

Příbalová informace: informace pro pacienta

ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Esmololi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek ESMOCARD LYO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ESMOCARD LYO používat
3. Jak se přípravek ESMOCARD LYO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ESMOCARD LYO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ESMOCARD LYO a k čemu se používá

ESMOCARD LYO patří do skupiny betablokátorů. Tyto léky zpomalují srdeční činnost a snižují krevní tlak.

ESMOCARD LYO se používá ke krátkodobé léčbě, poruchy rychlosti srdečního rytmu.

ESMOCARD LYO se rovněž používá během chirurgického zákroku nebo bezprostředně po něm, jestliže dojde ke zvýšení krevního tlaku nebo k prevenci poruchy rychlosti srdečního rytmu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ESMOCARD LYO používat

Váš lékař Vám nepředepíše přípravek ESMOCARD LYO, jestliže

- Jste alergický(á) na esmolol hydrochlorid. Mezi známky alergické reakce patří dušnost, sípání, vyrážka, svědění nebo otok tváře a rtů.
- Činnost Vašeho srdce je příliš pomalá (méně než 50 tepů za minutu)
- Máte příliš rychlý nebo střídavě rychlý a pomalý srdeční tep.
- Máte „závažný srdeční blok“. Srdeční blok je problém s vedením elektrických vzruchů, které kontrolují činnost Vašeho srdce.
- Máte nízký krevní tlak.
- Máte problém s krevním zásobením srdce.
- Užíváte nebo jste nedávno užíval verapamil. Když ukončíte léčbu verapamilem, nesmíte dostávat přípravek ESMOCARD LYO ještě 48 hodin.
- Máte příznaky závažného srdečního selhání.
- Máte neléčené onemocnění žláz zvané feochromocytom. (Fechromocytom je onemocnění nadledvinek, které může být provázeno náhlým zvýšením krevního tlaku, silnými bolestmi hlavy, pocením a zrychlením srdečního tepu)
- Máte zvýšený tlak v plicích (plicní hypertenze).
- Máte příznaky astmatu, které se rychle zhoršují.
- Máte zvýšenou hladinu kyselin v těle (problém označovaný jako metabolická acidóza)

Upozornění a opatření

ESMOCARD LYO MUSÍ BÝT REKONSTITUOVÁN/ZŘEDĚN LÉKAŘEM NEBO ZDRAVOTNÍ SESTROU

Před podáním přípravku ESMOCARD LYO se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Váš lékař Vám bude léčbě s tímto přípravkem věnovat zvláštní pozornost, pokud

- Se léčíte s některými poruchami srdečního rytmu nazývanými supraventrikulární arytmie a:

- Máte jiné srdeční potíže nebo
- Užíváte jiné léky na srdce

Používání přípravku ESMOCARD LYO tímto způsobem může vést k závažným reakcím, které mohou být smrtelné, včetně:

