

KULLANMA TALİMATI

BRIDION 500 mg/5ml IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon Damardan uygulanır.

Etkin Madde: 100 mg sugammadeks

Yardımcı Maddeler: Hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

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

- *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 *Seçici Kas Gevşeticileri Bağlayıcı Ajan* olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir.

BRIDION, 5 ml'lik 10 adet cam flakon içeren kutular içerisinde ambalajlanmaktadır. 1 ml BRIDION 100 mg sugammadeks içermektedir.

BRIDION, ameliyattan sonra kaslarınızın iyileşmesini hızlandırmak için kullanılır.

Bazı türdeki ameliyatları olacağınız zaman, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir. Kaslarınızın gevşemesi ameliyatın yapılması için doktorunuza kolaylık sağlar. Bu amaçla, tüm vücutta uyuşmayı sağlayan ilaçlar kullanılarak kaslarınızı gevşetilir. Bunlara *kas gevşeticiler* denir ve örneğin rokuronyum bromür ve vekuronyum 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, vücudunuzdaki rokuronyum bromür ya da vekuronyum bromür şeklindeki **kas gevşetici ilaçlara bağlanarak bu ilaçların etki mekanizmasını durdurur**.BRIDION, kas gevşeticinin etkisinden çıkarak eski halinize gelmenizi hızlandırmak için verilir – örneğin, daha erken normal nefes alıp vermenizi sağlamak için ameliyat sonunda verilir.

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 yaşadığınız veya şu anda yaşıyorsanız,
- Geçmişte kalp hastalığı yaşadığınız veya şu anda yaşıyorsanız,
- Geçmişte ciğerlerinizde bir rahatsızlık yaşadığınız veya şu anda yaşıyorsanız,
- Vücudunuz su topluyorsa (ödem),
- Kontrollü sodyum diyeti yapıyorsanız,

bu durumları anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

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

BRIDION’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olup olmadığınızdan emin değilseniz 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 danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

BRIDION'un insan sütüne geçmesi incelenmemiştir. Ancak BRIDION emziren kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Araç ve makine kullanımı:

BRIDION' un uyanıklılık ve konsantrasyon üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Doktorunuz size, BRIDION aldıktan sonra ne zaman araç veya makine kullanabileceğinizi söyleyecektir.

BRIDION'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler;

Çözeltilinin her 1 ml'si 9.7 mg sodyum içermektedir. Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Eğer 2.4 ml çözeltinin uygulanması gerektiğinde, hastanın kontrollü sodyum diyetinde olduğu dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

- toremifen (meme kanserinin tedavisinde kullanılır)
- flukloksasilin (bir tür antibiyotik)

BRIDION hormonal doğum kontrol ilaçlarını etkileyebilir. BRIDION vücudunuzda üretilen progesteron hormonunu (bir tür üreme ile ilgili 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.

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

→ Diğer hormonal doğum kontrol ilaçlarını (örneğin, vajinal halka, implant ya da spiral) kullanıyorsanız sonraki 7 gün boyunca ilave bir doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmalısınız.

Kan Testlerine Olan Etkiler

Genel olarak, BRIDION' un laboratuvar testlerine etkisi yoktur. Ancak, progesteron denenen hormon için yapılan kan testi ya da bazı kan pıhtılaşması testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

'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?

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' u size verecektir.

Normal doz, bir kg vücut ağırlığı başına 2 ila 4 mg' dır. Anestezi uzmanınız daha hızlı iyileşmenizi isterse daha yüksek doz verebilir.

Uygulama yolu ve metodu

BRIDION anestezi uzmanınız tarafından tek enjeksiyon olarak damar içine verilecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanılması:

BRIDION dozu yetişkinler ve çocuklar için benzerdir. BRIDION çocuklara verilirken seyreltilerek verilebilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılar için de yetişkinler ile aynı doz tavsiyesi uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları

(böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb)

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 fazla BRIDION kullandıysanız

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

BRIDION kullanmayı unutursanız

BRIDION' u anestezi uzmanınız size uygulayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRIDION' nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıdaki yan etkiler, BRIDION uygulanırken görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz. Bu yan etkiler anestezi uzmanınız tarafından tedavi edilecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir .

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları;

Yaygın değil;

- Allerjik reaksiyonlar (deride döküntü ve kızamık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Yaralanma, Zehirlenme ve yapılan işleme bağlı komplikasyonlar;

Yaygın;

- Derin uykudan çıkmanıza neden olur ve daha fazla anesteziye ihtiyaç duyabilirsiniz. Bu durum ameliyat sonunda hareket etmenize ya da öksürmenize neden olabilir.(Anestezik komplikasyon)
- Kaslarınızın beklenenden daha uzun süre gevşemesi (uzayan nöromüsküler blok)

Sinir Sistemi Hastalıkları;

Çok yaygın;

- Ağızınızda hoş olmayan geçici bir tat oluşması (disgezi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BRIDION' un saklanması

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

BRIDION hastanede doğru saklama koşullarına göre saklanacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi

Schering – Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.

Maya Plaza

Yıldırım Oğuz Göker Caddesi

34335 Akatlar - İstanbul

Üretici

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

Bu kullanma talimatı 04/11/2009 tarihinde onaylanmıştır.