

הנדון: ברידיון - BRIDION®**Dosage form:** Solution for Injection**Composition:** Sugammadex 100 mg/mL

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של התכשיר BRIDION.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Reversal of neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

טקסט שהוסף מודגש בקו תחתון.

4.2 Posology and method of administration

...

Additional information on special population

...

Obese patients:

In obese patients, including morbidly obese patients (body mass index ≥ 40 kg/m²), the dose of sugammadex should be based on actual body weight. The same dose recommendations as for adults should be followed.

4.8 Undesirable effects

...

Additional information on special populations

...

Morbidly obese patients

In one dedicated clinical trial in morbidly obese patients, the safety profile was generally similar to the profile in adult patients in pooled Phase 1 to 3 studies (see Table 2).

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Morbidly obese patients:

A trial of 188 patients who were diagnosed as morbidly obese investigated the time to recovery from moderate or deep neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium. Patients received 2 mg/kg or 4 mg/kg sugammadex, as appropriate for level of block, dosed according to either actual body weight or ideal body weight in random, double-blinded fashion. Pooled across depth of block and neuromuscular blocking agent, the median time to recover to a train-of-four (TOF) ratio ≥ 0.9 in patients dosed by actual body weight (1.8 minutes) was statistically significantly faster ($p < 0.0001$) compared to patients dosed by ideal body weight (3.3 minutes).

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Special populations:

...

Obesity:

In one clinical study in morbidly obese patients, sugammadex 2 mg/kg and 4 mg/kg was dosed according to actual body weight (n=76) or ideal body weight (n=74). Sugammadex exposure increased in a dose-dependent, linear manner following administration according to actual body

weight or ideal body weight. No clinically relevant differences in pharmacokinetic parameters were observed between morbidly obese patients and the general population.

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.
BRIDION מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל שפירא סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References: Bridion SPC Revised 08/2023