

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Areversin 100 mg/ml injekčný roztok** sugamadex

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo iného lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Areversin 100 mg/ml na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Areversin 100 mg/ml
3. Ako sa Areversin 100 mg/ml podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Areversin 100 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Areversin 100 mg/ml a na čo sa používa**

##### **Čo je Areversin 100 mg/ml**

Areversin 100 mg/ml obsahuje liečivo sugamadex. Sugamadex sa považuje za *látku selektívne viažucu relaxancium*, keďže účinkuje len na vybrané látky spôsobujúce uvoľnenie svalstva, rokurónium bromid alebo vekurónium bromid.

##### **Na čo sa Areversin 100 mg/ml používa**

Keď sa podrobujete niektorým typom operácií, vaše svaly musia byť úplne uvoľnené. Uľahčuje to chirurgovi vykonať operáciu. Z tohto dôvodu celková anestézia, ktorú dostávate, zahŕňa aj lieky na uvoľnenie svalstva. Tieto lieky sa volajú *svalové relaxanciá* a patria medzi ne napr. rokurónium-bromid a vekurónium-bromid. Keďže tieto lieky uvoľňujú aj vaše dýchacie svaly, pri dýchaní potrebujete pomoc (umelá ventilácia) počas operácie a po nej, kým nebudete môcť opäť sami dýchať. Areversin 100 mg/ml sa používa na urýchlenie zotavenia vašich svalov po operácii, aby ste mohli skôr opäť samostatne dýchať. Stane sa to prostredníctvom zlúčenia s rokurónium-bromidom alebo vekurónium-bromidom vo vašom tele. Môže sa používať u dospelých, či už sa použil rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid, a u detí a dospievajúcich (vo veku 2 až 17 rokov), ak sa na uvoľnenie svalstva strednej intenzity použil rokurónium-bromid.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Areversin 100 mg/ml**

##### **Areversin 100 mg/ml vám nesmú podať**

- ak ste alergický na sugamadex alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Povedzte svojmu anesteziológovi, ak sa vás to týka.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako sa podá Areversin 100 mg/ml, obráťte sa na svojho anesteziológa

- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek. Je to dôležité, keďže sugamadex sa z vášho tela vylučuje obličkami.
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene.
- ak máte zadržiavanie tekutín (opuch).

- ak máte ochorenia, u ktorých je známe, že spôsobujú zvýšené riziko krvácania (poruchy zrážania krvi) alebo užívate lieky proti zrážaniu krvi.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek nie je určený pre dojčatá mladšie ako 2 roky.

### **Iné lieky a Areversin 100 mg/ml**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu anesteziológovi. Areversin 100 mg/ml môže ovplyvňovať iné lieky alebo môže byť nimi ovplyvnený.

### **Niektoré lieky znižujú účinok Areversinu 100 mg/ml**

Osobitne dôležité je, aby ste svojmu anesteziológovi povedali, ak ste nedávno užívali:

- toremifén (používa sa na liečbu rakoviny prsníka).
- kyselinu fusidovú (antibiotikum).

### **Areversin 100 mg/ml môže ovplyvňovať hormonálnu antikoncepciu**

Areversin 100 mg/ml môže znižovať účinnosť hormonálnej antikoncepcie – vrátane „tabletky“, vaginálneho krúžku, implantátov alebo hormonálneho vnútro maternicového systému (Intra Uterine System, IUS), pretože znižuje váš príjem hormónu gestagénu. Množstvo gestagénu strateného použitím Areversin 100 mg/ml je približne rovnaké ako jedna vynechaná perorálna antikoncepcná tabletká.

→ Ak užívate **tabletku** v rovnaký deň, ako vám podajú Areversin 100 mg/ml, postupujte podľa pokynov pre vynechanú dávku antikoncepcie v písomnej informácii pre používateľky.

→ Ak používate **inú** hormonálnu antikoncepciu (napríklad vaginálny krúžok, implantát alebo IUS), musíte použiť dodatočnú nehormonálnu antikoncepcnú metódu (ako je prezervatív) počas nasledujúcich 7 dní a postupovať podľa pokynov v písomnej informácii pre používateľky.

### **Vplyvy na krvné testy**

Areversin 100 mg/ml spravidla nemá vplyv na laboratórne testy. Môže však ovplyvniť výsledky krvného testu na hormón, ktorý sa volá progesterón. Povedzte svojmu lekárovi, ak vám majú vyšetriť hladiny progesterónu v ten istý deň ako dostanete Areversin 100 mg/ml.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Povedzte svojmu anesteziológovi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak dojčíte. Stále vám môžu podať Areversin 100 mg/ml, musíte sa však o tom najskôr poradiť.

