

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bridion 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 100 mg sugammadex.

2 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 200 mg sugammadex.

5 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 500 mg sugammadex.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Hjälpämne(n):

Varje ml innehåller 9,7 mg natrium (se avsnitt 4.4).

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Klar och färglös till svagt guldfärgad lösning.

pH ligger mellan 7 och 8 och osmolaliteten mellan 300 och 500 mOsm/kg.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Reversering av neuromuskulär blockad som har inducerats med rokuronium eller vekuronium.

För pediatrika patienter: sugammadex rekommenderas endast vid normalreversering av rokuroniuminducerad blockad hos barn och tonåringar.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Sugammadex skall endast administreras av, eller under övervakande av en anestesilog. Användning av en lämplig neuromuskulär övervakningsteknik rekommenderas för att monitorera återhämtningen från den neuromuskulära blockaden. I enlighet med normala rekommendationer efter anestesi och neuromuskulär blockad, rekommenderas att man monitorerar patienten för oönskade händelser inklusive återkomst av neuromuskulär blockad under den omedelbara postoperativa perioden (se avsnitt 4.4). Vid intravenös tillförsel av vissa läkemedel, som kan orsaka omfördelade interaktioner, bör patienten noga monitoreras för tecken på återkomst av blockad (se avsnitt 4.4 och 4.5) inom en tidsperiod av 6 timmar från administrering av sugammadex..

Den rekommenderade dosen sugammadex beror på graden av den neuromuskulära blockaden som ska reverseras.

Den rekommenderade dosen är inte beroende av anestesimetod.

Sugammadex kan användas för att reversera olika grader av neuromuskulär blockad som har inducerats med rokuronium eller vekuronium:

*Vuxna*

#### Normalreversering:

En dos av sugammadex på 4 mg/kg rekommenderas om återhämtningen åtminstone har nått 1-2 Post Tetanic Count (PTC) efter neuromuskulär blockad med rokuronium eller vekuronium. Mediantiden för återhämtning av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9 är ca 3 minuter (se avsnitt 5.1).

En dos av sugammadex på 2 mg/kg rekommenderas vid spontan återhämtning vid återkomsten av T<sub>2</sub> efter neuromuskulär blockad med rokuronium eller vekuronium. Mediantiden för återhämtning av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9 är ca 2 minuter (se avsnitt 5.1).

Användning av den rekommenderade dosen för normalreversering ger en något snabbare mediantid för återhämtningen av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9 med rokuronium jämfört med neuromuskulär blockad som inducerats med vekuronium (se avsnitt 5.1).

#### Omedelbar reversering av rokuroniuminducerad blockad:

Om det finns ett kliniskt behov av omedelbar reversering efter administrering av rokuronium rekommenderas en dos av sugammadex på 16 mg/kg. När 16 mg/kg av sugammadex administreras 3 minuter efter en bolusdos på 1,2 mg/kg av rokuronium, kan en mediantid för återhämtning av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9 på ca 1,5 minut förväntas (se avsnitt 5.1).

Data saknas för att kunna rekommendera sugammadex för omedelbar reversering efter blockad med vekuronium.

#### Återadministrering av sugammadex:

I de ytterst sällsynta fall då blockering återinträder postoperativt (se avsnitt 4.4), efter en initial dos av 2 mg/kg eller 4 mg/kg sugammadex, rekommenderas ytterligare en dos av 4 mg/kg sugammadex. Efter en andra dos av sugammadex skall patienten noga monitoreras för att förvissa sig om en oförminskad återkomst av neuromuskulära funktioner.

#### Återadministrering av rokuronium eller vekuronium efter sugammadex:

En väntetid på 24 timmar skall tas i beaktande (se avsnitt 4.4).

#### *Ytterligare information om speciell patientgrupp*

##### Njurinsufficiens:

Vid mild till måttligt nedsatt njurfunktion ( kreatininclearance clearance  $\geq 30$  och  $< 80$  ml/min) är dosrekommendationerna desamma som för vuxna.

Användning av sugammadex rekommenderas inte till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (inklusive patienter på njurdialys (CrCl  $< 30$  ml/min)) (se avsnitt 4.4).

##### Äldre:

Efter administrering av sugammadex vid återkomsten av T<sub>2</sub> efter blockad med rokuronium, så är mediantiden för återhämtning av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9 hos vuxna (18-64 år) 2,2 minuter, hos äldre (65-74 år) 2,6 minuter och hos ytterligare äldre (75 år eller mer) var mediantiden 3,6 minuter. Även om tiden för återhämtning tenderar att vara längre hos äldre så gäller samma dosrekommendationer som för vuxna (se avsnitt 4.4).

##### Patienter med obesitas:

Till patienter med obesitas ska dosen beräknas på den verkliga kroppsvikten. Samma dosrekommendationer som för vuxna ska följas.

##### Nedsatt leverfunktion:

Vid mild till måttligt nedsatt leverfunktion: eftersom sugammadex i huvudsak utsöndras renalt krävs inte någon dosjustering.

Studier av patienter med nedsatt leverfunktion har inte genomförts och därför bör patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion behandlas med stor försiktighet (se avsnitt 4.4).

##### *Pediatrika patienter:*

Data för pediatrika patienter är begränsad (endast en studie av reversering efter rokuroniuminducerad blockad vid återkomst av T<sub>2</sub>).

