

KULLANMA TALİMATI

BRIDION 200 mg/2 mL IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: 2 mL çözeltide 200 mg sugammadeks içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*
- *Bu ilaç yalnızca uzmanlar tarafından hastanelerde, ameliyat sırasında uygulanabilir. Bireysel kullanım için değildir.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BRIDION nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRIDION kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRIDION nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRIDION' un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRIDION nedir ve ne için kullanılır?

BRIDION etkin madde olarak sugammadeks içerir.

- BRIDION seçici kas gevşeticileri bağlayıcı madde olarak adlandırılır; çünkü sadece spesifik kas gevşeticileriyle (roküronyum bromür ve veküronyum bromür) birlikte etki gösterir.
- BRIDION, 2 mL'lik 10 adet cam flakon içeren kutular içerisinde ambalajlanmaktadır. 1 mL BRIDION 100 mg sugammadeks içermektedir.
- BRIDION, ameliyattan sonra kaslarınızın yeniden işlevlerini yerine getirmesi için kullanılır.

Bazı türdeki ameliyatlarda olacağınız zaman, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir. Kaslarınızın gevşemesi ameliyatın yapılması için doktorunuza kolaylık sağlar. Bu amaçla, tüm vücutta uyuşmayı sağlayan ilaçlar kullanılarak kaslarınız gevşetilir. Bunlara kas gevşeticiler denir ve örneğin roküronyum bromür ve veküronyum bromür bu türden ilaçlardır. Bu ilaçlar ayrıca nefes alıp verirken kullandığınız kaslarınızı da gevşettiği için, yeniden kendi kendinize nefes alıp verene kadar ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra nefes almak için yardıma ihtiyacınız olur (yapay havalandırma).



BRIDION tekrar kendi başınıza solunum yapabilmenize imkan vermek için ameliyattan sonra kaslarınızın iyileşmesini hızlandırmak için kullanılır. BRIDION bunu vücudunuzdaki roküronyum bromür ya da veküronyum bromür ile birleşerek yapar. BRIDION yetişkinlerde roküronyum bromür ya da veküronyum bromürün kullanıldığı her durumda ve çocuklarda ve ergenlerde (2-17 yaş arası) roküronyum bromür orta düzeyde gevşeme amaçlı kullanıldığında uygulanabilir.

2. BRIDION’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRIDION’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; BRIDION’un içindeki sugammadeks ya da diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa, bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

BRIDION’ u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- BRIDION böbrekler yoluyla vücuttan atıldığı için geçmişte böbrek hastalığı yaşıyorsanız veya şu anda yaşıyorsanız,
- Geçmişte karaciğer hastalığınız olduysa veya şu anda karaciğer hastalığınız varsa.
- Vücudunuz su topluyorsa (ödem),
- Kanama riskini arttırdığı bilinen hastalıklarınız varsa (kanın pıhtılaşmasında bozukluklar) veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç alıyorsanız.

Bu durumları anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç 2 yaşından küçük bebeklerde kullanım için onaylanmamıştır.

BRIDION’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra yeniden kendi kendinize nefes almak için kullanılan BRIDION için, ameliyat öncesinde herhangi bir şey yemediğimiz ve içmediğimiz için aç olmanız gerektiği doktorunuz veya anestezi uzmanınız tarafından size önerilecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olup olmadığınızdan emin değilseniz veya emziriyorsanız bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Hamile olsanız da BRIDION almaya devam edebilirsiniz, ancak ilk önce bunu doktorunuzla görüşmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme



İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Sugammadexin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeği emzirmenin faydası ve BRIDION'un annenin tedavisine yararı göz önünde bulundurularak, emzirmeyi kesmek ya da sugammadexs tedavisini kesip/kesmemek konusunda anestezi uzmanınız karar vermenize yardımcı olacaktır.

BRIDION emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

BRIDION'un araç ve makine kullanma becerisi üzerinde herhangi bir bilinen etkisi bulunmamaktadır.

BRIDION'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 mL başına 23 mg'den daha az sodyum (yemek pişirmenin temel bileşeni/sofra tuzu) içerir; yani aslında "sodyum içermez". Eğer 2,4 mL ve üzerinde çözeltinin uygulanması gerekiyorsa, hastanın kontrollü sodyum diyetinde olup olmadığı dikkate alınmalıdır. Kontrollü sodyum diyetine devam ediyorsanız, bunu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

BRIDION ve diğer bazı ilaçlar birbirleriyle etkileşebilir. Şu anda almakta olduğunuz ya da yakın zamanda aldığınız reçeteli veya reçetesiz ilaçları, anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar BRIDION'un etkisini azaltır.

Aşağıdaki ilaçları yakın bir tarihte aldıysanız bunları anestezi uzmanınıza söylemeniz önemlidir:

- Toremifen (meme kanserinin tedavisinde kullanılır)
- Fusidik asit (bir tür antibiyotik)

BRIDION hormonal doğum kontrol ilaçlarını etkileyebilir.

