

Písomná informácia pre používateľa

Esmeron 10 mg/ml injekčný roztok rokurónium-bromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Esmeron a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Esmeron
3. Ako sa Esmeron podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Esmeron
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Esmeron a na čo sa používa

Esmeron je jedným zo skupiny liekov nazývaných myorelaxanciá (svalové relaxanciá).

Myorelaxanciá sa používajú počas operácie ako súčasť celkovej anestézie. Keď podstupujete operáciu, vaše svaly musia byť úplne uvoľnené. Uľahčuje to chirurgovi vykonať operáciu.

Za normálnych okolností nervové vlákna prenášajú signály do svalov formou impulzov. Esmeron účinkuje tak, že blokuje tieto impulzy, takže svaly sa uvoľnia. Keďže svaly potrebné na dýchanie sa tiež uvoľnia, počas vašej operácie a po nej budete potrebovať podporu dýchania (umelé dýchanie) dovtedy, kým nebudete schopný samostatne dýchať.

Počas operácie sa účinok myorelaxancia pravidelne kontroluje a v prípade potreby sa pridá viac lieku. Na konci operácie účinky Esmeronu odoznejú a vy môžete začať samostatne dýchať. Niekedy sa podá iný liek, aby sa tento proces urýchlil.

Esmeron sa môže tiež používať na jednotke intenzívnej starostlivosti, aby sa vaše svaly udržiavali uvoľnené.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Esmeron

Nepoužívajte Esmeron

- ak ste alergický na rokurónium, na bromidový ión alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu odbornému lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Váš predchádzajúci zdravotný stav môže ovplyvniť spôsob, akým vám Esmeron podajú. Povedzte svojmu odbornému lekárovi, ak v súčasnosti máte alebo ste niekedy mali ktorúkoľvek z nasledujúceho:

- alergia na myorelaxanciá,
- znížená funkcia obličiek alebo ochorenie obličiek,

- ochorenie srdca,
- opuch (zadržiavanie tekutín, napríklad v členkoch),
- ochorenie pečene alebo žľazy alebo znížená funkcia pečene,
- ochorenia postihujúce nervy alebo svaly,
- ak sa u vás v minulosti vyskytla malígna hypertermia (náhla horúčka s rýchlym tlkotom srdca, rýchle dýchanie a stuhnutosť, bolesť a/alebo slabosť svalov).

Určité zdravotné stavy môžu ovplyvniť účinok Esmeronu. Napríklad:

- nízke hladiny draslíka v krvi,
- vysoké hladiny horčíka v krvi,
- nízke hladiny vápnika v krvi,
- nízke hladiny bielkovín v krvi,
- nedostatok tekutín (dehydratácia),
- nadmerné množstvo kyseliny v krvi,
- nadmerné množstvo oxidu uhličitého v krvi,
- celkový zlý zdravotný stav,
- nadváha,
- popáleniny.

Ak máte niektorý z týchto stavov, váš odborný lekár to zohľadní pri určovaní správnej dávky Esmeronu pre vás.

Deti/staršie osoby

Esmeron sa môže používať u detí (od novorodencov po dospievajúcich) a u starších osôb, ale váš lekár má najprv zhodnotiť váš predchádzajúci zdravotný stav.

Iné lieky a Esmeron

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi. Pomôže to vášmu lekárovi rozhodnúť sa o správnej dávke Esmeronu pre vás.

Nasledovné lieky môžu ovplyvniť účinky Esmeronu:

Lieky, ktoré zvyšujú účinok Esmeronu:

- určité lieky používané na navodenie spánku počas operácie (anestetiká),
- dlhodobé súbežné používanie kortikosteroidov a Esmeronu na jednotke intenzívnej starostlivosti (protizápalové lieky),
- určité lieky, ktoré sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií (antibiotiká),
- určité lieky používané na liečbu bipolárnej poruchy (lítium),
- niektoré lieky, ktoré sa používajú na ochorenia srdca alebo zvýšený krvný tlak (chinidín, antagonisti vápnikového kanála, betablokátory),
- určité lieky používané na liečbu malárie (chinín),
- lieky, ktoré spôsobujú zvýšenie objemu moču (diuretiká),
- soli horčíka,
- lokálne anestetiká (lidokaín, bupivakáín),
- používanie liekov na epilepsiu počas operácie (fenytoín).

Lieky, ktoré znižujú účinok Esmeronu:

- dlhodobé používanie liekov na epilepsiu (fenytoín a karbamazepín),
- lieky na zápal podžalúdkovej žľazy, poruchy zrážanlivosti krvi alebo pri akútnych stratách krvi (inhibítory proteázy, gabexát, ulinastatín).

Lieky, ktoré majú rôzny účinok na Esmeron:

- iné svalové relaxanciá.

