

Příbalová informace: informace pro pacienta

ESMOCARD 10 mg/ml injekční roztok (Esmololi hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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. 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ESMOCARD používat
3. Jak se přípravek ESMOCARD používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ESMOCARD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ESMOCARD a k čemu se používá

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

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

ESMOCARD 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 používat

Váš lékař Vám nepředepíše přípravek ESMOCARD, jestliže

- jste alergický(á) na esmolol-hydrochlorid. Mezi známky alergické reakce patří dušnost, sípání, vyrážka, svědění a otok obličeje a rtů
- činnost Vašeho srdce je příliš pomalá (méně než 50 tepů za minutu)
- činnost Vašeho srdce je příliš rychlá nebo se u Vás střídají období rychlého a pomalého tepu
- máte problém s vedením elektrických vzruchů, které kontrolují činnost Vašeho srdce (problém označovaný jako „srdeční blok“)
- máte nízký krevní tlak
- máte problém s krevním zásobením srdce
- máte příznaky závažného srdečního selhání
- užíváte nebo jste nedávno užíval(a) verapamil. ESMOCARD nesmíte používat dříve než 48 hodin po ukončení léčby verapamilem
- máte neléčené onemocnění žláz zvané feochromocytom
Fechochromocytom je onemocnění nadledvinek, které může být provázeno náhlým zvýšením krevního tlaku, silnými bolestmi hlavy, pocením a zrychlením srdečního tepu

- máte zvýšený krevní tlak v plicích (plicní hypertenze)
- Máte příznaky astmatu, které se rychle zhoršují
- máte zvýšenou hladinu kyselin v těle (problém označovaný jako metabolická acidóza)

Nepoužívejte přípravek ESMOCARD, pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), jestli máte některý z těchto stavů, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek ESMOCARD používat.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku ESMOCARD se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Váš lékař Vám bude v souvislosti s tímto přípravkem věnovat zvýšenou péči, jestliže:

- se léčíte kvůli určitým poruchám srdečního rytmu zvaným supraventrikulární arytmie a:
 - máte jiné problémy se srdcem
 - užíváte jiné léky na srdce

Používání přípravku ESMOCARD může v těchto případech vést k závažným reakcím, které mohou ohrozit život, včetně:

- ztráty vědomí
- šoku (když Vaše srdce nepumpuje dostatek krve)
- srdečního záchvatu (srdeční zástavy)
- se u Vás vyskytl nízký tlak krve (hypotenze). Známkami hypotenze může být závrať nebo točení hlavy, zejména po vzpřímení se. Po snížení nebo vysazení dávky nastává rychlý návrat k normálu. Při léčbě přípravkem ESMOCARD je zpravidla nepřetržitě sledován krevní tlak a EKG záznam. Nízký krevní tlak se obvykle zlepšuje během 30 minut po ukončení léčby přípravkem ESMOCARD.
- 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 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 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 jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán. Možná bude nutné provést pečlivou kontrolu a případně změnit léčivý přípravek.

Další léčivé přípravky a ESMOCARD 10 mg/ml injekční roztok

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 léciv a přírodních produktů. Váš lékař zkontroluje, zda žádný z léků, které užíváte, neovlivňuje účinek přípravku ESMOCARD.

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

- Léky, které mohou snižovat krevní tlak nebo zpomalovat srdeční tep
- Léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu nebo bolesti na hrudi (angina pectoris) jako např. verapamil nebo diltiazem. Po vysazení léčby verapamilem nemáte používat ESMOCARD dříve než za 48 hodin.
- Nifedipin, který se používá k léčbě bolesti na 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 jakékoliv 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 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 podán.

Vyšetření, která lze provádět v průběhu léčby přípravkem ESMOCARD

Dlouhodobé užívání léků, jako je přípravek ESMOCARD, může způsobit zeslabení srdeční činnosti.

Protože však budete přípravek ESMOCARD 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 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 esmololu 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. Vzhledem k nedostatku zkušeností se používání přípravku ESMOCARD během těhotenství nedoporučuje.

Sdělte svému lékaři, že kojíte. ESMOCARD může přecházet do mateřského mléka, proto jej nemáte používat, pokud kojíte.

Poradte se s lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

ESMOCARD 10 mg/ml injekční roztok obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek ESMOCARD používá

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 se podává formou injekce. Lék je podáván do žíly lékařem nebo zdravotní sestrou.