- Ztráty vědomí
- Šoku (když Vaše srdce nepumpuje dostatek krve)
- Srdečního záchvatu (srdeční zástavy)
- Máte nízký krevní tlak (hypotenze). To se může projevit pocitem závratě nebo točení hlavy, zejména po vzpřímení se. Po snížení nebo vysazení dávky nastává rychlý návrat k normálu. Při léčbě přípravkem ESMOCARD LYO je zpravidla nepřetržitě sledován krevní tlak a EKG záznam. Nízký krevní tlak se obvykle zlepšuje během 30 minut po ukončení léčby přípravkem ESMOCARD LYO.
- máte před léčbou pomalý tep
- Váš tep se snížil na 50 až 55 za minutu. Pokud k tomu dojde, Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku nebo ukončit léčbu přípravkem ESMOCARD.
- u Vás dojde k srdečnímu selhání
- máte problém s vedením elektrických vzruchů, které kontrolují činnost Vašeho srdce (srdeční blok)
- máte onemocnění žláz zvané feochromocytom, které je léčeno přípravky nazývanými alfa-blokátory
- jste léčen(a) kvůli vysokému krevnímu tlaku (hypertenzi), která vznikla nízkou tělesnou teplotou (hypotermií)
- trpíte zúžením dýchacích cest nebo sípáním jako při astmatu
- máte diabetes (cukrovku) nebo nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii). Speciální monitorování je zapotřebí, protože esmolol může maskovat příznaky nízké hladiny krevního cukru. ESMOCARD LYO může zvýšit působení Vašeho léku na diabetes
- se u Vás objeví kožní reakce. Ty mohou být způsobeny únikem roztoku kolem místa vpichu injekce. Pokud k tomu dojde, zvolí lékař místo vpichu do jiné cévy.
- máte určitý typ anginy pectoris (bolesti na hrudi) nazývané Prinzmetalova angina pectoris
- máte nízký objem krve (s nízkým krevním tlakem). Mohlo by u Vás snáze dojít k oběhovému kolapsu
- máte oběhové problémy, projevující se např. bledostí prstů (Raynaudova choroba) nebo bolestí, únavou či pocitem pálení dolních končetin.
- máte problémy s ledvinami. Pokud máte onemocnění ledvin nebo potřebujete dialýzu, mohlo by u Vás dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi (hyperkalémii). To může vyvolat vážné problémy se srdcem.
- máte jakoukoliv alergii nebo Vám hrozí anafylaktická reakce (vážná alergická reakce). ESMOCARD LYO může zhoršit alergické projevy a znesnadnit jejich léčbu.
- Ve Vaší anamnéze nebo anamnéze Vaší rodiny se vyskytuje lupénka (psoriáza), kdy na Vaší pokožce vznikají šupinaté plochy.
- trpíte nemocí zvanou hypertyreóza (nadměrnou aktivitou štítné žlázy)

Máte-li problémy s játry, není obvykle změna dávky nutná.

Pokud se Vás některá z výše uvedených skutečností týká (nebo si nejste jistí(y)), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek začnete užívat. Možná bude nutné provést pečlivou kontrolu a případně změnit léčivý přípravek.

Další léčivé přípravky a ESMOCARD LYO

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)

nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, rostlinných léčiv a přírodních produktů. Váš lékař zkontroluje, zda žádný z léků, které užíváte, neovlivňuje účinek přípravku ESMOCARD LYO.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru zejména tehdy, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Léky, které mohou snižovat krevní tlak krve nebo zpomalovat srdeční tep
Léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu nebo bolesti na hrudi (angina pectoris), jako např. verapamil a diltiazem. Po vysazení léčby verapamilem nemáte používat ESMOCARD LYO dříve než za 48 hodin.
- Nifedipin, který se používá k léčbě bolesti hrudi (angina pectoris), vysokého krevního tlaku a Raynaudovy choroby
- Léky používané k léčbě problémů se srdečním rytmem (jako chinidin, disopyramid, amiodaron) a srdečního selhání (jako digoxin, digitoxin, digitalis)
- Léky používané k léčbě diabetu, včetně inzulínu a perorálních antidiabetik
- Léky označované jako gangliové blokátory (např. trimetafan)
- Léky proti bolesti, např. nesteroidní protizánětlivé léky neboli NSAID
- Floktafenin, který se používá jako lék proti bolesti
- Amisulprid, lék používaný k léčbě duševních poruch
- Tricyklická antidepresiva (jako imipramin a amitriptylin) a jakákoliv další léčivé přípravky používané k léčbě duševních poruch
- Barbituráty (jako fenobarbital používaný k léčbě epilepsie) nebo fenothiaziny (jako chlorpromazin používaný k léčbě duševních poruch)
- Klozapin používaný k léčbě duševních poruch
- Epinefrin používaný k léčbě alergických reakcí
- Léčivé přípravky používané k léčbě astmatu
- Léčivé přípravky používané k léčbě nachlazení nebo ucpaného nosu nazývané nazální dekongestanty
- Reserpin, který se používá k léčbě vysokého krevního tlaku
- Klonidin, který se používá k léčbě vysokého krevního tlaku a migrény
- Moxonidin, který se používá k léčbě vysokého krevního tlaku
- Námelové deriváty, používané hlavně k léčbě Parkinsonovy nemoci
- Warfarin, který se používá na ředění krve
- Morfin, silný lék proti bolesti
- Suxamethonium-chlorid (označovaný též jako sukcinylcholin) nebo mivakurium, který se používá k uvolnění svalů, zpravidla při operaci. Váš lékař bude rovněž věnovat zvýšenou pozornost při použití přípravku ESMOCARD LYO během operací, pokud budete dostávat anestetika a jinou léčbu.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z výše uvedených stavů týká, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře dříve, než Vám bude přípravek ESMOCARD LYO podán.

