

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Bridion 100 mg/mL soluzione iniettabile sugammadex

**Legga attentamente questo foglio, prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga all'anestesista o al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'anestesista o al medico. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bridion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Bridion
3. Come viene somministrato Bridion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bridion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Bridion e a cosa serve

##### Cos'è Bridion

Bridion contiene il principio attivo sugammadex. Bridion è considerato essere un *Agente Legante Selettivamente i Miorilassanti* dal momento che si lega selettivamente agli altri medicinali, bromuro di rocuronio o bromuro di vecuronio, definiti miorilassanti, cioè che rilassano i muscoli.

##### A cosa serve Bridion

Quando si viene sottoposti ad alcuni tipi di operazioni, i muscoli devono essere completamente rilassati. Ciò facilita il compito del chirurgo. A questo scopo, all'anestesia generale che viene somministrata vengono aggiunti medicinali che servono per rilassare i muscoli. Questi medicinali sono detti *miorilassanti* e tra questi vi sono il bromuro di rocuronio e il bromuro di vecuronio. Dal momento che questi medicinali fanno rilassare anche i muscoli che controllano la respirazione, è necessario un aiuto per respirare (la cosiddetta ventilazione artificiale) durante e dopo l'operazione, fino a quando non si è nuovamente in grado di respirare da soli.

Bridion è usato per velocizzare il recupero dei muscoli dopo un'operazione per permetterle quanto prima di respirare nuovamente da solo. Esercita questa azione legandosi al bromuro di rocuronio o al bromuro di vecuronio presente nell'organismo. Può essere usato negli adulti ogni volta che viene usato il bromuro di rocuronio o il bromuro di vecuronio e nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 2 e 17 anni) quando viene usato il bromuro di rocuronio per un livello moderato di rilassamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Bridion

##### Non le deve essere somministrato Bridion

- se è allergico al sugammadex o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ Informi l'anestesista se è in questa situazione.

##### Avvertenze e precauzioni

Informi l'anestesista prima che venga somministrato Bridion

- Se soffre o ha sofferto in passato di malattie renali. Questo è importante, poiché Bridion è eliminato dal corpo attraverso i reni.
- Se soffre o ha sofferto in passato di malattie del fegato.
- Se soffre di ritenzione dei liquidi (edema).

- Se soffre di malattie che sono note per provocare un aumentato rischio di sanguinamento (disturbi della coagulazione del sangue) o se segue una terapia anticoagulante.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

### **Altri medicinali e Bridion**

→ Informi l'anestesista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Bridion potrebbe influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

### **Alcuni medicinali riducono l'effetto di Bridion**

→ È particolarmente importante che informi l'anestesista se ha recentemente assunto:

- toremifene (usato per curare il tumore al seno).
- acido fusidico (un antibiotico).

### **Bridion può influenzare i contraccettivi ormonali**

- Bridion può rendere meno efficaci i contraccettivi ormonali (tra i quali pillola anticoncezionale, anello vaginale, impianto o sistema ormonale intrauterino (IUS)), poiché riduce la quantità di ormone progestinico che viene assorbito. La quantità di progestinico persa quando si usa Bridion è circa la stessa di una dose saltata della pillola contraccettiva.
  - Se deve prendere la **pillola anticoncezionale** lo stesso giorno in cui le viene somministrato Bridion, segua le istruzioni riportate nel foglio illustrativo della pillola anticoncezionale in merito a una dose saltata.
  - Se sta usando **altri** contraccettivi ormonali (ad esempio un anello vaginale, un impianto o uno IUS) deve usare un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (come il preservativo) nei 7 giorni successivi e seguire le indicazioni riportate nel foglio illustrativo.

### **Effetti sui risultati degli esami del sangue**

In generale Bridion non ha alcun effetto sui risultati degli esami del sangue. Può però influire sui risultati di un test per determinare la quantità nel sangue di un ormone detto progesterone. Si rivolga al medico se è necessario che i livelli di progesterone siano testati nello stesso giorno in cui riceve Bridion.

### **Gravidanza e allattamento**

→ Informi l'anestesista se è in stato di gravidanza o potrebbe esserlo o se sta allattando.