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

Změna dávky přípravku ESMOCARD 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 u dětí a dospívajících nebyla doposud stanovena. Děti do 18 let věku nemají používat ESMOCARD.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku ESMOCARD, než mělo

Vzhledem k tomu, že přípravek ESMOCARD Vám podá vyškolená a kvalifikovaná osoba, je nepravděpodobné, že Vám jej bude podáno příliš mnoho. Pokud by se tak stalo, lékař by zastavil podávání přípravku ESMOCARD a v případě potřeby poskytl další léčbu.

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

Vzhledem k tomu, že přípravek ESMOCARD 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

Náhlé vysazení přípravku ESMOCARD může způsobit, že se vrátí příznaky rychlého srdečního tepu (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 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.

Při užívání přípravku ESMOCARD 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 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

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
- Učpaný 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
- 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek ESMOCARD uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Otevřený přípravek je stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C až – 8 °C. Po otevření je třeba použít přípravek okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte přípravek ESMOCARD, pokud si všimnete částecek nebo změny barvy roztoku.

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 obsahuje

- Léčivou látkou je esmololi hydrochloridum.
- Jedna injekční lahvička s 10 ml roztoku obsahuje esmololi hydrochloridum 100 mg. 1 ml vodného roztoku obsahuje esmololi hydrochloridum 10 mg.
- Pomocné látky jsou trihydrát natrium-acetátu, ledová kyselina octová, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek ESMOCARD vypadá a co obsahuje toto balení

ESMOCARD 10 mg/ml injekční roztok je čirý bezbarvý roztok, který se dodává ve skleněných injekčních lahvičkách obsahujících po 10 ml roztoku.

Lahvička je vyrobena z bezbarvého skla (typ I) a je opatřena chlorbutylovým pryžovým uzávěrem.

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 Vídeň
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	ESMOCARD 10 mg/ml injekční roztok
Francie:	ESMOCARD 100 mg/10 ml, solution injectable
Německo:	ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung
Maďarsko:	ESMOCARD 10 mg/ml oldatos injekció
Isko:	ESMOCARD 100 mg/10 ml solution for injection
Itálie:	ESMOCARD 100 mg/ 10 ml soluzione iniettabile
Nizozemsko:	Esmolol HCl Orpha 100 mg/10 ml oplossing voor injective
Polsko:	Esmocard 100 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań
Slovenská republika:	Esmocard 100 mg/10 ml injekčný roztok
Slovinsko:	Esmocard 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Velká Británie:	Esmolol hydrochloride 10 mg/ml solution for injection

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 přípravku pro získání úplných informací ohledně dávkování a způsob podání, kontraindikací, varování atd.

Přípravek ESMOCARD v 10 ml injekční lahvičce je čirý roztok k přímému intravenóznímu podání. Koncentrace tohoto přípravku je 10 mg/ml esmolol-hydrochloridu.

SUPRAVENTRIKULÁRNÍ TACHYARYTMIE

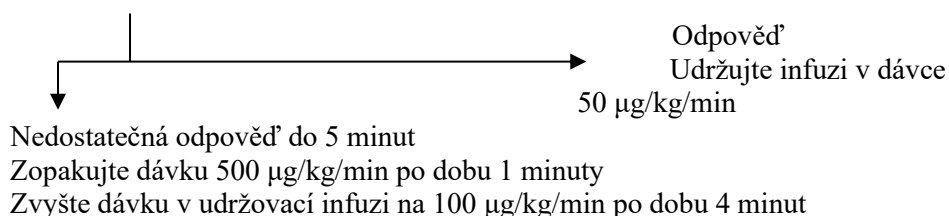
Dávku přípravku ESMOCARD je třeba titrovat individuálně. Nejprve je zapotřebí podat nasycovací dávku, po níž následuje udržovací dávka.

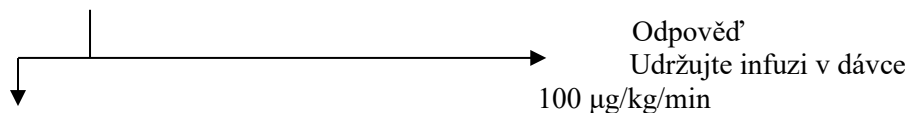
Účinná dávka přípravku ESMOCARD se pohybuje v rozmezí 50 až 200 µg/kg/min, přestože se používají i dávky až 300 µg/kg/min. U máleho počtu pacientů je adekvátní průměrná účinná dávka 25 µg/kg/min.

Schéma pro zahájení a udržování léčby

Nasycovací dávka

500 µg/kg/min po dobu 1 minuty,
POTÉ 50 µg/kg/min po dobu 4 minut

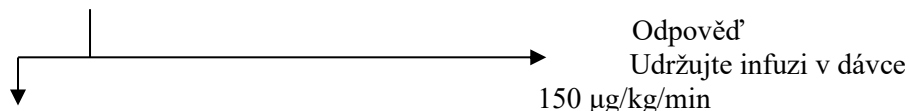




Nedostatečná odpověď do 5 minut

Zopakujte dávku 500 µg/kg/min po dobu 1 minuty

Zvyšte dávku v udržovací infuzi na 150 µg/kg/min po dobu 4 minut



Nedostatečná odpověď

Zopakujte dávku 500 µg/kg/min po dobu 1 minuty

Zvyšte dávku v udržovací infuzi na 200 µg/kg/min a tuto dávku udržujte

Jakmile se přiblíží požadovaná srdeční frekvence nebo bezpečnostní cílový bod (např. snížený krevní tlak), VYNECHEJTE nasycovací dávku a snižte přírůstekdávky udržovací infuze z 50 µg/kg/min na 25 µg/kg/min nebo méně. Je-li to nutné, lze interval mezi titračními kroky prodloužit z 5 na 10 minut.

Pozn.: U udržovacích dávek nad 200 µg/kg/min nebyl prokázán významně zvýšený přínos a bezpečnost dávek nad 300 µg/kg/min nebyla studována.

V případě nežádoucího účinku lze dávku přípravku ESMOCARD snížit nebo jeho podávání ukončit. Farmakologické nežádoucí účinky by měly odeznít do 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 infuze přípravku ESMOCARD po dobu delší než 24 hodin nebylo důkladně zhodnoceno. Infuze trvající více než 24 hodin je nutno používat pouze se zvýšenou opatrností.

Konverzní tabulka: µg/kg/min → ml/min (esmolol naředěný na koncentraci 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 minuta						
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: $\mu\text{g/kg/min} \rightarrow \text{ml/h}$ (esmolol naředěný na koncentraci 10 mg/ml)							
	500 $\mu\text{g/kg/min}$	50 $\mu\text{g/kg/min}$	100 $\mu\text{g/kg/min}$	150 $\mu\text{g/kg/min}$	200 $\mu\text{g/kg/min}$	250 $\mu\text{g/kg/min}$	300 $\mu\text{g/kg/min}$
	pouze 1 minuta						
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

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

PERIOPERAČNÍ TACHYKARDIE A HYPERTENZE

Při léčbě perioperační tachykardie a hypertenze se mohou dávkovací režimy lišit následovně:

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

Nahrazení léčby přípravkem ESMOCARD alternativními léky

Po dosažení adekvátní kontroly srdeční frekvence pacienta a jeho stabilního klinického stavu lze provést přechod na alternativní léky (jako jsou antiarytmika nebo blokátory vápníkových kanálů).

Snížení dávkování:

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

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

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 12,5–25 $\mu\text{g/kg/min}$. V případě potřeby rovněž prodlužte interval mezi titračními kroky z pěti na deset minut.

Podávání přípravku ESMOCARD je třeba ukončit, jestliže 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 nasycovací infuze a v nižší dávce.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Starší pacienti je nutno léčit opatrně, přičemž se začne s nižší dávkou. Zvláštní studie u starších pacientů nebyly provedeny. Analýza údajů 252 pacientů starších 65 let však ukázala, že ve farmakodynamických účincích nedochází k žádným odchýlkám ve srovnání s údaji pacientů mladších než 65 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Je-li přípravek ESMOCARD podáván v infuzi, je u pacientů s poruchou funkce ledvin zapotřebí zvýšená opatrnost, protože kyselý metabolit přípravku ESMOCARD 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 poruchou funkce jater

V případě poruchy funkce jater nejsou nutná žádná zvláštní opatření, protože hlavní roli v metabolismu přípravku ESMOCARD mají esterázy v erytrocytech.

Pediatrická populace (do 18 let věku)

Bezpečnost a účinnost přípravku ESMOCARD u dětí do 18 let věku dosud nebyla stanovena. Proto není přípravek ESMOCARD indikován k použití u pediatrické populace.