##### Barn och tonåringar:

Till barn och tonåringar (2-17 år) rekommenderas 2 mg/kg sugammadex för **normalreversering** efter blockad med rokuronium vid återkomsten av T<sub>2</sub>. Andra rutinsituationer för reversering har inte undersökts, och kan därför inte rekommenderas förrän mer data finns tillgänglig.

**Omedelbar reversering** till barn och tonåringar har inte undersökts och kan därför inte rekommenderas förrän mer data finns tillgänglig.

Bridion 100 mg/ml kan spädas till 10 mg/ml för att öka exaktheten i doseringen till pediatrika patienter (se avsnitt 6.6).

#### Nyfödda och spädbarn

Det finns bara begränsad erfarenhet av sugammadex till spädbarn (30 dagar till 2 år) och nyfödda (yngre än 30 dagar) har inte studerats. Därför rekommenderas inte sugammadex till nyfödda och spädbarn tills mer data finns tillgänglig.

#### *Administrationssätt*

Sugammadex ska ges intravenöst som en bolusinjektion. Bolusinjektionen ska ges snabbt, inom 10 sekunder direkt i en ven eller i en existerande perifer venväg (se avsnitt 6.6). Sugammadex har bara getts som en bolusinjektion i de kliniska prövningarna.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Monitorering av andning under återhämtning:

Ventilationsstöd är obligatoriskt vid reversering av neuromuskulär blockad tills patientens spontanandning har återkommit i tillräcklig grad. Även om återhämtningen från den neuromuskulära blockaden är fullständig kan andra läkemedel som använts i den peri- och postoperativa perioden påverka lungfunktionen och därför kan det bli nödvändigt att fortsätta med ventilationsstöd. Om den neuromuskulära blockaden skulle återkomma efter extubering måste man ge adekvat ventilationsstöd.

#### Återkomst av blockad:

I kliniska studier rapporterades återkomst av blockaden huvudsakligen när för låga doser (i de dosfinnande studierna) administrerades. För att förhindra återinträde av neuromuskulär blockad, skall den rekommenderade dosen för normalreversering och omedelbar reversering (se avsnitt 4.2) användas.

#### Väntetider för återadministrering av neuromuskulärt blockerande medel efter reversering med sugammadex:

Om återadministrering av rokuronium eller vekuronium krävs rekommenderas en väntetid på 24 timmar.

Om neuromuskulär blockad krävs innan den rekommenderade väntetiden har passerat, ska en **icke-steroid neuromuskulärt blockerande substans** användas.

#### Njurinsufficiens:

Hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) var exkretionen av sugammadex eller sugammadex-rokuroniumkomplex långsammare, det fanns emellertid inga tecken på att den neuromuskulära blockaden återkom. Data från ett begränsat antal patienter med njursvikt som var i behov av dialys, tyder på en inkonsekvent sänkning av plasmanivåerna för sugammadex av hemodialysen. Användning av sugammadex till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion avråds därför starkt.

#### Interaktionen på grund av kvarvarande effekt av rokuronium eller vekuronium:

När läkemedel som kan potentiära den neuromuskulära blockaden används i det postoperativa skedet måste man vara särskilt uppmärksam på möjligheten att den neuromuskulära blockaden återkommer. I

bipacksedeln för rokuronium och vekuronium listas de olika läkemedlen som kan potentiella den neuromuskulära blockaden. Om den neuromuskulära blockaden skulle återkomma kan patienten behöva ventilationsstöd och återadministrering av sugammadex (se även avsnitt 4.2).

#### Potentiella interaktioner:

- **Komplexbildande interaktioner:**  
Vid administrering av sugammadex kan effekten av vissa läkemedel minska på grund av en minskad (fri) plasmakoncentration (se avsnitt 4.5, hormonella preventivmedel).  
Om en sådan situation skulle uppstå, ska läkaren överväga att ge läkemedlet igen, ge ett terapeutiskt liknande medel (helst från en annan klass) och/eller icke-farmakologisk intervention.
- **Omfördelande interaktioner:**  
Vid administrering av vissa läkemedel efter sugammadex, skulle teoretiskt rokuronium eller vekuronium kunna omfördelas från sugammadex. Som ett resultat kan den neuromuskulära blockaden återkomma. I sådana situationer måste patienten ventileras. Administrering av läkemedlet som orsakade omfördelningen ska stoppas om den ges i infusion. I situationer när potentiella omfördelande interaktioner kan förutses, bör patienten noga monitoreras för tecken på återkomst av den neuromuskulära blockaden (uppskattningsvis upp till 15 minuter) i händelse av att ett annat läkemedel administreras parenteralt inom en period på 6 timmar från administrering av sugammadex. Omfördelande interaktioner förväntas för närvarande endast för ett fåtal läkemedelssubstanser (toremifen, flukloxacillin och fusidinsyra, se avsnitt 4.5).

#### Ytlig anestesi:

När den neuromuskulära blockaden reverserades avsiktligt mitt under anestesi i de kliniska studierna, noterades vid vissa tillfällen ytlig anestesi (rörelser, hostningar, grimaser och sugningar på trakealtuben).

