

GRÜNENTHAL GMBH

BRIDION® 100 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Sugammadex-Octanatrium

Zus.:

Arzneil. wirks. Bestandt.: 1 ml enth. Sugammadex-Octanatrium entspr. 100 mg Sugammadex. *Sonst. Bestandt.:* Salzsäure 3,7 % u./od. Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung); Wasser f. Injekt.-zwecke.

Anw.:

Erw.: Aufhebung d. durch Rocuronium od. Vecuronium induz. neuromusk. Blockade. *Kdr. u Jugendl. (2 – 17 J.):* Nur zur routinemäßigen Aufhebung e. Rocuronium-induz. Blockade empf.

Gegenanz.:

Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt.

Vorsicht bei:

Schwer eingeschr. Leberfunkt. od. eingeschr. Leberfunkt. u. gleichzeit. Gerinnungsstör. Pat. mit ther. Antikoagulation aufgr. e. anamn. bek. od. aktuellen Krankheitszustandes (erhöht. Blutungsrisiko b. angeborenem Mangel an Vit.-K-abhäng. Gerinn.-fakt., anamn. bek. Koagulopathie, Anw. v. Cumarin-Derivaten u. INR > 3,5, Anw. v. Antikoagulanzen b. Sugammadex-Dos. v. 16 mg/kg). Anw. auf Intensivstation (nicht unters.). Zustände mit verläng. Kreislaufzeit (z. B. kardiovask. Erkrank., hohes Alter, ödemat. Zustände). Aufheb. d. neuromusk. Blockade inmitten e. Narkose. Anamn. bek. pulmonalen Komplikation. Pat. unter Na-kontrollierter Diät. Schwangerschaft. Stillzeit (Nutzen d. Behandl. für Pat. gg. Nutzen d. Stillens für Kind abwägen.) *Nicht empf.:* Schwer eingeschr. Nierenfunkt. (CrCl < 30 ml/min) od. Dialysepflicht. Anw. zur Aufhebung einer Blockade durch nichtsteroidale neuromusk. blockierende Substanzen (z. B. Succinylcholin od. Benzylisochinoline) od. durch and. steroidale neuromusk. blockierende Substanzen (z. B. Pancuronium) als Rocuronium od. Vecuronium.

Nebenw.:

NW in Studien: Häufig: Husten. Luftwegkompl. d. Anästhesie (u. a. Sträuben gg. den Endotrachealtubus, Husten, leichte Abwehrreakt., Weckreakt. währ. OP, Husten währ. d. Anästhesie/OP od. m. Anästhesie assoz. spont. Atmen d. Pat.); Narkosekompl. (hinweisend auf Wiedereinsetzen d. neuromuskul. Reakt.: Beweg. d. Gliedmaßen od. d. Körpers od. Husten währ. d. Narkose/OP, Grimassieren od. Saugen am Endotrachealtubus); prozedurale Hypotonie; prozedurale Komplikationen (u. a. Husten, Tachykardie, Bradykardie, Beweg. u. erh. Herzfrequenz). *Gelegentl.:* AM-überempf.-reakt. b. Pat., d. bisher nicht m. Sugammadex behandelt wurden (NW reichten von lokalen Hautreakt. bis hin zu schwerwieg. system. Reakt. [d. h. Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock; tödl. Verlauf mögl.] einschl. Flush, Urtikaria, erythemat. Hautausschlag, [schwerw.] Hypotonie, Tachykardie, Schwell. v. Zunge u. Rachen, Bronchospasmus, obstrukt. pulmonale Ereignisse). *Pat., d. mit Rocuronium od. Vecuronium beh. wurden u. Sugammadex in e. f. d. Tiefe d. neuromusk. Blockade empf. Dosis erh.:* Wiederauftreten einer neuromusk. Blockade (basierend auf neuromuskul. Monitoring od. klin. Anzeichen). *Häufige od. sehr häufige NW aus Phase-I-Studien:* Dysgeusie, Kopfschm., Übelk., Urtikaria, Pruritus, Schwindelgefühl, Erbr., Abdominalschm. *Außerdem nach Markteinführung:* Über Bronchospasmen b. Pat. mit anamn. bek. pulmon. Komplikationen wurde berichtet. Einzelfälle von ausgeprägter Bradykardie u. Bradykardie mit Herzstillstand innerhalb v. Min. nach Anw. v. Sugammadex.

Warnhinw.:

Enthält Natrium.

Verschreibungspflichtig. Stand: 03/2019

Bitte lesen Sie vor Verordnung von BRIDION® die Fachinformation!

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Örtlicher Vertreter in Deutschland:

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen