtis, pamiršus išgerti tabletę.

→ Jeigu vartojate kitokių hormoninių kontraceptikų (pvz., makšties žiedą, implantą ar

gimdos spiralę), kitas 7 dienas turite naudoti papildomą nehormoninį kontracepcijos

metodą (pvz., prezervatyvą) ir laikytis pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

Įtaka kraujo tyrimams

Bridion laboratorinių tyrimų dažniausiai neveikia. Visgi jis gali keisti hormono, vadinamo

progesteronu, kiekio kraujyje tyrimų rodmenis. Jeigu Bridion vartojimo dieną reikia nustatyti

progesterono koncentraciją Jūsų kraujyje, pasitarkite su savo gydytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

→ Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba žindote kūdikį, apie tai pasakykite savo

anesteziologui.

Tokiu atveju Bridion vartoti galima, bet pirmiausia būtina tai aptarti.

Nežinoma, ar sugamadekso išsiskiria į motinos pieną. Anesteziologas padės Jums nuspręsti, ar

nutraukti žindymą, ar susilaikyti nuo gydymo sugamadeksu, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir

gydymo Bridion naudą motinai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Bridion gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Bridion sudėtyje yra natrio

Jeigu ribojate natrio kiekį maiste, pasakykite savo anesteziologui.

3. Kaip gydoma Bridion

Bridion bus Jums sušvirkštas anesteziologo arba jam prižiūrint.

Dozė

Jūsų anesteziologas nustatys dozę, kurios Jums reikia, atsižvelgdamas į:

 Jūsų kūno svorį;

 kokį poveikį tuo momentu Jums daro miorelaksantai.

Įprasta dozė yra 2-4 mg kilogramui kūno svorio. Jeigu reikėtų, kad atsigautumėte greičiau, suaugusiam

pacientui galima skirti 16 mg/kg dozę.

29

Bridion dozė vaikams ir paaugliams (2 – 17 metų) yra 2 mg/kg kūno svorio.

Kaip leidžiamas Bridion

Bridion sušvirkš Jūsų anesteziologas. Viena vaisto dozė sušvirkščiama į intraveninį kateterį.

Jei Jums suleista didesnė negu rekomenduojama Bridion dozė

Jūsų anesteziologas atidžiai stebės Jūsų būklę, todėl nėra tikėtina, kad bus sušvirkšta per didelė

Bridion dozė. Bet jeigu net taip atsitiktų, problemų kilti neturėtų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į anesteziologą arba kitą gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu toks šalutinis poveikis pasireikš anestezijos metu, atsiradusius sutrikimus pastebės ir gydys Jūsų

anesteziologas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų)

 Kosulys.

 Kvėpavimo takų problemos, kurios gali būti kosėjimas arba judėjimas lyg bundant ar įkvepiant.

 Silpna anestezija, t. y., galite pradėti prabusti iš gilaus miego, taigi gali prireikti daugiau

anestetiko. Dėl to operacijos pabaigoje galite pradėti judėti ar kosėti.

 Komplikacijos procedūros metu, tokios kaip širdies plakimo pokyčiai, kosėjimas ar judėjimas.

 Kraujospūdžio sumažėjimas dėl chirurginės operacijos.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų)

 Dusulys dėl kvėpavimo takų raumenų spazmų (bronchų spazmo) plaučių ligomis sirgusiems

pacientams.

 Alerginės (padidėjusio jautrumo vaistui) reakcijos, pavyzdžiui, odos išbėrimas, paraudimas,

liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, oro trūkumas, kraujospūdžio ar širdies plakimo greičio

pokyčiai, dėl ko kartais gali labai sumažėti kraujospūdis. Sunkios alerginės arba į alergines

panašios reakcijos gali būti pavojingos gyvybei.

Sveikiems sąmoningiems savanoriams alerginės reakcijos buvo pastebėtos dažniau.

 Pakartotinis raumenų atsipalaidavimas po operacijos.

Dažnis nežinomas

 Gydant Bridion širdies plakimas gali labai suretėti arba širdis gali visiškai sustoti.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį,

pasakykite anesteziologui arba kitam gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai

naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį

galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Bridion

Sandėliuos sveikatos priežiūros specialistai.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

30

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Flakonus laikyti išorinėje

dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidarę flakoną ir tirpalą praskiedę, laikykite 2 – 8 °C temperatūroje ir suvartokite per

24 valandas.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bridion sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sugamadeksas.

1 ml injekcinio tirpalo yra toks sugamadekso natrio kiekis, kuris atitinka 100 mg sugamadekso.

Kiekviename 2 ml flakone yra toks sugamadekso natrio kiekis, kuris atitinka 200 mg

sugamadekso.

Kiekviename 5 ml flakone yra toks sugamadekso natrio kiekis, kuris atitinka 500 mg

sugamadekso.

- Pagalbinės medžiagos yra injekcinis vanduo, 3,7 % vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio

hidroksidas.

Bridion išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bridion yra skaidrus bespalvis ar šiek tiek gelsvas injekcinis tirpalas.

Tiekiamos dviejų skirtingų dydžių pakuotės, kuriose yra arba 10 flakonų po 2 ml injekcinio tirpalo,

arba 10 flakonų po 5 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel/Tél: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel/Tél: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

31

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

Deutschland

Grünenthal GmbH

Tel: +49 (0) 241 569 1111

service@grunenthal.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eλλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: + 30 210 98 97 300

dpoc\_greece@merck.com

Österreich

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

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: + 351 21 446 57 00

inform\_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia\_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila

d.o.o.

Tel: + 386 1 5204201

msd\_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

Ιtalia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0) 9 804650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

32

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67 364224

msd\_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: + 44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Išsamią informaciją rasite Bridion preparato charakteristikų santraukoje.