Om neuromuskulär blockad reverseras, samtidigt som anestesi fortsätter, ska man ge ytterligare doser av anestesimedlet och/eller opiater utifrån den kliniska bilden.

#### Nedsatt leverfunktion:

Sugammadex metaboliseras och utsöndras inte via levern; därför har inte specifika studier på patienter med nedsatt leverfunktion genomförts. Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion bör behandlas med stor försiktighet.

#### Användning i intensivvård:

Sugammadex har inte undersökts hos patienter som får rokuronium eller vekuronium i samband med intensivvård.

#### Användning för reversering av andra neuromuskulära medel än rokuronium och vekuronium:

Sugammadex ska inte användas för att reversera blockad som har inducerats med **icke-steroida** neuromuskulära medel, såsom succinylkolin eller benzyloquinolinium.

Sugammadex ska inte användas för att reversera blockad inducerad av andra **steroida** neuromuskulära blockerande medel än rokuronium och vekuronium, eftersom det inte finns några effekt- och säkerhetsdata för dessa. Det finns begränsade data för reversering efter pankuronium men det är inte rekommenderat att använda sugammadex till detta.

#### Försenad återhämtning:

Tillstånd som är förenade med förlängd cirkulationstid såsom kardiovaskulär sjukdom, hög ålder (se avsnitt 4.2 för tid för återhämtning hos äldre) eller ödem kan vara associerade med längre återhämtningstider.

#### Allergiska reaktioner:

Vårdpersonal ska vara förberedd på att allergiska reaktioner kan uppträda och vidta nödvändiga åtgärder för detta (se avsnitt 4.8).

#### Patienter som står på natrium reducerad kost:

Varje ml lösning innehåller 9,7 mg natrium. En dos på 23 mg natrium anses väsentligen vara ”natrium-fri”. Om mer än 2,4 ml lösning måste administreras, bör detta beaktas hos patienter som står på en natrium reducerad kost.

#### Förlängning av QTc tid:

Två ingående QTc studier (N=146) båda genomförda bland vakna friska frivilliga, visade att sugammadex ensamt eller i kombination med rokuronium eller vekuronium inte är förenat med förlängning av QTc tiden. Den ensidiga 95 % övre konfidensintervallet för QTc skillnaden jämfört mot placebo var klart under 10 msek marginalen vid samtliga av de 12-13 utvärderade tidpunkterna i båda studierna.

I det kliniska prövningsprogrammet rapporterades ett fåtal fall av QTc förlängning (QTc > 500 msek eller QTc ökning < 60 msek), i kliniska studier där patienterna fick sugammadex i kombination med sevofluran och propofol. Under anestesi administreras flera läkemedel med potential att förlänga QTc (t.ex. sevofluran). Rutinmässig försiktighet för behandling av arytmier bör tas i beaktande.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts hos vuxna med sugammadex och andra läkemedel. Informationen i detta avsnitt baseras på bindingsaffiniteten mellan sugammadex och andra läkemedel, icke kliniska försök samt användning av en modell för simulering där hänsyn tas till farmakodynamiska effekter av neuromuskulärt blockerande medel och den farmakokinetiska interaktionen mellan neuromuskulärt blockerande medel och sugammadex. Baserat på in-vitrodata och med hänsyn tagen till farmakokinetik och annan väsentlig information, förväntas ingen kliniskt signifikant farmakodynamisk interaktion med andra läkemedel, med följande undantag:

För toremifen, flukloxacillin och fusidinsyra kan inte omfördelade interaktioner uteslutas (inga kliniskt relevanta komplexbildande interaktioner är att förvänta).

För hormonella preventivmedel kan en kliniskt relevant komplexbildande interaktion inte uteslutas (ingen omfördelade interaktion är att förvänta).

#### Potentiella interaktioner som kan påverka effekten av sugammadex (se även avsnitt 4.4):

Toremifen:

För toremifen, som har relativt hög affinitetskonstant och relativt höga plasmakoncentrationer, kan man förvänta sig en viss omfördelning av vekuronium och rokuronium från sugammadex-komplexet. Återhämtningen av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9 kan därför bli förlängd hos patienter som har fått toremifen samma dag som operationen.

Intravenös administrering av flukloxacillin och fusidinsyra:

Intravenös administrering av fusidinsyra och höga doser av flukloxacillin (infusioner på 500 mg eller mer) kan eventuellt orsaka viss omfördelning av rokuronium och vekuronium från sugammadex. Användning av dessa läkemedel pre-operativt kan ge viss förlängning av återhämtningen av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9. Användning av dessa läkemedel i det post-operativa skedet efter normalreversering under den 6 timmar långa övervakningsperioden (se avsnitt 4.4) bör undvikas. Andningen ska noga monitoreras om det är nödvändigt att ge flukloxacillin eller fusidinsyra, detta är speciellt viktigt under de första 15 minuterna efter dosering. För återadministrering av sugammadex, se avsnitt 4.2.

