

KULLANMA TALİMATI

REVERDEKS 500 mg/5 mL I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 mL çözelti 500 mg sugammadeks'e eşdeğer 544 mg sugammadeks sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REVERDEKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REVERDEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REVERDEKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REVERDEKS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. REVERDEKS nedir ve ne için kullanılır?

REVERDEKS etkin madde olarak sugammadeks içerir.

- REVERDEKS seçici kas gevşeticileri bağlayıcı madde olarak adlandırılır; çünkü sadece spesifik kas gevşeticileriyle (roküronyum bromür ve veküronyum bromür) birlikte etki gösterir.
- REVERDEKS, 5 mL'lik 10 adet cam flakon içeren kutular içerisinde ambalajlanmaktadır. 1 mL REVERDEKS 100 mg sugammadeks içermektedir.
- REVERDEKS, ameliyattan sonra kaslarınızın yeniden işlevlerini yerine getirmesi için kullanılır.

Bazı türdeki ameliyatlarda olacağınız zaman, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir. Kaslarınızın gevşemesi ameliyatın yapılması için doktorunuza kolaylık sağlar. Bu amaçla, tüm vücutta uyuşmayı sağlayan ilaçlar kullanılarak kaslarınız gevşetilir. Bunlara kas gevşeticiler denir ve örneğin roküronyum bromür ve veküronyum bromür bu türden ilaçlardır. Bu ilaçlar ayrıca nefes alıp verirken kullandığınız kaslarınızı da gevşettiği için, yeniden kendi kendinize nefes alıp verene kadar ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra nefes almak için yardıma ihtiyacınız olur (yapay havalandırma).

REVERDEKS tekrar kendi başınıza solunum yapabilmenize imkân vermek için ameliyattan sonra kaslarınızın iyileşmesini hızlandırmak için kullanılır. REVERDEKS bunu vücudunuzdaki roküronyum bromür ya da veküronyum bromür ile birleşerek yapar. REVERDEKS yetişkinlerde roküronyum bromür ya da veküronyum bromürün kullanıldığı her durumda ve çocuklarda ve ergenlerde (2-17 yaş arası) roküronyum bromür orta düzeyde gevşeme amaçlı kullanıldığında uygulanabilir.

2. REVERDEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REVERDEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; REVERDEKS'in içindeki sugammadeks ya da diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa, bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

REVERDEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- REVERDEKS böbrekler yoluyla vücuttan atıldığı için geçmişte böbrek hastalığı yaşadığınız veya şu anda yaşıyorsanız,
- Geçmişte karaciğer hastalığınız olduysa veya şu anda karaciğer hastalığınız varsa.
- Vücudunuz su topluyorsa (ödem),
- Kanama riskini arttırdığı bilinen hastalıklarınız varsa (kanın pıhtılaşmasında bozukluklar) veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç alıyorsanız.

Bu durumları anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç 2 yaşından küçük bebeklere önerilmez.

REVERDEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra yeniden kendi kendinize nefes almak için kullanılan REVERDEKS için, ameliyat öncesinde herhangi bir şey yemediğimiz ve içmediğimiz için aç olmanız gerektiği doktorunuz veya anestezi uzmanınız tarafından size önerilecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olup olmadığınızdan emin değilseniz veya emziriyorsanız bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Hamile olsanız da REVERDEKS almaya devam edebilirsiniz, ancak ilk önce bunu doktorunuzla görüşmelisiniz. Sugammadeksin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeği emzirmenin faydası ve REVERDEKS'in annenin tedavisine yararı göz önünde bulundurularak, emzirmeyi kesmek ya da sugammadeks tedavisini kesip/kesmemek konusunda anestezi uzmanınız karar vermenize yardımcı olacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

REVERDEKS emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

REVERDEKS'in araç ve makine kullanma becerisi üzerinde herhangi bir bilinen etkisi bulunmamaktadır.

REVERDEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mL'sinde 23 mg'dan daha az sodyum (yemek pişirmenin temel bileşeni/sofra tuzu) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Eğer 2,4 mL ve üzerinde çözeltinin uygulanması gerekirse, hastanın kontrollü sodyum diyetinde olup olmadığı dikkate alınmalıdır. Kontrollü sodyum diyetine devam ediyorsanız bunu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

REVERDEKS ve diğer bazı ilaçlar birbirleriyle etkileşebilir. Şu anda almakta olduğunuz ya da yakın zamanda aldığınız reçeteli veya reçetesiz ilaçları, anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar REVERDEKS'in etkisini azaltır.

Aşağıdaki ilaçları yakın bir tarihte aldıysanız bunları anestezi uzmanınıza söylemeniz önemlidir:

- Toremifen (meme kanserinin tedavisinde kullanılır)
- Fusidik asit (bir tür antibiyotik)

REVERDEKS hormonal doğum kontrol ilaçlarını etkileyebilir.

REVERDEKS vücudunuzda üretilen progesteron hormonunu (Üreme ile ilgili bir tür hormon) azalttığı için, hap, vajinal halka, implant ya da hormonal Rahim İçi Araç (spiral-RIA) dahil olmak üzere hormonal doğum kontrol ilaçlarının daha az etkili olmasına neden olabilir. REVERDEKS kullanımına bağlı progesteron hormonundaki azalma miktarı, bir doz oral kontraseptif (doğum kontrol ilacı) atlanmasına eşittir.

→ Eğer REVERDEKS aldığınız gün hap alırsanız, hapın kullanma talimatındaki atlanan doz durumunda yapılması gerekenleri uygulayınız.

