

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Bridion 100 mg/ml solução injetável sugamadex

**Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu anestesista ou médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu anestesista ou outro médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Bridion e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Bridion
3. Como é administrado Bridion
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bridion
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Bridion e para que é utilizado**

#### **O que é Bridion**

Bridion contém a substância ativa sugamadex. Bridion é considerado com sendo um *Agente de Ligação Seletivo*, uma vez que apenas funciona com relaxantes musculares específicos, brometo de rocurónio ou brometo de vecurónio.

#### **Para que é utilizado Bridion**

Quando é sujeito a alguns tipos de operações, os seus músculos devem estar em relaxamento completo. Isto torna mais fácil a operação pelo cirurgião. Por isso, a anestesia geral que lhe é administrada inclui medicamentos para fazer o relaxamento dos seus músculos. Estes medicamentos são chamados *relaxantes musculares*, como é o caso do brometo de rocurónio e do brometo de vecurónio. Porque estes medicamentos também fazem o relaxamento dos seus músculos respiratórios, precisará de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e após a operação até que possa respirar por si próprio novamente.

Bridion é usado para acelerar a recuperação dos seus músculos após uma operação para permitir que, possa respirar sozinho mais rapidamente. Para tal combina-se com o brometo de rocurónio ou o brometo de vecurónio no seu organismo. Pode ser utilizado em adultos sempre que brometo de rocurónio ou brometo de vecurónio são utilizados, e em crianças e adolescentes (entre os 2 e os 17 anos de idade) quando brometo de rocurónio é usado para um nível moderado de relaxamento.

### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Bridion**

#### **Não lhe deve ser administrado Bridion**

- se tem alergia ao sugamadex ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

→ Informe o seu anestesista se isto se aplica a si.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu anestesista antes de lhe ser administrado Bridion

- se tem ou teve no passado uma doença renal. Isto é importante porque Bridion é removido do seu corpo pelos rins.
- se tem uma doença hepática ou já teve no passado.
- se faz retenção de fluidos (edema).

- se tem doenças que se sabe que aumentam o risco de hemorragia (alterações na coagulação sanguínea) ou medicação anticoagulante.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Bridion**

→ Informe o seu anestesiologista se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Bridion pode afetar outros medicamentos ou ser afetado por eles.

### **Alguns medicamentos reduzem o efeito de Bridion**

→ É especialmente importante que diga ao seu anestesiologista se tomou recentemente:

- toremifeno (usado no tratamento do cancro da mama)
- ácido fusídico (um antibiótico)

### **Bridion pode afetar os contraceptivos hormonais**

- Bridion pode tornar menos eficazes os contraceptivos hormonais - incluindo a 'Pílula', anel vaginal, implantes ou o sistema hormonal intrauterino (SIU) - porque reduz a quantidade da hormona progestagénio. A quantidade de progestagénio perdida pelo uso de Bridion é aproximadamente a mesma que a de uma dose esquecida de um contraceptivo oral.
  - Se está a tomar a **Pílula** no mesmo dia em que Bridion lhe é administrado, deve seguir as instruções dadas para uma dose esquecida no Folheto Informativo da Pílula.
  - Se está a usar **outros** contraceptivos hormonais (por exemplo, anel vaginal, implante ou SIU), deverá usar um outro método contraceptivo não hormonal (tal como o preservativo) durante os 7 dias seguintes e seguir os conselhos do Folheto Informativo.

### **Efeitos nos testes sanguíneos**

Em geral, Bridion não tem efeito sobre os testes laboratoriais. No entanto, pode afetar os resultados de um teste sanguíneo para uma hormona denominada progesterona. Fale com o seu médico se os seus valores de progesterona precisam de ser controlados no mesmo dia que receber Bridion.

### **Gravidez e amamentação**

→ Informe o seu anestesiologista se está grávida ou possa estar grávida ou se está a amamentar.

Pode ainda ser-lhe administrado Bridion mas precisa de discutir previamente este assunto.

Desconhece-se se sugamadex pode passar para o leite materno. O seu anestesiologista irá ajudá-la a decidir se deve parar a amamentação, ou abster-se da terapêutica com sugamadex, considerando o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Bridion para a mãe.