#### Potentiella interaktioner som kan påverka effekten av andra läkemedel (se även avsnitt 4.4):

Hormonell antikonception:

Interaktionen mellan 4 mg/kg av sugammadex och ett gestagen beräknas leda till en minskning av gestagenexponeringen (34 % av AUC) som motsvarar den minskning man ser då ett glömt p-piller tas mer än 12 timmar försent, vilket kan leda till en minskad effekt. För östrogen, förväntas effekten vara mindre. Administrering av en bolusdos sugammadex anses därför motsvara en missad daglig dos av **oral** antikonceptiva steroider (antingen kombinerade eller enbart innehållande gestagen). Om oral antikonception har använts samma dag som sugammadex administrerats ska man följa rekommendationerna för glömd tablett som finns i bipacksedel.

Om patienten använder **icke-oral** hormonell antikonception, ska patienten använda kompletterande icke-hormonellt skydd nästkommande 7 dagar och hänvisning till rekommendationerna i produktens bipacksedel.

#### Påverkan på laborietester:

Generellt sett så påverkar inte sugammadex laborietester, möjligtvis med undantag av vissa serum-progesterontester och vissa koagulationsparametrar (aktiverad partiell tromboplastintid, protrombintid, protrombintid (internationell normal ratio)). Denna påverkan observerades i plasmaprover med en tillsats av sugammadex i samma koncentration som gäller för  $C_{max}$  efter en dos på 16 mg/kg. Den kliniska relevansen av dessa fynd är osäker, då man inte studerat det hos patient.

#### *Pediatrika patienter*

Inga formella interaktionsstudier har utförts. De interaktioner för vuxna som nämns ovan och varningarna i avsnitt 4.4 gäller också för pediatrika patienter.

### **4.6 Graviditet och amning**

För sugammadex saknas data från behandling av gravida kvinnor.

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel.

Användning hos gravida kvinnor skall ske med försiktighet

Det är okänt om sugammadex utsöndras i human bröstmjolk. Djurstudier har visat att sugammadex utsöndras i bröstmjolk. Oral exponering av cyklodextrin är generellt liten och ingen effekt på det ammade barnet är att förvänta efter en engångsdos till en ammande kvinna.

Sugammadex kan användas under amning.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

### **4.8 Biverkningar**

Säkerheten för sugammadex har utvärderats baserat på en integrerad databas med ca 1700 patienter och 120 friska försökspersoner. Den vanligast rapporterade biverkan dysgeusi (metallisk eller bitter smak) sågs framförallt efter doser om 32 mg/kg sugammadex eller högre. Hos ett fåtal individer rapporterades om allergiliknande reaktioner (så som rodnad, erytematösa utslag) till följd av sugammadex av vilka en var en bekräftad mild allergisk reaktion.

Organ system	Patientfrekvens	Biverkan
Immunsystemet	Ovanlig ( $\geq 1/1000$ till $< 1/100$ )	Allergisk reaktion (se avsnitt 4.4)
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Vanlig ( $\geq 1/100$ till $< 1/10$ )	Anestesikomplikationer (se avsnitt 4.4)
	Ovanlig ( $\geq 1/1000$ till $< 1/100$ )	Oönskad vakenhet under anestesi
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanlig ( $\geq 1/10$ ) hos friska försökspersoner	Dysgeusi

#### Anestesikomplikationer:

Anestesikomplikationer, tecken på återställande av neuromuskulära funktioner, inklusive rörelse av en extremitet eller kroppen eller hostning under anestesi eller under kirurgin, grimasering eller sugningar på trakealtuben. Se avsnitt 4.4, lätt anestesi.

#### Vakenhet:

Hos patienter som behandlats med sugammadex har ett fåtal fall av vakenhet rapporterats. Sambandet med sugammadex är osäkert.

#### Återinträde av blockad:

I databasen bland poolade fas I-III studier med en placebogrupp, var incidensen av återinträde, mätt med neuromuskulär monitorering, 2 % för sugammadex och 0 % i placebogruppen. I realiteten kom alla dessa fall från dosfinnande studier i vilka en suboptimal dos (mindre än 2 mg/kg) administrerats (se avsnitt 4.4).

#### *Ytterligare information om speciella patientgrupper*

##### Lungpatienter:

I en klinisk studie med patienter som tidigare haft lungkomplikationer, rapporterades bronkospasm som en troligt relaterad biverkan hos två patienter och ett orsakssamband kunde inte helt uteslutas. Liksom för alla patienter med en sjukdomshistoria med lungkomplikationer, bör läkaren vara uppmärksam på möjlig förekomst av bronkospasm.

##### *Pediatrika patienter*

Den begränsade data som finns tyder på att säkerhetsprofilen för sugammadex (upp till 4 mg/kg) hos pediatrika patienter liknar den som ses hos vuxna.

## **4.9 Överdoser**

I de kliniska studierna förekom ett fall av oavsiktlig överdos, med 40 mg/kg, utan att några signifikanta oönskade effekter rapporterades. I en human toleransstudie administrerades sugammadex i doser upp till 96 mg/kg. Inga dosrelaterade biverkningar eller allvarliga biverkningar rapporterades.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: övriga terapeutiska produkter, ATC-kod V03AB35

#### Verkningsmekanism:

Sugammadex är en modifiering av gamma-cyklodextrin som är ett selektivt reverseringsmedel. Den bildar komplex med de neuromuskulärt blockerande medlen rokuronium och vekuronium i plasma och minskar därmed mängden neuromuskulära medel som är tillgängligt för att binda till nikotinreceptorn i den neuromuskulära synapsen. Detta resulterar i en reversering av den neuromuskulära blockaden som inducerats med rokuronium eller vekuronium.