Vyšetření, která lze provádět v průběhu léčby přípravkem ESMOCARD LYO

Dlouhodobé užívání léků, jako je přípravek ESMOCARD LYO, může způsobit zeslabení srdeční činnosti. Protože však budete přípravek ESMOCARD LYO užívat pouze po omezenou dobu, je nepravděpodobné, že by k tomu došlo. Během léčby budete pečlivě sledován(a) a léčba přípravkem ESMOCARD se sníží nebo zastaví, pokud se zeslabí Vaše srdeční činnost.

V průběhu léčby přípravkem ESMOCARD LYO bude Váš lékař také kontrolovat Váš krevní tlak.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ohledně použití přípravku ESMOCARD LYO během těhotenství u lidí není k dispozici dostatečné množství údajů k prokázání bezpečnosti. Doposud však nebyly zjištěny žádné náznaky zvýšeného rizika vrozených vad u lidí.

Pokud kojíte, informujte o tom svého lékaře. Přípravek ESMOCARD LYO může přecházet do mateřského mléka, proto byste neměli dostávat přípravek ESMOCARD LYO, pokud kojíte.

Vzhledem k nedostatku zkušeností se používání přípravku ESMOCARD LYO během těhotenství nedoporučuje. Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

3. Jak se přípravek ESMOCARD LYO používá

Přípravek ESMOCARD LYO MUSÍ BÝT PŘED PODÁNÍM ROZPUŠTĚN/NAŘEDĚN.

Dávkování musí být individuálně upraveno. Nejprve se podává nasycovací dávka, po které následuje dávka udržovací. Váš lékař stanoví dávkovací schéma a přizpůsobí dávkování dle potřeby na základě nežádoucích účinků.

ESMOCARD LYO se podává formou infuze. Lék je podáván do žíly lékařem nebo zdravotní sestrou. Podání roztoku o koncentraci 50 mg/ml perfuzní pumpou se musí provádět výhradně do velké žíly nebo centrálním katétre.

Délka použití závisí na účinku a případném výskytu nežádoucích účinků. Délku léčby stanoví Váš lékař.

Změna dávky přípravku ESMOCARD LYO zpravidla není nutná, jestliže:

- máte jaterní problémy

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař učiní náležitá opatření.

Starší pacienti

Lékař zahájí Vaši léčbu se sníženou dávkou.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost přípravku ESMOCARD LYO u dětí a dospívajících nebyla doposud stanovena. Děti do 18 let věku nemají používat ESMOCARD LYO.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku ESMOCARD LYO, než mělo

Protože přípravek ESMOCARD LYO Vám podává vyškolená a kvalifikovaná osoba, je nepravděpodobné, že Vám bude podáno přípravku příliš mnoho. Pokud by k tomu došlo, lékař vysadí přípravek ESMOCARD LYO a v případě potřeby vám poskytne další léčbu.