Potrebbe comunque ricevere Bridion, ma dovrà prima discuterne con il medico.

Non è noto se sugammadex possa passare nel latte materno. L'anestesista l'aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o astenersi dalla terapia con sugammadex, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di Bridion per la madre.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Bridion non ha una influenza nota sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

### **Bridion contiene sodio**

Questo medicinale contiene fino a 9,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni mL. Questo equivale a 0,5 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come viene somministrato Bridion**

Bridion le verrà somministrato dall'anestesista o sotto il controllo dell'anestesista.

### **La dose**

L'anestesista stabilirà la dose di Bridion adatta a lei tenendo in considerazione:

- il suo peso

- in che misura il miorilassante sta ancora agendo su di lei.
- La dose abituale è di 2-4 mg per kg di peso corporeo negli adulti e nei bambini e negli adolescenti con età compresa tra 2 e 17 anni. Una dose di 16 mg/kg può essere usata negli adulti se è necessario un recupero urgente dal rilassamento muscolare.

#### **Come viene somministrato Bridion**

Bridion le verrà somministrato dall'anestesista. Viene somministrato come una sola iniezione endovenosa.

#### **Se le viene somministrato più Bridion di quanto raccomandato**

Poiché l'anestesista terrà sotto stretto controllo le sue condizioni, è improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva di Bridion. Ma se ciò si verificasse, è improbabile che possa causarle dei problemi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga all'anestesista o al medico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se tali effetti indesiderati si dovessero manifestare durante l'anestesia, sarà l'anestesista a rilevarli e trattarli.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Tosse
- Difficoltà alle vie respiratorie che possono comprendere tosse o movimenti come se si stesse svegliando o stesse prendendo fiato
- Anestesia leggera - è possibile che si cominci a uscire dal sonno profondo, e si necessiti quindi di altro anestetico. Ciò potrebbe far sì che il paziente si muova o tossisca al termine dell'operazione
- Complicazioni durante la procedura come variazioni nella frequenza cardiaca, tosse o movimenti
- Diminuzione della pressione sanguigna dovuta alla procedura chirurgica

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- In pazienti con una storia di problemi ai polmoni è stata osservata dispnea dovuta a contrazioni muscolari delle vie aeree (broncospasmo)
- Reazioni allergiche (di ipersensibilità al farmaco), come eruzione cutanea, pelle arrossata, gonfiore della lingua e/o della gola, respiro corto, modifiche della pressione del sangue o della frequenza cardiaca, che qualche volta possono portare a gravi riduzioni della pressione del sangue. Reazioni allergiche o simil-allergiche gravi possono essere pericolose per la vita. Le reazioni allergiche sono state riportate più comunemente nei volontari sani, consapevoli
- Ritorno del rilassamento muscolare dopo l'operazione.

#### **Frequenza non nota**

- Quando viene somministrato Bridion può verificarsi un grave rallentamento del cuore e rallentamento del cuore fino all'arresto cardiaco.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'anestesista o al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Bridion

La conservazione sarà gestita dagli operatori sanitari.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Tenere il flaconcino nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura e la diluizione, conservare a 2-8°C e utilizzare entro 24 ore.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Bridion

- Il principio attivo è sugammadex.  
1 mL di soluzione iniettabile contiene sugammadex sodico equivalente a 100 mg di sugammadex.  
Ogni flaconcino da 2 mL contiene sugammadex sodico equivalente a 200 mg di sugammadex.  
Ogni flaconcino da 5 mL contiene sugammadex sodico equivalente a 500 mg di sugammadex.
- Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico al 3,7% e/o sodio idrossido.

### Descrizione dell'aspetto di Bridion e contenuto della confezione

Bridion è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo chiaro.

È disponibile in due diverse confezioni, contenenti 10 flaconcini con 2 mL di soluzione iniettabile o 10 flaconcini con 5 mL di soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Paesi Bassi

#### Produttore

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
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  
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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Grünenthal GmbH  
Tel: +49 (0) 241 569 1111  
service@grunenthal.com

**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  
dpoc\_greece@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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433  
(+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@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**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: + 351 21 446 57 00  
inform\_pt@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  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**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

**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 (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human  
Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Per informazioni dettagliate consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di BRIDION.