Nie je známe, či Areversin 100 mg/ml môže prechádzať do materského mlieka. Po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu Areversinu 100 mg/ml pre matku vám váš anesteziológ pomôže rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo sa vyhnúť liečbe Areversinom 100 mg/ml.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Areversin 100 mg/ml nemá žiadny známy vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Areversin 100 mg/ml obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje až do 9,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako sa Areversin 100 mg/ml podáva**

Areversin 100 mg/ml vám podá váš anesteziológ alebo vám ho podajú pod dohľadom anesteziológa.

### **Dávka**

Váš anesteziológ vypočíta vašu potrebnú dávku sugamadexu na základe:

- vašej hmotnosti
- toho, ako na vás ešte vždy pôsobí svalové relaxancium.

Zvyčajná dávka pre dospelých a pre deti a dospievajúcich vo veku medzi 2 - 17 rokov sú 2 – 4 mg na kg telesnej hmotnosti. Ak je potrebné okamžité zotavenie z uvoľnenia svalstva, u dospelých sa môže podať dávka 16 mg/kg.

#### **Ako sa Areversin 100 mg/ml podáva**

Areversin 100 mg/ml vám podá váš anesteziológ. Podáva sa ako jednorazová injekcia intravenóznou súpravou.

#### **Ak vám podajú viac Areversin 100 mg/ml, ako sa odporúča**

Keďže váš anesteziológ bude pozorne sledovať váš stav, nie je pravdepodobné, že by vám podali priveľa Areversinu 100 mg/ml. Ak sa to však stane, nie je pravdepodobné, že by to spôsobilo akékoľvek problémy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho anesteziológa alebo iného lekára.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa tieto vedľajšie účinky prejavujú, kým budete pod anestéziou, bude ich pozorovať a liečiť váš anesteziológ.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Kašeľ.
- Komplikácie dýchacích ciest, ktoré môžu zahŕňať kašeľ alebo pohyb, tak ako keď sa prebúdzate alebo nadychujete.
- Mierna anestézia – môžete sa začať preberať z hlbokého spánku, a tak potrebovať viac anestetika. Toto môže spôsobiť, že sa budete na konci operácie hýbať alebo kašľať.
- Komplikácie počas vášho zákroku, ako sú zmeny srdcovej frekvencie, kašeľ alebo pohyb.
- Znížený krvný tlak v dôsledku chirurgického zákroku.

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Dýchavičnosť v dôsledku svalových kŕčov dýchacích ciest (bronchospazmus) vyskytujúca sa u pacientov s pľúcnymi problémami v anamnéze.
- Alergické reakcie (liekové reakcie z precitlivenosti) – ako je vyrážka, sčervenanie kože, opuch vášho jazyka a/alebo hrdla, dýchavičnosť, zmeny krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie, niekedy vedúce k závažnému zníženiu krvného tlaku. Závažné alergické reakcie alebo reakcie podobné alergií môžu byť život ohrozujúce.
- Alergické reakcie boli hlásené častejšie u zdravých dobrovoľníkov pri vedomí.
- Opätovné uvoľnenie svalstva po operácii.

#### **Častotť neznáma**

- Po podaní Areversinu 100 mg/ml sa môže objaviť závažné spomalenie srdca a spomalenie srdca vedúce k zástave srdca.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo iného lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Areversin 100 mg/ml**

Uchovávanie zabezpečia zdravotnícki pracovníci.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku po EXP.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C. Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
Po prvom otvorení a zriedení uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C a použite do 24 hodín.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Areversin 100 mg/ml obsahuje**

Liečivo je sugamadex.

1 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg sugamadexu (vo forme sodnej soli sugamadexu).  
Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg sugamadexu (vo forme sodnej soli sugamadexu).  
Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg sugamadexu (vo forme sodnej soli sugamadexu).

Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková 3,7% a/alebo hydroxid sodný a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Areversin 100 mg/ml a obsah balenia**

Areversin 100 mg/ml je číry a bezfarebný až jemne žltý injekčný roztok. Dodáva sa v rôznych veľkostiach balenia obsahujúcich 1 injekčnú liekovku alebo 10 injekčných liekoviek s 2 ml injekčného roztoku, 2 alebo 10 injekčných liekoviek s 5 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Viedeň, Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Podrobné informácie pozri v súhrne charakteristických vlastností lieku **Areversin 100 mg/ml**