→ Diğer hormonal doğum kontrol yöntemlerini (örneğin, vajinal halka, implant ya da RİA) kullanıyorsanız sonraki 7 gün boyunca hormon içermeyen ilave bir doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmalısınız.

Kan testlerine olan etkiler

Genel olarak, REVERDEKS'in laboratuvar testlerine etkisi yoktur. Ancak, progesteron adlı hormon için yapılan kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. REVERDEKS aldığınız gün progesteron düzeylerinizin test edilmesi gerekiyorsa doktorunuzla konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REVERDEKS nasıl kullanılır?

REVERDEKS size bir anestezi uzmanı tarafından veya anestezi uzmanının gözetiminde verilecektir.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Anestezi uzmanınız, kilonuz ve ne kadar miktardaki kas gevşetici ilacın size etki edeceğine göre ihtiyacınız olan REVERDEKS dozunu size verecektir.

Normal doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 2 ila 4 mg'dır. Kas gevşeticiden sonra acil iyileşme gerekliyse 16 mg/kg dozu kullanılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

REVERDEKS anestezi uzmanınız tarafından tek enjeksiyon olarak damar içine verilecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için REVERDEKS dozu 2 mg/kg'dır (2-17 yaş arası çocuklar ve ergenler için).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için de yetişkinler ile aynı doz tavsiyesi uygulanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz tavsiyeleri yetişkinler ile aynıdır.

Ancak ağır böbrek yetmezliğinde REVERDEKS kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer REVERDEKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVERDEKS kullandıysanız:

Anestezi uzmanınız durumunuzu dikkatli şekilde takip edeceği için REVERDEKS'ten fazla miktarda almanız mümkün değildir. Yine de böyle bir durum meydana gelirse herhangi bir probleme neden olmayacaktır.

REVERDEKS kullanmayı unutursanız

REVERDEKS'i anestezi uzmanınız size uygulayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REVERDEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer size anestezi uygulanırken yan etki meydana gelirse, bu yan etkiler anestezi uzmanınız tarafından fark edilip tedavi edilecektir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Öksürük
- Solunum yolu sorunları; öksürük veya uyanıyormuş veya nefes alıyormuş gibi hareket
- Hafif Anestezi- Derin uykudan çıkmanıza neden olur ve daha fazla anesteziye ihtiyaç duyabilirsiniz. Bu durum ameliyat sonunda hareket etmenize ya da öksürmenize neden olabilir.
- Kalp atımında değişiklik, öksürük veya hareket gibi işlem esnasında oluşan durumlar
- Cerrahi işlem nedeniyle düşük kan basıncı

Yaygın olmayan:

- Akciğer sorunu hikayesi olan hastalarda havayollarında kas kramplarına bağlı nefes darlığı. (bronkospazm)
- Allerjik (ilaca bağlı aşırı duyarlılık reaksiyonları)- örneğin, deride döküntü ve kızarıklık, dilin ve/veya boğazın şişmesi, kimi zaman kan basıncının ciddi bir şekilde düşmesiyle sonuçlanan kan basıncı veya kalp hızı değişiklikleri. Şiddetli allerjik veya alerji benzeri reaksiyonlar hayatı tehdit edebilir. Sağlıklı, bilinci açık gönüllülerde allerjik reaksiyonlar daha yaygın olarak bildirilmiştir.
- Kas gevşemesinin operasyon sonrası geri gelmesi

Bilinmiyor:

- REVERDEKS uygulandığında kalpte ciddi yavaşlama ve kalbin durma noktasına gelecek kadar yavaşlaması (kardiyak arrest) görülebilir.

Eğer ameliyattan sonra, herhangi bir yan etkinin şiddetlendiğini fark eder veya bu listede yer almayan bir yan etki ile karşılaşırsanız, bu durumu hemen doktorunuza veya anestezi uzmanınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan ‘İlaç Yan Etki Bildirimi’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REVERDEKS’in saklanması

REVERDEKS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ürün sağlık-bakım profesyonelleri tarafından saklanır.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız, ışıktan koruyunuz.

İlk kez açıldıktan ve seyreltikten sonra 2°C - 8°C’de ve 25°C’de 48 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REVERDEKS’i kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REVERDEKS’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı 29/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:

Sugammadeks, tek bolus enjeksiyon halinde intravenöz olarak uygulanmalıdır. Bolus enjeksiyon, 10 saniye içinde doğrudan venöz damar içine ya da mevcut bir IV yola hızlıca verilmelidir. Sugammadeks, klinik araştırmalarda yalnızca tek bolus enjeksiyon olarak uygulanmıştır.

REVERDEKS damar yolundan devam eden infüzyona belirtilen intravenöz çözeltilerle birlikte enjekte edilebilir:

- 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür,
- 50 mg/mL (%5) glukoz,
- 4,5 mg/mL (%0,45) sodyum klorür + 25 mg/mL (%2,5) glukoz,
- 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür + 50 mg/mL (%5) glukoz,
- Laktatlı ringer çözeltisi,
- Ringer çözeltisi.

REVERDEKS ve diğer ilaçların uygulanması arasında, damar yolu uygun şekilde yıkanmalıdır (ör: %0,9 sodyum klorür).

Pediyatrik popülasyonda kullanım:

Pediyatrik hastalarda REVERDEKS 9 mg/mL (% 0,9) sodyum klorür kullanılarak 10 mg/mL'ye dilüe edilebilir.