

**Prospect: Informații pentru utilizator****Areversin 100 mg/ml soluție injectabilă**

sugammadex sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Areversin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Areversin
3. Cum se administrează Areversin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Areversin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Areversin și pentru ce se utilizează****Ce este Areversin**

Areversin conține substanța activă sugammadex. Sugammadex este considerat a fi un *Agent de legare selectivă a miorelaxantului* deoarece funcționează numai cu relaxante musculare specifice, bromură de rocuronium sau bromură de vecuronium.

**Pentru ce se utilizează Areversin**

Pentru a vi se putea face unele tipuri de operații, mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Acest lucru îl ajută pe chirurg să facă operația. Pentru a obține acest lucru, anestezia generală include medicamente care fac ca mușchii dumneavoastră să se relaxeze. Aceste medicamente se numesc *miorelaxante*; bromura de rocuronium și bromura de vecuronium sunt exemple de miorelaxante. Deoarece aceste medicamente fac și mușchii respiratori să se relaxeze, aveți nevoie de ajutor pentru a respira (ventilație artificială) în timpul și după operație, până când puteți respira din nou singur.

Areversin este utilizat pentru a grăbi recuperarea mușchilor dumneavoastră după o operație, pentru a vă permite să respirați singur mai devreme. Realizează acest lucru combinându-se în organismul dumneavoastră cu bromură de rocuronium sau cu bromură de vecuronium. Poate fi utilizat la adulți ori de câte ori bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium este utilizată și la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani) când bromura de rocuronium este utilizată pentru un nivel moderat de relaxare.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Areversin****Nu trebuie să vi se administreze Areversin**

- dacă sunteți alergic la sugammadex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

→ Vă rugăm să spuneți medicului anestezist dacă vă aflați în această situație.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Areversin, adresați-vă anestezistului dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut boli ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece Sugammadex este eliminat din organismul dumneavoastră de către rinichi.
- dacă aveți sau ați avut boli de ficat.
- dacă aveți retenție de fluide (edeme).
- dacă aveți o afecțiune despre care se cunoaște că determină risc crescut de sângerare (tulburări ale coagulării sângelui) sau dacă utilizați medicamente anticoagulante.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat pentru copiii cu vârsta mai mică de 2 ani.

### **Areversin împreună cu alte medicamente**

→ Spuneți medicului anestezist dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Areversin poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de acestea.

### **Unele medicamente scad efectul Areversin**

→ Este foarte important să îi spuneți medicului anestezist dacă ați luat recent:

- toremifen (utilizat în tratamentul cancerului de sân).
- acid fusidic (un antibiotic).

### **Areversin poate influența contraceptivele hormonale**

- Areversin poate scădea eficacitatea contraceptivelor hormonale – incluzând contraceptivul oral, inelul vaginal, implanturile sau dispozitivul intrauterin (DIU) hormonal – deoarece reduce cantitatea de hormon progesteron din organism. Cantitatea de progesteron pierdută prin utilizarea Areversin este aproximativ aceeași ca în cazul în care uitați să luați un comprimat de contraceptiv oral.

→ Dacă luați **contraceptivul oral** în aceeași zi în care vi se administrează Areversin, respectați instrucțiunile din prospectul contraceptivului pentru situația în care ați uitat să luați o doză.

→ Dacă utilizați **alte** contraceptive hormonale (de exemplu inel vaginal, implant sau sterilet) trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară non-hormonală (cum este prezervativul) în următoarele 7 zile și să respectați instrucțiunile din prospect.

### **Efecte asupra analizelor de sânge**

În general, Areversin nu influențează analizele de laborator. Totuși, poate influența rezultatele unei analize de sânge pentru un hormon denumit progesteron. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă valorile progesteronului trebuie testate în aceeași zi în care vi se administrează Areversin.

### **Sarcina și alăptarea**

→ Spuneți medicului anestezist dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

Vi se poate administra totuși Areversin dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru.

Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră anestezist vă va ajuta să decideți dacă încetați alăptarea sau dacă opriți tratamentul cu Areversin, luând în considerare beneficiul alăptării copilului și beneficiul Areversin pentru mamă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Areversin nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Areversin conține sodiu**

Acest medicament conține până la 9,5 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare mililitru. Aceasta este echivalentă cu 0,5 % din consumul zilnic maxim recomandat de sodiu în alimentație pentru un adult.

### **3. Cum se administrează Areversin**

Areversin vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anestezist sau sub supravegherea medicului dumneavoastră anestezist.

#### **Doza**

Medicul anestezist va alege doza de sugammadex necesară în cazul dumneavoastră în funcție de:

- greutatea corporală
- măsura în care medicamentul miorelaxant are în continuare efect asupra dumneavoastră.

Doza uzuală pentru adulți și pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2-17 ani este de 2-4 mg pe kg greutate corporală. O doză de 16 mg/kg corp poate fi administrată la adulți dacă este nevoie să se obțină o recuperare rapidă din relaxarea musculară.

#### **Cum se administrează Areversin**

Areversin vă va fi administrat de către medicul anestezist ca injecție unică într-o linie intravenoasă. (utilizare intravenoasă)

#### **Dacă primiți mai mult Areversin decât este recomandat**

Având în vedere faptul că medicul anestezist vă va supraveghea cu atenție, este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare de Areversin. Totuși, chiar dacă se întâmplă acest lucru, este puțin probabil să apară vreo problemă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă aceste reacții adverse apar în timpul anesteziei, ele vor fi observate și tratate de către medicul anestezist.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Tuse
- Dificultăți la nivelul căilor respiratorii care pot include tuse sau mișcări ca și cum vă treziți sau trageți aer în piept
- Anestezie superficială – este posibil să începeți să vă treziți din somnul profund, deci să aveți nevoie de mai mult anestezic. Acest lucru vă poate face să vă mișcați sau să tușiți la sfârșitul operației
- Complicații în timpul procedurii cum sunt modificări ale ritmului bătăilor inimii, tuse sau mișcări
- Scădere a tensiunii arteriale din cauza procedurii chirurgicale

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Lipsă de aer datorită contracției mușchilor din căile respiratorii (bronhospasm), survenită la pacienții cu antecedente de probleme la nivelul plămânilor
- Reacții alergice (de hipersensibilitate la medicament) – cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea limbii și/sau a gâtului, scurtare a respirației, modificări ale tensiunii arteriale sau a ritmului bătăilor inimii, care au determinat uneori o scădere gravă a tensiunii arteriale. Reacțiile alergice severe sau asemănătoare reacțiilor alergice pot fi amenințatoare de viață.
- Reacțiile alergice au fost raportate mai frecvent la voluntarii sănătoși conștienți
- Revenirea relaxării musculare după intervenția chirurgicală

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- Când este administrat Areversin pot să apară bătăi ale inimii sever încetinite și bătăi ale inimii încetinite până la stop cardiac.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

## **5. Cum se păstrează Areversin**

Păstrarea acestui medicament este responsabilitatea profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere și diluare, a se păstra la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C și a se utiliza în decurs de 24 ore.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Areversin**

- Substanța activă este sugammadex.  
1 ml soluție injectabilă conține 100 mg de sugammadex (sub formă de sugammadex sodic).  
Fiecare flacon a 2 ml conține sugammadex 200 mg (sub formă de sugammadex sodic).  
Fiecare flacon a 5 ml conține sugammadex 500 mg (sub formă de sugammadex sodic).
- Celelalte componente sunt acid clorhidric 3,7% și/sau hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile

### **Cum arată Areversin și conținutul ambalajului**

Areversin este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la galben deschis.

Este furnizat în diferite mărimi de ambalaj și conține 1 sau 10 flacoane a 2 ml, sau 2 sau 10 flacoane a 5 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Pharmaselect International Beteiligungs GmbH**

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vienna,

Austria

Fabricantul responsabil de eliberarea seriilor  
**Pharmaselect International Beteiligungs GmbH**  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Vienna,  
**Austria**

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**  
Pentru informații detaliate, a se citi Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Areversin