Pokud si myslíte, že podání dávky přípravku ESMOCARD LYO Vám bylo zapomenuto

Vzhledem k tomu, že přípravek ESMOCARD LYO Vám podává vyškolená a kvalifikovaná osoba, je nepravděpodobné, že by Vám dávka nebyla podána. Pokud si ale myslíte, že jste vynechal(a) dávku, sdělte to co nejdříve svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže přestanete používat přípravek ESMOCARD LYO

Náhlé vysazení přípravku ESMOCARD LYO může způsobit návrat příznaků rychlého srdečního rytmu (tachykardie) a vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Aby tomu bylo zabráněno, má Váš lékař léčbu ukončit postupně. Pokud je známo, že máte onemocnění srdečních tepen (může to být spojeno s anamnézou anginy pectoris nebo srdečního záchvatu), lékař na to při ukončení léčby přípravkem ESMOCARD LYO dá zvláštní pozor.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků vymizí během 30 minut po ukončení léčby přípravkem ESMOCARD LYO. U přípravku ESMOCARD LYO byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné, sdělte to

ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře. Je také možné, že bude třeba infuzi ukončit.

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- Pokles krevního tlaku. Ten lze rychle upravit snížením dávky přípravku ESMOCARD LYO nebo ukončením léčby. Váš krevní tlak se bude během léčby často měřit.
- Nadměrné pocení

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Ztráta chuti k jídlu
- Pocit úzkosti nebo deprese
- Závratě
- Ospalost
- Bolest hlavy
- Brnění nebo mravenčení
- Obtížné soustředění
- Pocit zmatenosti nebo neklidu
- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Pocit slabosti
- Pocit únavy (únava)
- Podráždění a ztvrdnutí kůže v místě injekce přípravku ESMOCARD LYO

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- Abnormální myšlenky
- Náhlá ztráta vědomí
- Pocit na omdlení nebo mdloba
- Záchvaty nebo křeče
- Problémy s řečí
- Problémy se zrakem
- Pomalá srdeční frekvence
- Problém s vedením elektrických vzruchů, které kontrolují činnost Vašeho srdce
- Zvýšený tlak v plicních artériích
- Neschopnost srdce pumpovat dostatek krve (srdeční selhání)
- Porucha srdečního rytmu známá jako palpitace (ventrikulární extrasystoly)
- Nepravidelný tep (nodální rytmus)
- Nepříjemný pocit na hrudi (hrudní diskomfort) způsobený špatným průtokem krve srdečními cévami (angina pectoris)
- Špatný oběh v horních nebo dolních končetinách
- Bledost nebo zrudnutí
- Tekutina na plicích
- Dušnost nebo tíseň na hrudi způsobující obtížné dýchání
- Sípání
- Ucpaný nos
- Abnormální dýchací šelesty
- Změny chuti
- Trávicí potíže
- Zácpa
- Sucho v ústech
- Bolest v oblasti žaludku
- Změna zbarvení pokožky
- Zarudnutí kůže
- Bolest ve svalech nebo šlachách, také v oblasti lopatek a žeber
- Potíže s močením (retence moči)
- Bolest na hrudi
- Pocit chladu nebo vysoké teploty (horečky)
- Bolest a otok (edém) žíly v místě injekce přípravku ESMOCARD LYO
- Pocit pálení v místě aplikace injekce

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- Závažné zpomalení srdeční frekvence (sinusová zástava)
- Vymizení srdeční elektrické aktivity (asystola)
- Citlivé cévy s oblastí teplé a zarudlé kůže (thromboflebitida)
- Odumřelá kůže vlivem úniku roztoku kolem místa vpichu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Zvýšení hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie)
- Zvýšení hladin kyselin v těle (metabolická acidóza)
- Zvýšení rychlosti kontrakcí srdce (zrychlený idioventrikulární rytmus)
- Křeče srdečních tepen
- Selhání normálního krevního oběhu (srdeční zástava)
- Lupénka (při níž se na kůži tvoří šupinaté plochy)
- Otok kůže v obličeji, na končetinách, otok jazyka nebo hrdla (angioedém)
- Kopřivka (urtikarie)
- Zánět žíly nebo tvorba puchýřů v místě infuze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ESMOCARD LYO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání po prvním otevření jsou do 25 °C.