### **Condução de veículos e uso de máquinas**

Bridion não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Bridion contém sódio**

Informe o seu anestesiologista se estiver sobre dieta controlada de sal.

## **3. Como é administrado Bridion**

Bridion ser-lhe-á administrado pelo seu anestesiologista ou sob a supervisão do seu anestesiologista.

### **A dose**

O seu anestesiologista irá determinar a dose de Bridion que precisa com base:

- no seu peso corporal
- na quantidade de relaxante muscular que ainda exerce efeito.

A dose habitual é 2-4 mg por kg de peso corporal. A dose de 16 mg/kg pode ser usada em adultos se for necessária uma recuperação urgente do relaxamento muscular.

A dose de Bridion para crianças é de 2 mg/kg (crianças e adolescentes entre 2-17 anos de idade).

### **Como é administrado Bridion**

Bridion será administrado pelo seu anestesista. É administrado como uma injeção única através de uma via intravenosa.

### **Se lhe for administrado mais Bridion do que deveria**

Como o seu anestesista irá monitorizar cuidadosamente a sua situação, é pouco provável que lhe seja administrado mais Bridion do que deveria. Mas mesmo que isso aconteça, é pouco provável que cause quaisquer problemas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu anestesista ou com outro médico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se estes efeitos secundários ocorrem enquanto está sob anestesia, eles serão observados e tratados pelo seu anestesista.

### **Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**

- Tosse
- Dificuldades nas vias respiratórias que, podem incluir tosse ou movimentos como se estivesse a acordar ou a respirar fundo
- Anestesia ligeira – poderá começar a sair do sono profundo e, portanto, ter necessidade de mais anestésico. Esta situação pode fazer com que se mova ou tussa no fim da operação
- Complicações durante a intervenção tais como alterações nos batimentos do coração, tosse ou movimento
- Diminuição da pressão arterial devido à intervenção cirúrgica

### **Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- Encurtamento da respiração devido a espasmos das vias aéreas (broncospasmo) em doentes com história de problemas nos pulmões
- Reações alérgicas (hipersensibilidade ao medicamento) – tais como erupção cutânea, vermelhidão, inchaço da língua e/ou garganta, falta de ar, alterações da pressão sanguínea ou ritmo cardíaco, originando por vezes uma diminuição grave da pressão sanguínea. Reações alérgicas graves ou tipo alérgicas podem por em risco a vida.  
As reações alérgicas foram notificadas mais frequentemente em voluntários saudáveis conscientes
- Retorno do relaxamento muscular após a operação

### **Frequência desconhecida**

- Pode ocorrer diminuição acentuada da frequência do batimento cardíaco e diminuição da frequência do batimento cardíaco até paragem cardíaca quando é administrado Bridion

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu anestesista ou com outro médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.,

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Bridion

A conservação do medicamento será assegurada pelos profissionais de saúde.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura e diluição, conservar entre 2-8°C e usar num período de 24 horas.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Bridion

- A substância ativa é o sugamadex.  
1 ml de solução injetável contém 100 mg de sugamadex sódico equivalente a 100 mg de sugamadex.  
Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém sugamadex sódico equivalente a 200 mg de sugamadex.  
Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém sugamadex sódico equivalente a 500 mg de sugamadex.
- Os outros componentes são água para injetáveis, ácido clorídrico a 3,7% e/ou hidróxido de sódio.

### Qual o aspeto de Bridion e conteúdo da embalagem

Bridion é uma solução injetável clara incolor a ligeiramente amarela.

Encontra-se disponível em duas apresentações diferentes: embalagens contendo 10 frascos para injetáveis com 2 ml ou 10 frascos para injetáveis com 5 ml de solução injetável.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Baixos

#### Fabricantes

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel/Tél: +32(0)27766211  
[dpoc\\_belux@merck.com](mailto:dpoc_belux@merck.com)

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
[msd\\_lietuva@merck.com](mailto:msd_lietuva@merck.com)

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Тел.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Тел.: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Тел.: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Тél: + 33-(0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Тел.: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Тел/Тél: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Тел.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Тlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Тел.: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Тел.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

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

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Тел.: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Тел.: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Тел.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67 364224  
msd\_lv@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: + 44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

---

**A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Para informação pormenorizada, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Bridion.