#### Farmakodynamiska effekter:

Sugammadex har administrerats i doser mellan 0,5 mg/kg till 16 mg/kg i dosrespons studier med rokuroniuminducerad blockad (0,6, 0,9, 1,0 och 1,2 mg/kg av rokuroniumbromid med och utan underhållsdosering) och vekuroniuminducerad blockad (0,1 mg/kg av vekuroniumbromid med och utan underhållsdosering) vid olika tider/djup av blockaden. I dessa studier såg man ett tydligt dosrespons samband.

#### Klinisk effekt och säkerhet:

Sugammadex kan ges vid flera olika tidpunkter efter administrering av rokuronium- eller vekuroniumbromid:

##### *Normal reversering – djup neuromuskulär blockad:*

I en pivotal studie randomiserades patienterna till antingen en rokuronium- eller vekuroniumgrupp. Efter den sista dosen av rokuronium eller vekuronium, vid 1-2 PTC, gav man antingen 4 mg/kg av sugammadex eller 70 µg/kg av neostigmin i randomiserad följd. Tiden från starten av administrationen av sugammadex eller neostigmin till återhämtningen av  $T_4/T_1$  kvoten till 0,9 var:

Tid (minuter) från administrering av sugammadex eller neostigmin vid djup neuromuskulär blockad (1-2 PTC) efter rokuronium eller vekuronium till återhämtning av  $T_4/T_1$  kvoten till 0,9

Neuromuskulärt blockerande medel	Behandlingsregim	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmin (70 µg/kg)
Rokuronium		
N	37	37
Median (minuter)	2,7	49,0
Intervall	1,2-16,1	13,3-145,7
Vekuronium		
N	47	36
Median (minuter)	3,3	49,9
Intervall	1,4-68,4	46,0-312,7

*Normal reversering – måttlig neuromuskulär blockad:*

I ytterligare en pivotal studie randomiserades patienterna till antingen en rokuronium- eller vekuroniumgrupp. Efter den sista dosen av rokuronium eller vekuronium, vid återkomsten av T<sub>2</sub>, gav man antingen 2,0 mg/kg sugammadex eller 50 µg/kg neostigmin i randomiserad följd. Tiden från starten av administrationen av sugammadex eller neostigmin till återhämtningen av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9 var:

Tid (minuter) från administrering av sugammadex or neostigmin vid återkomsten av T<sub>2</sub> efter rokuronium eller vekuronium till återhämtning av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9

Neuromuskulärt blockerande medel	Behandlingsregim	
	Sugammadex (2,0 mg/kg)	Neostigmin (50 µg/kg)
Rokuronium		
N	48	48
Median (minuter)	1,4	17,6
Intervall	0,9-5,4	3,7-106,9
Vekuronium		
N	48	45
Median (minuter)	2,1	18,9
Intervall	1,2-64,2	2,9-76,2

Reversering med sugammadex av neuromuskulär blockad som inducerats med rokuronium jämfördes med reversering med neostigmin av neuromuskulär blockad som inducerats med cisatrakurium. Vid återkomsten av T<sub>2</sub>, gav man en dos på 2 mg/kg av sugammadex eller 50 µg/kg av neostigmin. Sugammadex gav en snabbare reversering av den neuromuskulära blockaden som inducerats med rokuronium jämfört med neostigminreversering av den neuromuskulära blockaden med cisatrakurium:

Tid (minuter) från administrering av sugammadex eller neostigmin vid återkomsten av T<sub>2</sub> efter rokuronium eller cisatrakurium till återhämtning av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> kvoten till 0,9

Neuromuskulärt blockerande medel	Behandlingsregim	
	Rokuronium och sugammadex (2 mg/kg)	Cisatrakurium och neostigmin (50 µg/kg)
N	34	39
Median (minuter)	1,9	7,2
Intervall	0,7-6,4	4,2-28,2

*Omedelbar reversering:*

Tiden till återhämtning från succinylkolininducerad neuromuskulär blockad (1 mg/kg) jämfördes med sugammadexinducerad (16 mg/kg, 3 minuter senare) återhämtning från rokuroniuminducerad neuromuskulär blockad (1,2 mg/kg).

Tid (minuter) från administrering av rokuronium och sugammadex eller succinylkolin till återhämtning av T<sub>1</sub> 10 %

Neuromuskulärt blockerande medel	Behandlingsregim	
	Rokuronium och sugammadex (16 mg/kg)	Succinylkolin (1 mg/kg)
N	55	55
Median (minuter)	4,2	7,1
Intervall	3,5-7,7	3,7-10,5

I en poolad analys rapporterades följande återhämtningstider för sugammadex 16 mg/kg efter 1,2 mg/kg rokuroniumbromid:

Tid (minuter) från administrering av sugammadex 3 minuter efter rokuronium till återhämtning av  $T_4/T_1$  kvoten till 0,9, 0,8 eller 0,7

	$T_4/T_1$ till 0,9	$T_4/T_1$ till 0,8	$T_4/T_1$ till 0,7
N	65	65	65
Median (minuter)	1,5	1,3	1,1
Intervall	0,5-14,3	0,5-6,2	0,5-3,3

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska parametrar för sugammadex beräknades från den totala summan av icke-komplexbunden och komplexbunden koncentration av sugammadex. Farmakokinetiska parametrar som clearance och distributionsvolym, förväntas vara desamma för icke-komplexbundet och komplexbundet sugammadex hos anestesipatienter.