Otevřený, rekonstituovaný a naředěný přípravek je z fyzikálního a chemického hlediska stabilní 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska se musí přípravek použít ihned po otevření a naředění. Pokud roztok není ihned použit, další užití a podání je na odpovědnosti uživatele. Běžně by doba pro užití neměla být delší než 24 hodin při uchovávání při 2 °C až 8 °C, pokud nebyl rekonstituován/naředěn za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ESMOCARD LYO obsahuje

Léčivou látkou je esmololi hydrochloridum.

Jedna 50 ml lahvička obsahuje 2500 mg esmololi hydrochloridum. Přípravek neobsahuje žádné jiné složky. 1 ml rozpuštěného koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku obsahuje 50 mg esmololi hydrochloridum (50 mg/ml).

1 ml naředěného infuzního roztoku obsahuje 10 mg esmololi hydrochloridum (10 mg/ml).

Jak přípravek ESMOCARD LYO vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna lahvička obsahuje 2500 mg bílého až téměř bílého prášku.

Skleněná lahvička z bezbarvého skla (typ I).

Balení přípravku ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje 1 lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

A-3002 Purkersdorf

Rakousko

Výrobce

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vienna

Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Česká republika:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Dánsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finsko:	ESMOCARD 2500 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francie:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Německo:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko:	ESMOCARD LYO 2500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Itálie:	ESMOCARD 2500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Nizozemsko:	Esmolol HCl LYO Orpha 2500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji
Slovenská republika:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášok na infúzny koncentrát
Slovinsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švédsko:	ESMOCARD 2500 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spojené království:	Esmolol hydrochloride 250 mg powder for concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 9. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tato část obsahuje praktické informace týkající se podávání přípravku. Přečtěte si souhrn údajů o dávkování a způsob podání, kontraindikace, varování atd.

ESMOCARD LYO SE NESMÍ PODÁVAT BEZ REKONSTITUCE/NAŘEDĚNÍ.

Rekonstituovaný/naředěný infuzní roztok se musí použít ihned po otevření.
Podání nesprávně rekonstituovaného/ředěného přípravku ESMOCARD LYO může vést i ke smrti.

Dávkování

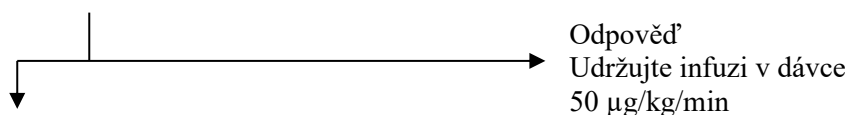
SUPRAVENTRIKULÁRNÍ TACHYARYTMIE

Dávku přípravku ESMOCARD LYO je třeba titrovat individuálně. Nejprve je zapotřebí nasycovací dávka, po které následuje dávka udržovací.

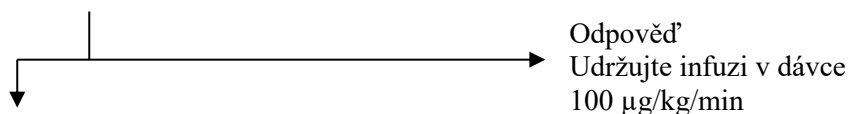
Účinná dávka přípravku ESMOCARD LYO se pohybuje v rozmezí od 50 do 200 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, ačkoli se používají i dávky až 300 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$. U malého počtu pacientů je adekvátní průměrná účinná dávka 25 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

Schéma pro zahájení u udržování léčby

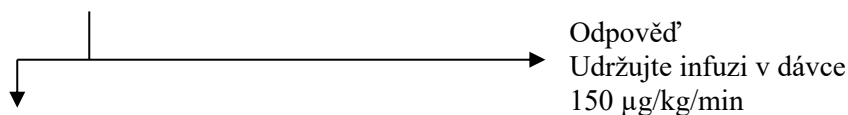
Počáteční dávka
500 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ po dobu 1 minuty,
POTÉ 50 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ po dobu 4 minut



Nedostatečná odpověď do 5 minut
Zopakujte dávku 500 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ po dobu 1 minuty
Zvyšte dávku v udržovací infuzi na 100 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ po dobu 4 minut