Esmeron môže ovplyvniť účinky nasledujúcich liekov:

- účinok lokálnych anestetík (lidokaín) sa môže zvýšiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim odborným lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Dojčenie sa má po použití lieku prerušiť na 6 hodín.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vás bude informovať, kedy je bezpečné viesť vozidlá a obsluhovať potenciálne nebezpečné stroje po tom, ako vám podali Esmeron.

Esmeron obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Esmeron podáva

Dávkovanie

Dávku určí váš lekár. Esmeron vám podajú pred a/alebo počas chirurgického výkonu. Zvyčajná dávka je 0,6 mg rokurónium-bromidu na kg telesnej hmotnosti a účinok trvá 30 až 40 minút. Počas výkonu sa bude kontrolovať, či účinok Esmeronu pretrváva.

V prípade potreby vám môžu podať ďalšie dávky. Dávka, ktorú dostanete, bude závisieť od rôznych faktorov. Tieto faktory zahŕňajú možné vzájomné ovplyvňovanie sa s účinkami iných liekov, ktoré ste mohli dostať, predpokladanú dĺžku trvania výkonu, váš vek a váš zdravotný stav.

Spôsob a cesta podávania

Esmeron si nepodáte vy sami. Esmeron sa podáva injekciou do žily vo forme roztoku. Podáva sa formou jednej jednorazovej injekcie alebo formou plynúcej infúzie.

Injekcie má podať lekár alebo zdravotná sestra.

Ak vám podajú viac Esmeronu, ako sa odporúča

Keďže váš zdravotný stav počas operácie budú sledovať zdravotnícki pracovníci, je nepravdepodobné, že vám podajú priveľa Esmeronu. Ak sa to však stane, bude sa pokračovať v umelom dýchaní dovtedy, kým budete schopný opäť samostatne dýchať. Je možné zabrániť účinkom (priveľa) Esmeronu a urýchliť vaše zotavenie sa tým, že vám podajú liek, ktorý zvráti účinky Esmeronu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pozorované vedľajšie účinky, ktoré sú menej časté alebo zriedkavé (u 0,01 % – 1 % pacientov), sú:

- zvýšený tlkot srdca (tachykardia),
- znížený krvný tlak (hypotenzia),
- znížený alebo zvýšený účinok Esmeronu,
- bolesť v mieste podania injekcie,
- predĺženie uvoľnenia svalov spôsobené účinkom Esmeronu.

Pozorované vedľajšie účinky, ktoré sú veľmi zriedkavé (u menej ako 0,01 % pacientov), sú:

- reakcie z precitlivenosti, ako sú zmeny krvného tlaku alebo tlkotu srdca a šok ako dôsledok príliš malého množstva krvi v krvnom obeh,
- zvieravý pocit v hrudníku spôsobený kŕčmi svalov dýchacích ciest (bronchospazmus),

- zmeny na koži (napríklad opuch, sčervenanie, vyrážka alebo škrvny),
- svalová slabosť alebo ochrnutie svalov (paralýza),
- dlhodobá porucha činnosti svalov, ktorá sa zvyčajne pozoruje po súbežnom použití Esmeronu a kortikosteroidov (protizápalové lieky) na jednotke intenzívnej starostlivosti u veľmi vážne chorých pacientov (steroidová myopatia).

Pozorované vedľajšie účinky, ktoré sú neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné alergické kŕče srdcových ciev (Kounisov syndróm), ktoré majú za následok bolesť na hrudi (angina pectoris) alebo srdcový infarkt (infarkt myokardu),
- rozšírené zrenice (mydriáza) alebo nehybné zrenice, ktorých veľkosť sa vplyvom svetla alebo iného podnetu nemení.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa, iného lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Esmeron

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Esmeron sa uchováva v nemocnici. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Liek sa môže uchovávať mimo chladničky pri teplote do 30 °C maximálne počas 3 mesiacov. Liek sa môže uložiť do chladničky a vybrať z chladničky kedykoľvek v priebehu 36 mesiacov času použiteľnosti, celkový čas uchovávania mimo chladničky však nesmie presiahnuť 3 mesiace. Čas uchovávania nesmie presiahnuť čas použiteľnosti vyznačený na obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok obsahuje častice alebo nie je číry.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Esmeron obsahuje

- Liečivo je rokurónium-bromid.
- Ďalšie zložky sú octan sodný, chlorid sodný, kyselina octová, voda na injekcie. 1 ml Esmeronu obsahuje 1,64 mg sodíka. Neboli pridané žiadne konzervačné látky.

Ako vyzerá Esmeron a obsah balenia

Esmeron je bezfarebný až jemne žltý/hnedý roztok na injekčné alebo infúzne podanie obsahujúci 10 mg/ml rokurónium-bromidu. Dostupný je v injekčných liekovkách a ampulkách (10 injekčných liekoviek alebo ampuliek po 10 ml v balení, 10 injekčných liekoviek alebo ampuliek po 5 ml v balení alebo 12 injekčných liekoviek alebo ampuliek po 5 ml v balení).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem, Holandsko

Výrobca

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandsko

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.