### Distribution:

Distributionsvolymen vid steady-state är ca 11 till 14 liter. Varken sugammadex eller sugammadex-rokuroniumkomplexet binder till plasmaproteiner eller erythrocyter, i *in-vitro* test med human plasma och helblod från män. Sugammadex uppvisar linjär kinetik i doseringsintervallet 1 till 16 mg/kg när det ges som en intravenös bolusdos.

### Metabolism

I de prekliniska och kliniska studierna observerades inga metaboliter av sugammadex och endast utsöndring via njurarna av oförändrad substans noterades som eliminationsväg.

### Elimination:

Halveringstiden för eliminationen ( $t_{1/2}$ ) för sugammadex hos vuxna är 1,8 timmar och plasmaclearance uppskattas till 88 ml/min. I en mass balansstudie visades att > 90 % av dosen utsöndrades inom 24 timmar. Av dosen utsöndrades 96 % i urin, varav minst 95 % var oförändrad sugammadex. Utsöndring via feces eller i utandad luft var mindre än 0,02 % av dosen. Administrering av sugammadex till friska frivilliga försökspersoner resulterade i en ökad renal elimination av rokuronium som komplex.

### *Speciella populationer:*

#### Äldre och nedsatt njurfunktion:

De farmakokinetiska parametrarna som baseras på farmakokinetisk modellering hos typiska äldre patienter och/eller patienter med nedsatt njurfunktionen presenteras nedan:

Typisk patient (vikt 75 kg)		Clearance (ml/min)	Distributionsvolym vid Steady State (l)	Halveringstid för eliminationen (h)
Vuxen (40 år)	Normal CrCl:	88 (25, 0 %)	11,4 (22,9 %)	1,8 (32,9 %)
	100 ml/min			
Vuxen (40 år)	Lätt nedsatt njurfunktion CrCl:	71 (23,6 %)	11,4 (23,0 %)	2,2 (33,3 %)

år)	50 ml/min			
Vuxen (40 år)	Måttligt nedsatt njurfunktion CrCl: 30 ml/min	28 (24,4 %)	11,4 (23,5 %)	5,2 (32,9 %)
Äldre (75 år)	Normal CrCl: 80 ml/min	80 (24,0 %)	13,5 (24,4 %)	2,4 (34,9 %)
Äldre (75 år)	Lätt nedsatt njurfunktion CrCl: 50 ml/min	72 (24,5 %)	13,2 (24,2 %)	2,6 (34,6 %)
Äldre (75 år)	Måttligt nedsatt njurfunktion CrCl: 30 ml/min	28 (24,7 %)	13,4 (23,8 %)	6,1 (36,5 %)

Medel och CV (%) presenteras.

#### Pediatrika patienter:

Farmakokinetiken hos pediatrika patienter (n = 51) mellan 0 och 17 år utvärderades med hjälp av en populationsfarmakokinetisk (PK) analys. Hos patienter under 18 år ökar distributionsvolymen och clearance med ökad ålder. Variabilitet av plasmakoncentrationen för sugammadex hos pediatrika patienter är jämförbar med variabiliteten hos vuxna. De farmakokinetiska parametrarna (PK) för två typiska pediatrika patienter summeras nedan:

PK parametrar för sugammadex hos typiska pediatrika patienter		
PK parameter	Barn (ålder: 8 år)	Tonåring (ålder: 15 år)
Halveringstid för eliminationen (h)	0,9	1,7
Distributionsvolym vid Steady State (l)	3,1	9,1
Clearance (ml/min)	41	71

#### Kön

Inga könsskillnader har observerats.

#### Etniskt ursprung:

I en studie på friska japanska och kaukasiska personer fann man inga kliniskt relevanta skillnader i farmakokinetiska parametrar. Begränsad data tyder inte på skillnader i farmakokinetiska parametrar hos svarta eller afroamerikaner.

#### Kroppsvikt:

Populationsfarmakokinetiska analyser av vuxna och äldre patienter visade inget kliniskt relevant samband mellan clearance och distributionsvolym i förhållande till kroppsvikt.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och reproduktionseffekter, lokal tolerans och blodkompatibilitet visade inte några särskilda risker för människa.

Sugammadex försvinner snabbt från de flesta organ; viss retention av substansen förekommer emellertid i ben och tänder hos råttor. Den mest troliga faktorn som är involverad är bindning till hydroxyapatit, den oorganiska matrisen i dessa vävnader. Prekliniska studier med unga vuxna och mogna råttor har visat att denna retention inte negativt påverkar färgen på tänderna eller benens kvalitet, struktur, omsättning och utveckling. Hos juvenila råttor observerades en vitaktig färgförändring på hörntänderna och störningar i emaljbildningen efter upprepade dosering, dock vid exponering vid nivåer på 48-480 gånger den rekommenderade dosen på 4 mg/kg till människa.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Saltsyra 3,7 % och eller natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Läkemedlet får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under avsnitt 6.6.  
Fysikalisk inkompatibilitet har observerats med verapamil, ondansetron och ranitidin.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att sugammadex är hållbar i 48 timmar vid 2 °C till 25 °C efter första öppning och spädning. Från mikrobiologisk synpunkt ska den spädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring skall normalt inte vara längre än 24 timmar i 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. För förvaringsanvisningar för utspädd produkt, se avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Injektionsflaskor för engångsbruk av typ I glas, förslutna med en grå gummipropp av klorbutyl, med en aluminiumkapsyl och en ”flip-off” förslutning.