Nedostatečná odpověď do 5 minut
Zopakujte dávku 500 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ po dobu 1 minuty
Zvyšte dávku v udržovací infuzi na 150 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ po dobu 4 minut



Nedostatečná odpověď
Zopakujte dávku 500 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ po dobu 1 minuty
Zvyšte dávku v udržovací infuzi na 200 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ a tuto dávku udržujte

Jakmile se přiblíží požadovaná srdeční frekvence anebo bezpečnostní cílový bod (např. snížený krevní tlak), **VYNECHEJTE** nasycovací dávku a snižte přírůstek dávky udržovací infuze z 50 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ na 25 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ nebo méně. Je-li to nutné, lze interval mezi titračními kroky prodloužit z 5 na 10 minut.

Poznámka: U udržovacích dávek nad 200 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ nebyl prokázán významně zvýšený přínos. Bezpečnost dávek nad 300 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ nebyla sledována.

V případě nežádoucích účinků lze dávku přípravku ESMOCARD LYO snížit nebo jeho podávání ukončit. Farmakologické nežádoucí reakce by měly odeznít během 30 minut.

Pokud dojde k lokální reakci v místě infuze, je nutné použít k infuzi jiné místo a při tom je třeba postupovat se zvýšenou opatrností, aby nedošlo k extravazaci.

Podávání přípravku ESMOCARD LYO po dobu delší než 24 hodin nebylo důkladně zhodnoceno. Infuzi trvajících

více než 24 hodin je nutno používat pouze se zvýšenou opatrností.

Nebylo popsáno, že by náhlé vysazení přípravku ESMOCARD LYO u pacientů vyvolalo abstinenční příznaky, které se mohou vyskytnout při náhlém vysazení beta-blokátorů po jejich dlouhodobém použití u pacientů s onemocněním koronárních tepen (CAD). Přesto se doporučuje opatrnost při náhlém ukončení infuze esmololu u pacientů s onemocněním koronárních tepen (CAD).

PERIOPERAČNÍ TACHYKARDIE A HYPERTENZE

Při perioperační tachykardii a hypertenzi se mohou dávkovací režimy měnit takto:

- a) Při léčbě během operace - pokud je nezbytná přímá kontrola v průběhu anestézie, se podává injekční bolus 80 mg během 15 až 30 vteřin, a poté následuje infuze v dávce 150 µg/kg/min. Upravte titrací rychlost infuze dle potřeby až do dávky 300 µg/kg/min.
- b) Po probuzení z anestézie podávejte infuzi v dávce 500 µg/kg/min po dobu 4 minut a poté v dávce 300 µg/kg/min.
- c) V pooperačním období, pokud je čas na titraci dávky, podejte před každým titračním krokem nasycovací dávku 500 µg/kg/min během 1 minuty, která zajistí rychlý nástup účinku. K titraci použijte dávky 50, 100, 150, 200, 250 a 300 µg/kg/min podávané po dobu 4 minut a při dosažení požadovaného terapeutického účinku titraci ukončete.

Nahrazení léčby přípravkem ESMOCARD LYO alternativními léky

Poté, kdy pacient dosáhne adekvátní kontroly srdeční frekvence a stabilního klinického stavu, lze provést přechod na alternativní léky (jako např. antiarytmika nebo blokátory vápníkových kanálů).

Snížení dávkování:

Pokud má být ESMOCARD LYO nahrazen alternativními léky, musí lékař pečlivě zvážit údaje o zvoleném alternativním léku a snížit dávku přípravku ESMOCARD LYO takto:

- 1) Během první hodiny po podání první dávky alternativního léku snížit rychlost infuze přípravku ESMOCARD LYO o polovinu (50 %).
- 2) Po podání druhé dávky alternativního léku monitorujte odpověď pacienta, a pokud je během první hodiny zachována uspokojivá kontrola, ukončete infuzi přípravku ESMOCARD LYO.

Další informace o dávkování: Jakmile se přiblíží požadovaný terapeutický účinek nebo bezpečnostní cílový bod (např. snížený krevní tlak), vynechejte nasycovací dávku a snižte přírůstek dávky udržovací infuze na 12,5 až 25 µg/kg/min. V případě potřeby rovněž prodlužte interval mezi titračními kroky z 5 na 10 minut.

Podávání přípravku ESMOCARD LYO je třeba ukončit, pokud se srdeční frekvence nebo krevní tlak rychle dostane na bezpečnostní mez nebo ji překročí, a jakmile se srdeční frekvence nebo krevní tlak vrátí na přijatelnou úroveň, je třeba podávání roztoku znovu zahájit bez startovací infuze a v nižší dávce.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

O starší pacienty je třeba pečovat opatrně, přičemž léčba se zahájí s nižšími dávkami. Samostatné studie u starších pacientů nebyly dosud provedeny. Analýza údajů 252 pacientů starších 65 let však naznačuje, že ve farmokodynamickém účinku nedochází k žádným odchylkám ve srovnání s daty pacientů mladších 65 let.

Pacienti s insuficiencí ledvin

Je-li ESMOCARD LYO podáván v infuzi, je u pacientů s renální insuficiencí zapotřebí zvýšená opatrnost, protože kyselý metabolit přípravku ESMOCARD LYO je vylučován ledvinami. U pacientů s onemocněním ledvin je vylučování kyselého metabolitu významně sníženo, poločas eliminace vzrůstá až na desetinásobek normálu a plazmatické hladiny jsou výrazně zvýšeny.

Pacienti s insuficiencí jater

V případě jaterní insuficience nejsou nutná žádná zvláštní opatření, protože hlavní roli v metabolismu přípravku ESMOCARD LYO mají esterázy v erythrocytech.

Pediatrická populace (věk do 18 let):

Bezpečnost a účinnost přípravku ESMOCARD LYO u dětí do 18 let dosud nebyla prokázána. Proto není přípravek ESMOCARD LYO indikován pro použití u dětské populace (viz bod 4.1).

Dostupné údaje jsou uvedeny v bodech 5.1 a 5.2, ale v současnosti nelze vydat doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Prášek se musí před použitím rekonstituovat/naředit. Rekonstituovaný/naředěný prášek lze podat ve dvou odlišných koncentracích ve dvou odlišných objemech:

1. Standardní koncentrace je 10 mg/ml do konečného objemu 250 ml.
2. V některých případech, kdy se považuje za nezbytné použití menšího objemu, lze připravit vyšší koncentraci (50 mg/ml) rozpuštěním prášku do konečného objemu 50 ml při podání PERFUZNÍ PUMPOU. S použitím takové vyšší koncentrace je pouze omezená klinická zkušenost. Vyšší koncentraci lze podávat infuzně pouze do větší žíly nebo centrálním katétrem za použití perfuzní pumpy (viz bod 4.4).

Pro způsob přípravy viz bod 6.6.

KONVERZNÍ TABULKA INFUZNÍ RYCHLOSTI (mikrogram/kg/min → ml/min) pro **ředěný** infuzní roztok (10 mg/ml) podávaný **STANDARDNÍ INFUZÍ**:

Konverzní tabulka: mikrogram/kg/min → ml/min (esmolol naředěný na 10 mg/ml)							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Pouze 1 minutu						
kg	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min
40	2	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,2
45	2,25	0,225	0,45	0,675	0,9	1,125	1,35
50	2,5	0,25	0,5	0,75	1	1,25	1,5
55	2,75	0,275	0,55	0,825	1,1	1,375	1,65
60	3	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8
65	3,25	0,325	0,65	0,975	1,3	1,625	1,95
70	3,5	0,35	0,7	1,05	1,4	1,75	2,1
75	3,75	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
80	4	0,4	0,8	1,2	1,6	2	2,4
85	4,25	0,425	0,85	1,275	1,7	2,125	2,55
90	4,5	0,45	0,9	1,35	1,8	2,25	2,7
95	4,75	0,475	0,95	1,425	1,9	2,375	2,85
100	5	0,5	1	1,5	2	2,5	3
105	5,25	0,525	1,05	1,575	2,1	2,625	3,15
110	5,5	0,55	1,1	1,65	2,2	2,75	3,3
115	5,75	0,575	1,15	1,725	2,3	2,875	3,45
120	6	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,6