BRIDION vücudunuzda üretilen progesteron hormonunu (üreme ile ilgili bir tür hormon) azalttığı için, hap, vajinal halka, implant ya da hormonal Rahim İçi Araç (spiral-RIA) dahil olmak üzere hormonal doğum kontrol ilaçlarının daha az etkili olmasına neden olabilir. BRIDION kullanımına bağlı progesteron hormonundaki azalma miktarı, bir doz oral kontraseptif (doğum kontrol ilacı) atlanmasına eşittir.

→ Eğer BRIDION aldığınız gün hap alırsanız, hapın kullanma talimatındaki atlanan doz durumunda yapılması gerekenleri uygulayınız.

→ Diğer hormonal doğum kontrol yöntemlerini (örneğin, vajinal halka, implant ya da RİA) kullanıyorsanız sonraki 7 gün boyunca hormon içermeyen ilave bir doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmalısınız ve kullanma talimatındaki tavsiyelere uymalısınız.

Kan testlerine olan etkiler

Genel olarak, BRIDION'un laboratuvar testlerine etkisi yoktur. Ancak, progesteron adlı hormon için yapılan kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. BRIDION aldığınız gün progesteron düzeylerinizin test edilmesi gerekiyorsa doktorunuzla konuşunuz.



Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRIDION nasıl kullanılır?

BRIDION size bir anestezi uzmanı tarafından veya anestezi uzmanının gözetiminde verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Anestezi uzmanınız, kilonuz ve ne kadar miktardaki kas gevşetici ilacın size etki edeceğine göre ihtiyacınız olan BRIDION dozunu size verecektir.

Normal doz, yetişkinler ve 2-17 yaş arası çocuklar ve ergenler için vücut ağırlığının kilogramı başına 2-4 mg'dır. Kas gevşemesinden acil iyileşme gerekliyse yetişkinlerde 16 mg/kg'lık bir doz kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BRIDION anestezi uzmanınız tarafından tek enjeksiyon olarak damar içine verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Normal doz, 2-17 yaş arası çocuklar ve ergenler için vücut ağırlığının kilogramı başına 2-4 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için de yetişkinler ile aynı doz tavsiyesi uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz tavsiyeleri yetişkinler ile aynıdır.

Ancak ağır böbrek yetmezliğinde BRIDION kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer BRIDION'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRIDION kullandıysanız

Anestezi uzmanınız durumunuzu dikkatli şekilde takip edeceği için BRIDION'dan fazla miktarda almanız mümkün değildir. Yine de böyle bir durum meydana gelirse herhangi bir probleme neden olmayacaktır.

BRIDION kullanmayı unutursanız

BRIDION'u anestezi uzmanınız size uygulayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRIDION da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.



Eğer size anestezi uygulanırken yan etki meydana gelirse, bu yan etkiler anestezi uzmanınız tarafından fark edilip tedavi edilecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Öksürük
- Solunum yolu sorunları; öksürük veya uyanıyormuş veya nefes alıyormuş gibi hareket
- Hafif Anestezi- Derin uykudan çıkmanıza neden olur ve daha fazla anesteziye ihtiyaç duyabilirsiniz. Bu durum ameliyat sonunda hareket etmenize ya da öksürmenize neden olabilir
- Kalp atımında değişiklik, öksürük veya hareket gibi işlem esnasında oluşan durumlar
- Cerrahi işlem nedeniyle düşük kan basıncı

Yaygın olmayan:

- Akciğer sorunu hikayesi olan hastalarda havayollarında kas kramplarına bağlı nefes darlığı. (bronkospazm)
- Allerjik (ilaca bağlı aşırı duyarlılık reaksiyonları)- örneğin, deride döküntü ve kızarıklık, dilin ve/veya boğazın şişmesi, kimi zaman kan basıncının ciddi bir şekilde düşmesiyle sonuçlanan kan basıncı veya kalp hızı değişiklikleri. Şiddetli allerjik veya allerji benzeri reaksiyonlar hayatı tehdit edebilir. Sağlıklı, bilinci açık gönüllülerde allerjik reaksiyonlar daha yaygın olarak bildirilmiştir.
- Kas gevşemesinin operasyon sonrası geri gelmesi

Bilinmiyor:

- BRIDION uygulandığında kalpte ciddi yavaşlama ve kalbin durma noktasına gelecek kadar yavaşlaması (kardiyak arrest) görülebilir.

Eğer ameliyattan sonra, herhangi bir yan etkinin şiddetlendiğini fark eder, veya bu listede yer almayan bir yan etki ile karşılaşırsanız, bu durumu hemen doktorunuza veya anestezi uzmanınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BRIDION’un saklanması



BRIDION'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ürün sağlık-bakım profesyonelleri tarafından saklanır.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanır. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakon dış karton kutu içerisinde saklanmalıdır.

İlk kez açıldıktan ve seyreltikten sonra 2°C - 8°C arasında 24 saat içerisinde kullanılabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon ve karton kutudaki son kullanma tarihinden sonra BRIDION'u kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Ayrıntılı bilgi için BRIDION'un Kısa Ürün Bilgileri'ne (KÜB) bakınız.

Terapötik endikasyonlar ve pozoloji

Roküronyum ya da veküronyumun neden olduğu nöromüsküler bloğun geriye döndürülmesi.

Pediyatrik popülasyon için: 2 yaş ve üzeri çocuk ve adolesanlarda sugammadexin yalnızca roküronyumun neden olduğu nöromüsküler bloğun geriye döndürülmesinde kullanılması önerilir.

Sugammadex yalnızca, bir anestezi uzmanı tarafından ya da anestezi uzmanının denetimi altında kullanılmalıdır. Nöromüsküler bloğun iyileşmesinin izlenmesi için uygun bir nöromüsküler izleme tekniğinin kullanılması tavsiye edilmektedir (bkz. KÜB, Bölüm 4.4).

Yetişkinler:

Rutin Geriye Döndürme:

Eğer nöromüsküler bloktaki geri dönüş roküronyum veya veküronyumun neden olduğu bloğu



takiben en az 1–2 post-tetaniik sayım (PTC) değeriine ulaşmışsa 4 mg/kg' lık sugammadeks dozu tavsiye edilmektedir. 0,9' luk T4/T1 oranının geri kazanımı için geçen medyan süre 3 dakika civarındadır (bkz. KB, Bölüm 5.1).

Roküronyum veya veküronyum kaynaklı bloğu takiben T2'nin yeniden ortaya çıkması ile spontan nöromüsküler bloktaki geri dönüş meydana gelmişse, 2 mg/kg'lık sugammadeks dozu tavsiye edilmektedir. 0,9' luk T4/T1 oranının geri kazanımına kadar geçen medyan süre 2 dakika civarındadır (bkz. KB, Bölüm 5.1).

Rutin geriye döndürme için tavsiye edilen dozların kullanılması, veküronyum kaynaklı nöromüsküler blok ile karşılaştırıldığında roküronyumun 0,9'luk T4/T1 oranının geri kazanımına kadar geçen medyan srenin biraz daha hızlı olmasına neden olacaktır (bkz. KB, Bölüm 5.1).

Roküronyum'un neden olduğu bloğu acil geriye döndürme:
Roküronyum uygulamasını takiben, acil geriye döndürmeye yönelik klinik olarak ihtiyaç varsa 16 mg/kg sugammadeks dozu tavsiye edilmektedir.

1,2 mg/kg roküronyum bromürün bolus dozunun uygulanmasından 3 dakika sonra 16 mg/kg sugammadeks dozu uygulandığında, 0,9'luk T4/T1 oranının geri kazanımına kadar geçen medyan srenin yaklaşık 1,5 dakika olması beklenebilir (bkz. KB, Bölüm 5.1).

Veküronyum kaynaklı bloğu takiben hızlı geriye döndürme için sugammadeks kullanımını tavsiye eden herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Sugammadeksin tekrar uygulanması:
Nöromüsküler bloğun ameliyat sonrası tekrar oluştuğu istisnai durumda (bkz. KB, Bölüm 4.4) 2 mg/kg veya 4 mg/kg başlangıç dozundan sonra tekrar 4 mg/kg sugammadeks verilmesi önerilmektedir. İkinci bir sugammadeks dozundan sonra hasta, nöromüsküler fonksiyonun geri döndüğünden emin olabilmek için yakından izlenmelidir.

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalar için (kreatinin klerensi < 30 mL/dk olan diyalize ihtiyaç duyan hastalar dahil olmak üzere) (bkz. KB, Bölüm 4.4.) tavsiye edilmemektedir.

Obez popülasyon:

Morbid obez hastalar (vücut kitle endeksi ≥ 40 kg/m²) dahil obez hastalarda, sugammadeks dozu gerçek vücut ağırlığına dayanılarak belirlenebilir. Yetişkinler ile aynı doz tavsiyeleri izlenebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar ve Adolesanlar (2-17 yaş):

Pediyatrik popülasyonda dozlamanın doğruluğunu arttırmak için BRIDION 100 mg/mL, 10 mg/mL'ye seyreltilebilir (bkz. KB, Bölüm 6.6).

Rutin Geriye Döndürme:

Eğer nöromüsküler bloktaki geri dönüş roküronyum neden olduğu bloğu takiben en az 1–2 PTC değeriine ulaşmışsa 4 mg/kg'lık sugammadeks dozu tavsiye edilmektedir.



T2'nin yeniden ortaya çıkması durumunda roküronyum kaynaklı bloğun geriye döndürülmesi için 2 mg/kg'lık bir doz önerilir (bkz. KÜB, Bölüm 5.1).

Yeni doğanlar (miyadında doğanlar) ve bebekler:

Sugammadeks, yenidoğan bebeklerde (30 günden küçük) ve bebeklerde (30 gün ila 2 yaş) kullanım için onaylı değildir (bkz. KÜB, bölüm 4.2).

Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da ilacın içerdiği maddelerden (bkz. KÜB, Bölüm 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nöromüsküler blokajın ardından normal anestezi sonrası uygulamada olduğu gibi, hastanın operasyondan hemen sonraki dönemde nöromüsküler blokajın yeniden ortaya çıkması dahil istenmeyen olaylar yönünden takip edilmesi önerilir.

Nöromüsküler bloktaki geri dönüş sırasında solunum fonksiyonunun izlenmesi:

Nöromüsküler bloğun geriye döndürülmesini takiben yeterli spontan solunum sağlanana kadar, hastalara ventilatör desteği verilmesi zorunludur. Nöromüsküler bloktan iyileşme tamamlansa dahi, operasyon öncesi ve operasyon sonrasında kullanılan diğer ilaçların solunum fonksiyonunu baskılayabilmesi nedeniyle ventilatör desteği hala gerekli olabilir.

Ekstübasyonu takiben nöromüsküler bloğun yeniden meydana gelmesi durumunda, yeterli ventilasyon sağlanmalıdır.

Nöromüsküler blokajın tekrar meydana gelmesi:

Sugammadexin nöromüsküler blokajın derinliğine göre ayarlanmış bir dozu kullanılarak uygulandığı ve hastaların roküronyum veya veküronyum ile tedavi edildiği klinik çalışmalarda, nöromüsküler monitörizasyon veya klinik kanıtlara dayanarak nöromüsküler blokajın tekrarlama insidansı %0,20 olarak saptanmıştır (bkz. KÜB, Bölüm 4.4). Tavsiye edilenden daha düşük doz kullanılması, nöromüsküler blokajın tekrar meydana gelmesi riskini artırabilir ve tavsiye edilmez (bkz. KÜB, Bölüm 4.2 ve Bölüm 4.8).

Hemostaz üzerindeki etki:

Gönüllülerdeki bir çalışmada 4 mg/kg ve 16 mg/kg sugammadeks aPTT'de (aktive kısmi tromboplastin zamanı) sırasıyla %17 ve %22 ve PT'de (INR) sırasıyla %11 ve %22 maksimum ortalama uzamalarla neden olmuştur. Bu sınırlı ortalama aPTT ve protrombin zamanı enternasyonal normalize oranı [PT(INR)] uzamalarının kısa süreli (≤ 30 dakika) olduğu belirlenmiştir. Klinik veritabanına (n=3519) ve kalça kırığı/majör eklem replasman cerrahisi yapılan 1184 hastada yürütülen spesifik bir çalışmaya göre, yalnız başına (4 mg/kg) veya antikoagülanlarla birlikte kullanılan sugammadeks, peri- veya post-operatif kanamalı komplikasyonların insidansı üzerinde klinik olarak dikkati çekecek hiçbir etki göstermemiştir.

In vitro deneylerde K vitamini antagonistleri, fraksiyonlanmamış heparin, molekül ağırlığı düşük heparinoidler, rivaroksaban ve dabigatran ile farmakodinamik bir etkileşim (aPTT ve PT uzaması) kaydedilmiştir. Rutin postoperatif profilaktik antikoagülasyon alan hastalarda bu farmakodinamik etkileşim klinik yönden önemli değildir. Önceden beri mevcut olan veya komorbid bir durum için terapötik antikoagülasyon alan hastalarda sugammadeks kullanımı düşünülürken dikkatli olunmalıdır.



Aşağıdaki hastalarda artmış kanama riski dışlanamaz:

- Kalıtsal olarak K vitaminine bağımlı pıhtılaşma faktör eksiklikleri olanlar
- Önceden beri mevcut koagülopatileri olan hastalar
- Kumarin türevleri alan ve INR değeri 3,5'den yüksek olanlar
- Antikoagülan kullanan ve 16 mg/kg sugammadex dozunu alan hastalar

Bu hastalara sugammadex verilmesine dair tıbbi bir ihtiyaç söz konusu ise, anestezi uzmanı hastanın geçmişindeki kanama epizodlarını ve planlanan cerrahi tipini göz önüne alarak yararların muhtemel kanama komplikasyonlarının riskinden daha fazla olup olmadığına karar vermelidir. Sugammadex bu hastalara uygulanırsa, hemostaz ve pıhtılaşma parametrelerinin izlenmesi tavsiye edilir.

Sugammadex ile Sağlanan Geriye Döndürme Sonrasında Nöromüsküler Bloker Ajanlarının Yeniden Uygulanması için Bekleme Süresi:

Tablo 1: Rutin geri döndürme sonrasında roküronyum veya veküronyumun yeniden uygulanması (4 mg/kg'a kadar sugammadex):

Minimum Bekleme süresi	NMBA ve uygulanacak doz
5 dakika	1,2 mg/kg roküronyum
4 saat	0,6 mg/kg roküronyum veya 0,1 mg/kg veküronyum

Sugammadex uygulamasından 30 dakika sonraya kadar 1,2 mg/kg roküronyumun tekrar uygulanması ile, nöromüsküler blokajın başlaması yaklaşık 4 dakikaya kadar uzayabilir ve nöromüsküler blokaj süresi yaklaşık 15 dakikaya kadar kısalabilir.

Farmakokinetik modellemeye dayanarak, hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda sugammadex ile rutin geri döndürmeden sonra 0,6 mg/kg roküronyum veya 0,1 mg/kg veküronyumun yeniden kullanılması için tavsiye edilen bekleme süresi 24 saat olmalıdır. Daha kısa bir bekleme süresi gerekli olursa, yeni nöromüsküler blokaj için verilecek roküronyum dozu 1,2 mg/kg olmalıdır.

Acil geri döndürmeden sonra (16 mg/kg sugammadex) roküronyum veya veküronyumun yeniden uygulanması:

Bunun gerekli olabileceği çok ender durumlarda 24 saatlik bekleme süresi tavsiye edilir.

Tavsiye edilen bekleme süresinin geçmesinden önce nöromüsküler blok gerekli olursa, **steroid olmayan bir nöromüsküler blok ajanı** kullanılmalıdır. Depolarizan bir nöromüsküler blokaj ajanının etki başlangıcı beklenenden daha yavaş olabilir çünkü kavşak sonrası (postjunctional) nikotin reseptörlerinin önemli bir kısmı hala nöromüsküler blokaj ajanına bağlı olabilir.

Böbrek yetmezliği:

Diyalize gerek duyanlar da dahil olmak üzere ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda sugammadexin kullanımı tavsiye edilmemektedir (bkz. KÜB, Bölüm 5.1).

Anestezinin etkisinin hafiflemesi:

Klinik çalışmalarda nöromüsküler blok anestezinin ortasında geriye döndürüldüğünde, anestezinin etkisinin hafiflediğine dair belirtiler kaydedilmiştir (hareket, öksürme, yüz buruşturma ve trakeal tüpün geriye kayması).



Eğer anestezi devam ederken nöromüsküler blok geriye döndürülürse, klinik olarak belirtildiği şekilde ilave anestezi ve/veya opioid dozları verilmelidir.

Belirgin bradikardi:

Nadir durumlarda, nöromüsküler blokajın geri döndürülmesi için sugammadeks uygulandıktan sonra dakikalar içinde belirgin bradikardi gözlenmiştir (bkz. KÜB, Bölüm 4.8). Bradikardi bazen kardiyak arreste neden olabilir. Nöromüsküler blokajın geri döndürülmesi sırasında ve sonrasında hastalar hemodinamik değişiklikler yönünden yakından takip edilmelidir. Klinik yönden anlamlı bradikardi gözlenirse, atropin gibi antikolinergik ajanlarla tedavi uygulanmalıdır.

Karaciğer Yetmezliği:

Sugammadeks, karaciğerde metabolize olmadığı ya da karaciğerden atılmadığı için karaciğer yetmezliği olan hastalara özel çalışma yapılmamıştır. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda büyük bir dikkatle kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliğine koagülopatinin eşlik ettiği durumda, hemostaz üzerindeki etki ile ilgili bilgilere bakınız.

Yoğun bakım ünitesinde kullanım:

Sugammadeks kullanımı yoğun bakım ünitesi ortamında roküronyum veya veküronyum alan hastalarda araştırılmamıştır.

Röküronyum/Veküronyum dışındaki nöromüsküler bloker ajanlarının geri döndürülmesi için kullanım:

Süksinilkolin ya da benzilizokuinolinium bileşikleri gibi **steroidal olmayan** nöromüsküler bloker ajanların neden olduğu bloğun geriye döndürülmesi için sugammadeks kullanılmamalıdır.

Bu tür durumlar için etkililik ve güvenlik verilerinin olmamasından dolayı, roküronyum ya da veküronyum dışındaki **steroid** yapıdaki nöromüsküler bloker ajanlarının neden olduğu nöromüsküler bloğun geriye döndürülmesi için sugammadeks kullanılmamalıdır. Panküronyum kaynaklı bloğun geriye döndürülmesine yönelik sınırlı veriler bulunmakla birlikte sugammadexin bu durumda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Gecikmeli geri dönüş:

Kardiyovasküler hastalık, yaşlılık (yaşlılarda geri dönüş süresi için bkz. Bölüm 4.2) ya da ödem durumu gibi (örn., şiddetli karaciğer bozukluğu) uzayan dolaşım süresi ile ilişkili koşullar nöromüsküler blokta daha uzun geri dönüş sürelerine neden olabilir.

İlaç aşırı duyarlılık reaksiyonları:

Klinisyenler, ilaca bağlı aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar dahil) olasılığına karşı hazırlıklı olmalı ve gerekli önlemleri almalıdır (bkz. KÜB, Bölüm 4.8).

Sodyum:

Bu tıbbi ürün mL başına 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani aslında “sodyum içermez”. Eğer 2,4 mL ve üzerinde çözeltinin uygulanması gerekiyorsa, hastanın kontrollü sodyum diyetinde olup olmadığı dikkate alınmalıdır.

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bu bölümde belirtilen bilgiler, sugammadeks ve diğer ilaçlar arasındaki bağlanma afinitesi, klinik dışı deneyler, klinik çalışmalar ve nöromüsküler bloke edici ajanların farmakodinamik etkileri ve nöromüsküler bloker ajanlar ile sugammadeks arasındaki farmakokinetik etkileşimi



dikkate alan bir model kullanılarak yapılan simülasyonlara dayanmaktadır. Bu verilere dayanarak aşağıdakiler dışında diğer ilaçlar ile klinik açıdan önemli farmakodinamik etkileşimler beklenmemektedir.

Toremifen ve fusidik asit için yer değiştirme etkileşimleri dışlanamaz (klinik yönden önemli yakalama etkileşimleri beklenmez).

Hormonal kontraseptifler için, klinik yönden önemli bir yakalama etkileşimi dışlanamaz (yer değiştirme etkileşimleri beklenmez).

Potansiyel Olarak Sugammadexin Etkililiğini Etkileyen Etkileşimler (yer değiştirme etkileşimleri):

Sugammadexden sonra belirli ilaçların uygulanmasından dolayı, teorik olarak roküronyum ya da veküronyum sugammadex ile yer değiştirebilir. Sonuç olarak, nöromüsküler bloğun yeniden oluşumu gözlenebilir. Bu durumda hastanın ventile edilmesi sağlanmalıdır. İnfüzyon durumunda yer değiştirmeye neden olan ilacın uygulanması durdurulmalıdır. Potansiyel yer değiştirme etkileşimlerinin beklenebildiği durumlarda hastalar; sugammadex uygulamasını izleyen 7,5 saatlik dönemde başka bir tıbbi ürünün parenteral yolla verilmesinin ardından, nöromüsküler bloğun tekrar oluştuğuna işaret eden belirtiler açısından dikkatle (yaklaşık en fazla 15 dakika kadar) izlenmelidir.

Toremifen:

Bağlanma afinitesi ve plazma konsantrasyonları sugammadex oranla oldukça yüksek olan toremifen için, sugammadex ile meydana gelen kompleksten veküronyum ya da roküronyumun bir miktar yer değiştirmesi meydana gelebilir. 0,9 ile T4/T1 oranının geri kazanımı bu nedenle operasyon gününde toremifen alan hastalarda gecikebileceği klinisyenlerce bilinmelidir.

Fusidik asidin intravenöz uygulanması:

Operasyon öncesi dönemde fusidik asit kullanımı 0,9'a kadar T4/T1 oranının geri kazanımında biraz gecikmeye neden olabilir. Operasyondan sonraki dönemde nöromüsküler blokajın tekrarlama beklenmez çünkü fusidik asit infüzyonla birkaç saatlik sürede verilir ve kan düzeyleri 2-3 günde yükselir. Sugammadexin yeniden uygulanmasıyla ilgili olarak bkz. KÜB, Bölüm 4.2.

Potansiyel Olarak Diğer İlaçların Etkililiğini Etkileyen Etkileşimler (yakalama etkileşimleri):

Sugammadex uygulamasından dolayı, (serbest) plazma konsantrasyonlarının düşmesi nedeniyle belirli ilaçlar daha az etkili hale gelebilmektedir. Eğer böyle bir durum gözlenirse klinisyene, uygun olduğu şekilde tıbbi ürünün yeniden uygulanması, tercihen farklı bir kimyasal sınıftan terapötik olarak eşdeğer olan bir tıbbi ürünün uygulanması ve/veya farmakolojik olmayan girişimleri göz önünde tutması tavsiye edilmektedir.

Hormonal Kontraseptifler:

4 mg/kg sugammadex ve bir progestojen arasındaki etkileşim, progestojene maruz kalmada (% 34 EAA) oral bir kontraseptifin günlük dozunun 12 saat geç alınmasına (12 saat geç almak, etki azalmasına yol açabilir) benzer bir azalmaya neden olabilmektedir. Östrojenler için etkinin daha az olması beklenir. Bu nedenle, sugammadexin bolus dozunun uygulanmasının, oral kontraseptif steroidlerin (tek başına ya da kombine progestojen) atlanan bir günlük dozuna eşdeğer olduğu düşünülmektedir. Sugammadexin uygulandığı günde oral kontraseptif alınması gerekirse, alınması gereken herhangi bir önlem için oral kontraseptifin kullanma talimatındaki atlanan doz tavsiyesine bakınız.



Oral olmayan hormonal kontraseptiflerin kullanılması durumunda hasta, sonraki 7 gün boyunca ilave bir hormonal olmayan kontraseptif yöntem kullanmalıdır ve ürünün kullanma talimatındaki tavsiyelere bakmalıdır.

Roküronyum ya da Veküronyumun devam eden etkisinden kaynaklanan etkileşimler:

Nöromüsküler bloğu artıran ilaçlar operasyon sonrası periyotta kullanıldığında, nöromüsküler bloğun yeniden oluşması olasılığına karşı özellikle dikkatli olunmalıdır. Nöromüsküler bloğu artıran spesifik ilaçların listesi için roküronyum ya da veküronyumun kullanma talimatına bakınız. Nöromüsküler bloğun yeniden oluştuğu gözlenirse hastanın ventile edilmesi ve sugammmedeksin yeniden uygulanması gerekebilir (bkz. KÜB, Bölüm 4.2)

Gebelik ve laktasyon

Gebelik dönemi

Sugammadeks için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler göstermemektedir.

Sugammadeks gebe kadınlara uygulanırken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sugammadeksin, anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvan çalışmaları sugammadeksin anne sütüne geçtiğini göstermiştir. Siklodekstrinlerin oral absorpsiyonu genellikle düşüktür ve emziren anneye verilen bir dozun anne sütü emen çocuk üzerine bir etkisi beklenmemektedir. Bebek için anne sütünün faydası ve anne için tedavinin faydası göz önünde bulundurularak, emzirmeyi kesmek ya da sugammadeks tedavisini kesip/kesmemek konusunda karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sugammadeksin insan fertilitesi üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Fertilitenin incelendiği hayvan çalışmaları zararlı etkileri ortaya koymamıştır.

İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

BRIDION, cerrahi hastalarda nöromüsküler bloklayıcı ajanlar ve anestezipler ile eş zamanlı kullanılır. Bu nedenle advers etkilerin sebebinin değerlendirilmesi güçtür.

Cerrahi hastalarda en sık bildirilen advers reaksiyonlar, öksürük, anestezinin hava yolundaki komplikasyonu, anestezi komplikasyonları isteğe bağlı hipotansiyon ve isteğe bağlı komplikasyondur (yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)).

Tablo 2: Advers reaksiyonların tablolatırılmış listesi

Sugammadeksin güvenliliği birleştirilmiş bir Faz I-III güvenlilik veritabanında 3.519 ayrı hastada değerlendirilmiştir. Aşağıdaki advers reaksiyonlar hastaların anestezisi ve/veya nöromüsküler blokaj ajanları aldığı plasebo-kontrollü çalışmalarda bildirilmiştir (1.078 hasta sugammadeks, 544 hasta ise plasebo almıştır):



İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere listelenmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Sistem organ sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyonlar
Bağıışıklık sistemi hastalıkları	Yaygın olmayan	İlaça bağlı aşırı duyarlılık reaksiyonları (bkz. KÜB, Bölüm 4.4)
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Yaygın	Öksürük
Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar	Yaygın	Anestezinin havayolları komplikasyonu Anestezik komplikasyon (bkz. KÜB, Bölüm 4.4) Yapılan işleme bağlı hipotansiyon Yapılan işleme bağlı komplikasyon

Seçili advers reaksiyonların tanımı

İlaça bağlı aşırı duyarlılık reaksiyonları:

Bazı hastalarda ve gönüllülerde anafilaksi de dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmiştir (gönüllülerle ilgili bilgiler için lütfen aşağıdaki Sağlıklı Gönüllülerle İlgili Bilgiler bölümüne bakınız). Bu reaksiyonlar cerrahi hastalarında yapılan klinik çalışmalarda yaygın olmayarak bildirilmiştir; pazarlama sonrası sıklık raporları ise bilinmemektedir.

Söz konusu reaksiyonlar, izole deri reaksiyonlardan ciddi sistemik reaksiyonlara (örneğin anafilaksi, anafilaktik şok) değişik şiddet derecelerinde görülmüş ve sugammadekse daha önce hiç maruz kalmamış hastalarda bildirilmiştir.

Sıcak basması, ürtiker, eritematöz deri döküntüleri, (şiddetli) hipotansiyon, taşikardi ve dilin ve farinksin şişmesi, bronkospazm ve pulmoner obstrüktif olaylar bu reaksiyonlara eşlik eden semptomlardandır. Şiddetli alerjik reaksiyonlar ölümle sonuçlanabilir.

Pazarlama sonrası raporlarda, sugammadeks ve sugammadeks-roküronyum kompleksi için aşırı duyarlılık gözlemlenmiştir.

Anestezinin Hava Yolundaki Komplikasyonu:

Anestezinin hava yolu komplikasyonları endotrakeal tübe karşı istemsiz direnç, öksürme, hafif direnç, cerrahi sırasında uyanıklık reaksiyonu, anestezi prosedürü veya cerrahi sırasında öksürme ya da hastanın anestezi prosedürüne bağlı olarak spontan solunumunu içermiştir.

Anestezik Komplikasyon:

Nöromusküler fonksiyonun eski haline dönmesinin göstergesi olan anestezik komplikasyonlar, anestezi ile ilgili işlemler ya da ameliyat sırasında vücut ya da uzuvların hareketi ya da öksürük, yüz buruşturma ya da endotrakeal tüpün geriye kaymasıdır (bkz. KÜB, Bölüm 4.4 Anestezinin etkisinin hafiflemesi) .

Yapılan işleme bağlı komplikasyon:

Prosedürel komplikasyon öksürük, taşikardi, bradikardi hareket ve kalp atımında artışı içerir.

Belirgin bradikardi:

Pazarlama sonrası dönemde, sugammadeks uygulandıktan sonra dakikalar içinde belirgin bradikardi ve kalp durmasıyla birlikte bradikardinin meydana geldiği izole olgular gözlenmiştir (bkz. KÜB, Bölüm 4.4).



Nöromusküler bloğun tekrar oluşması:

Sugammadexin nöromusküler blokajın derinliğine göre ayarlanmış bir dozu kullanılarak uygulandığı ve hastaların roküronyum veya veküronyum ile tedavi edildiği klinik çalışmalarda (N=2.022), nöromusküler monitörizasyon veya klinik kanıtlara dayanarak nöromusküler blokajın tekrarlama insidansı %0,20 olarak saptanmıştır (bkz. KÜB, Bölüm 4.4).

Sağlıklı Gönüllüler ile İlgili Bilgiler

Randomize, çift-kör bir çalışma 3 doza kadar plasebo (N=76), sugammadex 4 mg/kg (N=151) veya sugammadex 16 mg/kg (N=148) verilen sağlıklı gönüllülerde ilaca bağlı aşırı duyarlılık reaksiyonlarının insidansını incelemiştir. Şüphelenilen aşırı duyarlılık raporları körlenmiş bir komite tarafından karara bağlanmıştır. Karara bağlanan aşırı duyarlılık insidansı plasebo, sugammadex 4 mg/kg ve sugammadex 16 mg/kg gruplarında sırasıyla %1,3, %6,6 ve %9,5 bulunmuştur. Plasebo veya sugammadex 4 mg/kg'dan sonra anafilaksi raporları alınmamıştır. Sugammadex 16 mg/kg'ın ilk dozundan sonra karara bağlanmış anafilaksi bildirilen tek bir vaka olmuştur (insidans %0,7). Tekrarlı sugammadex dozuyla aşırı duyarlılığın sıklığında veya şiddetinde artışa dair hiçbir kanıta rastlanmamıştır.

