

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr **BRIDION**[®]

solution injectable, 100 mg/mL de sugammadex
(sous forme de sugammadex sodique)

Lisez attentivement ce qui suit. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de BRIDION[®]. Parlez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de BRIDION[®].

Mises en garde et précautions importantes

- Ce médicament ne doit être administré que par des professionnels de la santé formés, qui connaissent bien son utilisation, son mode d'action, ses caractéristiques et les complications des bloqueurs neuromusculaires et des agents décurarisants.
- Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques. Les réactions allergiques ou les réactions de type allergique sévères peuvent mettre la vie en danger.

Les raisons d'utiliser BRIDION[®]

BRIDION[®] est utilisé pour aider à accélérer la récupération musculaire après une intervention chirurgicale chez les adultes.

Comment BRIDION[®] agit-il?

Lorsque vous devez subir une chirurgie, on vous administre des médicaments qui aident vos muscles à se détendre complètement. Ces types de médicaments sont appelés « relaxants musculaires ». Le rocuronium et le vécuronium sont un type de relaxant musculaire que le médecin pourrait vous administrer avant votre chirurgie. Lorsque vos muscles sont détendus, il est plus facile pour le médecin de réaliser la chirurgie. À la fin de votre chirurgie, BRIDION[®] est administré pour aider à enrayer les effets de ces relaxants musculaires.

Quels sont les ingrédients de BRIDION[®]?

Ingrédient médicamenteux : sugammadex.

Ingrédients non médicamenteux : acide chlorhydrique, eau pour injection, hydroxyde de sodium.

Formes posologiques de BRIDION[®] :

Solution injectable : 100 mg/mL

Vous ne devez pas utiliser BRIDION[®] si :

- vous êtes allergique au sugammadex ou à tout autre ingrédient de BRIDION[®]. Si vous avez des allergies, y compris des allergies à certains aliments ou à d'autres médicaments, dites-le au médecin qui vous administrera l'anesthésie.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BRIDION[®] afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer l'emploi approprié du médicament. Signalez tout problème de santé que vous pourriez avoir à votre professionnel de la santé, notamment :

- si vous avez des problèmes cardiaques;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie;

- si vous présentez une rétention d'eau (œdème);
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie rénale, ou si vous êtes sous dialyse. Cette information est importante, car BRIDION[®] est éliminé de l'organisme par les reins. Informez le médecin qui vous administrera l'anesthésie si cela s'applique à vous;
- si vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- si vous allaitez;
- si vous souffrez de maladies connues pour augmenter le risque de saignement (trouble de la coagulation du sang);
- si vous avez déjà eu des problèmes au niveau des voies aériennes ou des poumons.

Les autres mises en garde à connaître :

Conduite et utilisation de machines : Le médecin vous informera du moment où il sera sécuritaire de conduire ou de faire fonctionner des machines après avoir reçu BRIDION[®]. BRIDION[®] ne devrait pas avoir d'effets sur la vigilance ou la concentration.

Informez votre professionnel de la santé au sujet de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance et les médicaments en vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants sont susceptibles d'interagir avec BRIDION[®] :

- le torémifène (utilisé pour traiter le cancer du sein);
- l'acide fusidique (utilisé pour traiter des infections).

Il est important de dire au médecin qui vous administrera l'anesthésie si vous avez pris ces médicaments récemment.

BRIDION[®] peut avoir un effet sur les contraceptifs hormonaux utilisés pour prévenir une grossesse :

BRIDION[®] peut diminuer l'efficacité des méthodes contraceptives, car il diminue la quantité d'hormone progestative que vous recevez. Avertissez votre médecin si vous utilisez actuellement l'un des agents suivants :

- La « pilule »
- L'anneau vaginal
- Les implants contraceptifs
- Un dispositif intra-utérin

- Si vous prenez la « pilule » le jour même où BRIDION[®] vous est administré, suivez les instructions relatives à l'oubli d'une dose de contraceptif oral figurant sur la notice d'emballage.
- Si vous utilisez d'autres méthodes contraceptives **non orales** (p. ex., un anneau vaginal, un implant contraceptif ou un dispositif intra-utérin), vous devez utiliser en plus une méthode contraceptive non hormonale (comme un condom) pendant les sept jours suivants.

Effets sur les analyses sanguines :

En général, BRIDION[®] n'a pas d'effet sur les analyses de laboratoire. Cependant, il peut modifier les résultats d'une analyse sanguine utilisée pour vérifier la concentration de progestérone (une hormone).

Comment prendre BRIDION[®] :

BRIDION[®] vous sera administré par un médecin expérimenté dans l'administration des médicaments utilisés pour une chirurgie. Il est administré dans une veine, en une seule injection.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose de BRIDION® dont vous avez besoin. Cette dose dépend de votre poids et du niveau de relaxation musculaire que vous présentez encore.

Dose habituelle :

Entre 2 mg et 4 mg par kg de poids corporel. Le médecin calculera la dose exacte qui vous sera administrée.

Surdosage :

Le médecin surveillera attentivement votre état. BRIDION® est réservé à l'usage des hôpitaux seulement.

Dose oubliée :

Sans objet.

Quels sont les effets secondaires possibles de BRIDION®?

Après l'administration de BRIDION®, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si, après votre opération, vous présentez un effet secondaire qui n'a pas été mentionné dans ce dépliant ou si vous remarquez que l'un ou l'autre de ces effets secondaires s'aggrave, dites-le immédiatement au médecin ou à l'infirmière.

- Réaction allergique, comme :
 - des démangeaisons de la peau ou une rougeur de la peau
 - une enflure de la langue et/ou de la gorge
 - un essoufflement
 - des variations de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque, entraînant parfois une baisse importante de la tension artérielle
 - des réactions allergiques ou de type allergique sévères (anaphylaxie) pouvant être fatales
- Ralentissement de la fréquence cardiaque pouvant mettre votre vie en danger
- Complications durant la chirurgie, par exemple :
 - difficulté à respirer
 - variation de la fréquence cardiaque
 - toux ou mouvements
 - anesthésie légère qui nécessite l'attention de votre médecin
- Diminution de la tension artérielle pendant l'intervention chirurgicale
- Retour de la relaxation musculaire après l'intervention
- Essoufflement en raison de spasmes musculaires au niveau des voies aériennes (bronchospasme ou laryngospasme)

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet;
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

L'hôpital conservera BRIDION® conformément aux conditions d'entreposage appropriées.

Pour en savoir davantage au sujet de BRIDION® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada ou le site de Merck Canada au www.merck.ca, ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à BRIDION®, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 1 novembre 2018

©Merck Sharp & Dohme B.V., utilisée sous licence.

© 2016, 2019 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.