Konverzní tabulka: mikrogram/kg/min → ml/h (esmolol naředěný na 10 mg/ml)							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Pouze 1 minutu						
kg	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h
40	120	12	24	36	48	60	72
45	135	13,5	27	40,5	54	67,5	81
50	150	15	30	45	60	75	90
55	165	16,5	33	49,5	66	82,5	99
60	180	18	36	54	72	90	108
65	195	19,5	39	58,5	78	97,5	117
70	210	21	42	63	84	105	126
75	225	22,5	45	67,5	90	112,5	135
80	240	24	48	72	96	120	144
85	255	25,5	51	76,5	102	127,5	153
90	270	27	54	81	108	135	162
95	285	28,5	57	85,5	114	142,5	171
100	300	30	60	90	120	150	180
105	315	31,5	63	94,5	126	157,5	189
110	330	33	66	99	132	165	198
115	345	34,5	69	103,5	138	172,5	207
120	360	36	72	108	144	180	216

KONVERZNÍ TABULKA INFUZNÍ RYCHLOSTI (mikrogram/kg/min → ml/min) pro **koncentrovaný** infuzní roztok (**50 mg/ml**) podávaný **PERFUZNÍ PUMPOU**:

Konverzní tabulka: mikrogram/kg/min → ml/min (esmolol naředěný na 50 mg/ml)							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Pouze 1 minutu						
kg	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min
40	0,4	0,04	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24
45	0,45	0,045	0,09	0,135	0,18	0,225	0,27
50	0,5	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3
55	0,55	0,055	0,11	0,165	0,22	0,275	0,33
60	0,6	0,06	0,12	0,18	0,24	0,3	0,36
65	0,65	0,065	0,13	0,195	0,26	0,325	0,39
70	0,7	0,07	0,14	0,21	0,28	0,35	0,42
75	0,75	0,075	0,15	0,225	0,3	0,375	0,45
80	0,8	0,08	0,16	0,24	0,32	0,4	0,48
85	0,85	0,085	0,17	0,255	0,34	0,425	0,51
90	0,9	0,09	0,18	0,27	0,36	0,45	0,54
95	0,95	0,095	0,19	0,285	0,38	0,475	0,57
100	1	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6
105	1,05	0,105	0,21	0,315	0,42	0,525	0,63
110	1,1	0,11	0,22	0,33	0,44	0,55	0,66
115	1,15	0,115	0,23	0,345	0,46	0,575	0,69
120	1,2	0,12	0,24	0,36	0,48	0,6	0,72

Konverzní tabulka: mikrogram/kg/min → ml/h (esmolol naředěný na 50 mg/ml)							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Pouze 1 minutu						
kg	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h
40	24	2,4	4,8	7,2	9,6	12	14,4
45	27	2,7	5,4	8,1	10,8	13,5	16,2
50	30	3	6	9	12	15	18
55	33	3,3	6,6	9,9	13,2	16,5	19,8
60	36	3,6	7,2	10,8	14,4	18	21,6
65	39	3,9	7,8	11,7	15,6	19,5	23,4
70	42	4,2	8,4	12,6	16,8	21	25,2
75	45	4,5	9	13,5	18	22,5	27
80	48	4,8	9,6	14,4	19,2	24	28,8
85	51	5,1	10,2	15,3	20,4	25,5	30,6
90	54	5,4	10,8	16,2	21,6	27	32,4
95	57	5,7	11,4	17,1	22,8	28,5	34,2
100	60	6	12	18	24	30	36
105	63	6,3	12,6	18,9	25,2	31,5	37,8
110	66	6,6	13,2	19,8	26,4	33	39,6
115	69	6,9	13,8	20,7	27,6	34,5	41,4
120	72	7,2	14,4	21,6	28,8	36	43,2