Benzer tasarıma sahip önceki bir çalışmada, hepsi sugammadex 16 mg/kg'dan sonra olmak üzere üç karara bağlanmış anafilaksi vakası bildirilmiştir (insidans %2).

Birleştirilmiş Faz 1 veritabanında sugammadex ile tedavi edilen hastalarda yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$) veya çok yaygın ($\geq 1/10$) olarak değerlendirilen ve plasebo grubuna göre daha sık bildirilen istenmeyen olaylar tat duyusunda bozukluk (%10,1), baş ağrısı (%6,7), bulantı (%5,6), ürtiker (%1,7), kaşıntı (%1,7), baş dönmesi (%1,6), kusma (%1,2) ve abdominal ağrıdır (%1).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Akciğer hastaları:

Daha önce akciğer komplikasyonlarının geliştiği bilinen hastalardaki klinik bir çalışmada ve pazarlama sonrası verilerde bronkospazm sugammadexle olasılıkla ilişkili bir advers olay olarak bildirilmiştir. Akciğer komplikasyonları olan tüm hastalarda olduğu gibi doktor, bronkospazm gelişme olasılığını bilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

2 ila 17 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda yapılan çalışmalarda, sugammadexin (4 mg/kg'a kadar) güvenlik profili genellikle yetişkinlerde gözlenen profile benzerdir.

Morbid obez hastalar:

Morbid obez hastalarda gerçekleştirilen özel bir klinik çalışmada, güvenlik profili genel olarak havuzlanmış Faz 1 ila 3 çalışmalarındaki yetişkin hastalarda gözlemlenen profile benzerdi (bkz. Tablo 2).

Ciddi sistemik hastalığı olan hastalar:

Amerikan Anesteziyologlar Derneği (ASA) Sınıf 3 veya 4 (ciddi sistemik hastalığı olan hastalar veya yaşamı sürekli tehdit eden ciddi sistemik hastalığı olan hastalar) olarak değerlendirilen hastalarda yapılan bir çalışmada, bu ASA Sınıf 3 ve 4 hastalarındaki advers reaksiyon profili, genel olarak havuzlanmış Faz 1 ila 3 çalışmalarındaki yetişkin hastalarinkine benzerdi (bkz. Tablo 2) (bkz. KÜB, Bölüm 5.1).



Doz aşımı ve tedavisi

Klinik çalışmalarda, önemli herhangi bir istenmeyen etki olmaksızın 40 mg/kg ile birlikte 1 kazara doz aşımı vakası bildirilmiştir. İnsan tolerans çalışmasında sugammadex, 96 mg/kg'a kadar dozlarda iyi tolere edilmiştir. Dozla ilişkili advers olaylar ya da ciddi advers olaylar rapor edilmemiştir.

Sugammadex yüksek akışlı bir filtreyle (düşük akışlı bir filtreyle yapılamaz) hemodiyaliz kullanılarak vücuttan uzaklaştırılabilir. Klinik çalışmalara dayalı olarak 3 ila 6 saatlik bir diyaliz seansından sonra plazmadaki sugammadex konsantrasyonları yaklaşık %70 azalmaktadır.

Yardımcı maddelerin listesi

Hidroklorik asit %3,7 (pH ayarlaması için)

Sodyum hidroksit (pH ayarlaması için)

Enjeksiyonluk su

Raf ömrü

36 ay

İlk kez açıldıktan ve seyretildikten sonra, 2°C -25°C'de 48 saat boyunca kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi kanıtlanmıştır. Mikrobiyolojik açıdan, seyretilen ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdan önceki kullanım sırasındaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcı/uygulayıcının ve seyretilme, kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıysa genellikle 2 °C ile 8 °C'de 24 saatten fazla değildir.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanır.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakon dış karton kutunun içerisinde saklanmalıdır.

Seyretilen ürünün saklama koşulları için KÜB, Bölüm 6.3'e bakınız.

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

BRIDION damar yolundan devam eden infüzyona belirtilen intravenöz çözeltilerle birlikte enjekte edilebilir: 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür, glukoz 50 mg/mL (%5), (%5) sodyum klorür, 4,5 mg/mL (%0,45) ve glukoz 25 mg/mL (%2,5), Ringer laktat çözeltisi, Ringer çözeltisi, glukoz (50 mg/mL) (%5) sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9)

BRIDION ve diğer ilaçların uygulanması arasında, damar yolu uygun şekilde yıkanmalıdır (ör: %0,9 sodyum klorür ile).

Pediyatrik popülasyonda kullanım:

Pediyatrik hastalarda BRIDION 9 mg/mL (% 0,9) sodyum klorür kullanılarak 10 mg/mL'ye dilüe edilebilir. (bkz. KÜB, Bölüm 6.3).