Gummiproppen på injektionsflaskan innehåller inte latex.

Förpackningsstorlekar: 10 injektionsflaskor med 2 ml och 10 injektionsflaskor med 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Om Bridion ges i samma perifera venväg som även används för andra läkemedel, är det viktigt att den spolas ordentligt (t.ex. med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % lösning) mellan administrationen av Bridion och de läkemedel som man har konstaterat inkompatibilitet med eller de läkemedel som man inte har undersökt kompatibiliteten med.

Sugammadex kan injiceras i en perifer venväg av en infusion med följande intravenösa lösningar: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) och glukos 25 mg/ml (2,5 %), Ringers lactatlösning, Ringers lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %).

För pediatrika patienter kan Bridion spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) till en koncentration på 10 mg/ml (se avsnitt 6.3).

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEA:s) hemsida <http://www.emea.europa.eu>

## **BILAGA II**

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

## **A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

N.V. Organon  
Klosterstraat 6  
P.O. Box 20  
NL-5340 BH Oss  
Nederländerna

Organon (Irland) Ltd.  
Drynam Road  
Swords Co.  
Dublin  
Irland

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen anges.

## **B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (Se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

### *System för farmakovigilans*

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste säkerställa att systemet för farmakovigilans, så som det beskrivs i version 1.2 och framställs i Modul 1.8.1. i ansökan om godkännande för försäljning, är upprättat och fungerar före och under tiden produkten finns på marknaden.

### *Riskhanteringsplan*

Innehavaren av godkännandet för försäljning åtar sig att genomföra de studier och ytterligare farmakovigilansaktiviteter beskrivna i Farmakovigilansplanen, så som överenskommet i version 2.0 av riskhanteringsplanen (RMP) och framställt i Modul 1.8.2 i ansökan om godkännande för försäljning samt med CHMP överenskomna efterföljande uppdateringar av RMP.

I enlighet med CHMPs riktlinjer för riskhanteringssystem för läkemedel för humant bruk, skall uppdaterad RMP sändas in i samband med nästkommande periodiska säkerhetsuppdatering (PSUR).

Därtill skall en uppdaterad RMP sändas in

- När ny information erhålls som kan påverka den nuvarande säkerhetsspecifikationen, farmakovigilansplanen eller aktiviteter för riskminimering
- Inom 60 dagar från dess att ett viktigt (farmakovigilans eller riskminimering) delmål har nåtts
- På uppmaning av EMEA

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG, 10 x 5 ml injektionsflaskor****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Bridion 100 mg/ml injektionsvätska, lösning  
sugammadex

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml innehåller 100 mg sugammadex (som natriumsalt).  
5 ml=500 mg

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Övriga innehållsämnen: saltsyra 3,7% och/eller natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.  
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 injektionsflaskor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

IV  
Intravenös användning.  
Endast för engångsbruk.  
Kasta bort oanvänd lösning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Efter första öppning och spädning, förvara vid 2-8 °C och använd inom 24 timmar.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/0/00/000/000

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT INJEKTIONSFLASKA, 10 x 5 ml injektionsflaska**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Bridion 100 mg/ml injektionsvätska  
sugammadex  
IV

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

5 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG, 10 x 2 ml injektionsflaskor****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Bridion 100 mg/ml injektionsvätska, lösning  
sugammadex

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml innehåller 100 mg sugammadex (som natriumsalt).  
2 ml=200 mg

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Övriga innehållsämnen: saltsyra 3,7% och/eller natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.  
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 injektionsflaskor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

IV  
Intravenös användning.  
Endast för engångsbruk.  
Kasta bort oanvänd lösning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Efter första öppning och spädning, förvara vid 2-8 °C och använd inom 24 timmar.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/0/00/000/000

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT INJEKTIONSFLASKA, 10 x 2 ml injektionsflaska**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Bridion 100 mg/ml injektionsvätska  
sugammadex  
IV

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### **Bridion 100 mg/ml injektionsvätska, lösning** sugammadex

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din narkosläkare.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta din narkosläkare eller annan läkare.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Bridion är och vad det används för
2. Innan Bridion ges
3. Hur Bridion ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bridion ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD BRIDION ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

**Bridion tillhör en grupp läkemedel som kallas *selektivt reverseringsmedel*.** Det används för att påskynda återhämtandet av muskelfunktionen efter en operation.

När du genomgår vissa typer av operationer, måste musklerna vara helt avslappade. Detta gör det enklare för kirurgen att operera. Av denna anledning innehåller den generella anestesin som du får läkemedel som gör att musklerna slappnar av. Dessa kallas *muskelavslappande* och inkluderar t.ex. rokuroniumbromid och vekuroniumbromid. Eftersom dessa läkemedel även får din andningsmuskulatur att slappna av, så behöver du hjälp att andas (artificiell andning) under och efter operationen tills du kan andas själv igen.

**Bridion används för att bryta effekten av muskelavslappande medel.** Den gör detta genom att binda sig till rokuroniumbromid eller vekuroniumbromid i din kropp. Bridion ges för att påskynda återhämtningen från muskelavslappningen – t.ex. vid slutet av en operation för att du snabbare ska kunna andas normalt.

#### **2. INNAN BRIDION GES**

**Du ska inte ges Bridion**

- om du är allergisk (*överkänslig*) mot sugammadex eller något av övriga innehållsämnen.
- Berätta för din narkosläkare om detta gäller dig.

**Var särskilt försiktig med Bridion**

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom Bridion försvinner från din kropp genom njurarna.
- om du har eller har haft hjärtsjukdom
- om du har eller har haft leversjukdom
- om du har vätskeansamling (ödem).
- om du står på en kontrollerad saltdiet.

→ Berätta för din narkosläkare om något av det som nämns ovan gäller dig.

**Användning av andra läkemedel**

→ Var snäll och tala om för din narkosläkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inkluderat receptfria läkemedel och naturläkemedel. Bridion kan påverka andra läkemedel eller påverkas av dem.

#### **Vissa läkemedel minskar Bridions effekt**

→ Det är speciellt viktigt att du talar om för din narkosläkare om du nyligen har tagit:

- toremifen (används för att behandla bröstcancer).
- flukloxacillin (ett antibiotikum).
- fusidinsyra (ett antibiotikum).

#### **Bridion kan påverka hormonella preventivmedel**

- Bridion kan göra att hormonella preventivmedel – såsom p-piller, vaginalring, implantat eller hormonspiral – blir mindre verksamma, eftersom det reducerar mängden du får av det gestagena hormonet. Den mängd som du förlorar av gestagenet motsvarar ungefär en glömd tablett.
  - Om du tar ett **p-piller** samma dag som du får Bridion, så följ råden som ges för glömd tablett i bipacksedeln.
  - Om du använder något **annat** hormonellt preventivmedel (t.ex. en vaginalring, implantat eller hormonspiral), bör du använda ett ytterligare icke-hormonellt preventivmedel (t.ex. kondom) under de följande 7 dagarna och följa råden som ges i bipacksedeln.

#### **Effekt på blodprover**

Generellt sett påverkar inte Bridion laboratorietester. Det kan emellertid påverka resultatet av blodprov för ett hormon som kallas gestagen och vissa test för blodpropp.

#### **Graviditet och amning**

→ Berätta för din narkosläkare om du är eller kan vara gravid.

Du kanske ändå får Bridion, men du bör diskutera det först.

Sugammadex kan användas om du ammar.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din läkare kommer att berätta för dig när det är säkert att köra bil eller använda maskiner efter du har använt Bridion. Det är inte känt att Bridion har någon påverkan på vakenhet eller koncentration.

### **3. HUR BRIDION GES**

#### **Dosen**

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Bridion du behöver utifrån:

- din vikt
- hur mycket det muskelavslappande läkemedel fortfarande påverkar dig.

Den vanliga dosen är 2-4 mg per kg kroppsvikt. En högre dos kan ges i fall narkosläkaren vill att du ska återhämta dig snabbare.

Bridion-dosen för barn är 2 mg/kg (barn och ungdomar mellan 2-17 år).

#### **Hur Bridion ges**

Bridion kommer att ges till dig av din narkosläkare. Det ges i en ven (intravenöst) som en engångsinjektion.

#### **Om du har fått större mängd Bridion än rekommenderat**

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Bridion. Även om det skulle ske, är det inte troligt att det leder till några problem.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Bridion orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om dessa biverkningar uppkommer när du är sövd, så kommer de att uppmärksammas och behandlas av din narkosläkare.

##### **Mycket vanliga biverkningar (mer än 1 av 10 användare)**

- En övergående obehaglig smak i munnen.

##### **Vanliga biverkningar (hos 1 till 10 av 100 användare)**

- Lätt anestesi – du kan börja vakna upp ur din djupa sömn och behöva mer anestesi. Detta kan få dig att röra dig eller hosta vid slutet av operationen.
- Dina muskler kan bli svaga igen efter operationen (om en alltför låg dos givits).

##### **Ovanliga biverkningar (hos 1 till 10 av 1000 användare)**

- Vakenhet under operationen (anestesi awareness)
- Andfåddhet orsakad av muskelkramp i luftvägarna (bronkospasm), förekom hos patienter med en sjukdomshistoria med astma.
- Allergisk reaktion (överkänslighet) – så som hudutslag eller hudrodnad.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 5. HUR BRIDION SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första öppning och spädning, förvara vid 2-8 °C och använd inom 24 timmar.

#### 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

##### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är sugammadex.  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 100 mg sugammadex (som natriumsalt).
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra 3,7 % och/eller natriumhydroxid (för pH-justering).

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bridion är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning.

Den finns i två olika förpackningar, innehållande antingen 10 injektionsflaskor med 2 ml eller 10 injektionsflaskor med 5 ml injektionsvätska, lösning.

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

##### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

##### **Tillverkare**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederländerna

- Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irland

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEAs) hemsida <http://www.emea.europa.eu>

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för BRIDION.