

Příbalová informace: informace pro uživatele

Esmeron® 10 mg/ml injekční/infuzní roztok rocuronii bromidum

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 lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Esmeron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esmeron používat
3. Jak se přípravek Esmeron používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Esmeron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Esmeron a k čemu se používá

Přípravek Esmeron patří do skupiny myorelaxancií. Myorelaxancia se používají během operace jako součást obvyklé anestezie. Jste-li operován(a), Vaše svaly musí být naprosto uvolněné. Chirurgovi to usnadňuje operaci. Za normálních okolností nervy vysílají impulsy svalům. Přípravek Esmeron blokuje tyto impulsy, a tím dochází k relaxaci svalstva u pacientů všech věkových kategorií od narození (novorozenci, kojenci, batolata, děti, dospívající, dospělí a starší pacienti). Protože svaly potřebné k dýchání budou rovněž uvolněné, budete potřebovat pomoc s dýcháním (umělé dýchání) během operace a po ní až do okamžiku, kdy budete schopni dýchat sám(sama). Během operace je uvolnění svalů stále kontrolováno a je-li to nutné, je podáváno více přípravku. Na konci chirurgického zákroku se připouští, aby účinky přípravku Esmeron odeznívaly, a vy můžete začít sami dýchat. Někdy je podán jiný léčivý přípravek, aby tento proces urychlil. Přípravek Esmeron se také může používat na jednotce intenzivní péče k uvolnění svalů u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esmeron používat

Nepoužívejte přípravek Esmeron

Jestliže jste alergický(á) na rocuronium-bromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Vaše anamnéza může mít vliv na podávání přípravku Esmeron. Sdělte Vašemu lékaři, zda jste někdy měl(a) nebo máte některé z následujících problémů:

- alergii na myorelaxancia;
- sníženou funkci ledvin nebo onemocnění ledvin;
- srdeční onemocnění;
- otoky (nahromadění tekutin například kolem kotníků);

- onemocnění jater, žlučníku nebo sníženou funkci jater;
- onemocnění postihující nervy nebo svaly;
- maligní hypertermii (náhlá horečka doprovázená bušením srdce, zrychlené dýchání, ztuhlost, bolest a/nebo slabost svalů) v anamnéze (pokud se již tato nemoc vyskytla u vašich přímých příbuzných).

Určité okolnosti týkající se zdravotního stavu mohou ovlivnit působení přípravku Esmeron. Například:

- snížená hladina draslíku v krvi; ● zvýšená hladina hořčíku v krvi;
- snížená hladina vápníku v krvi;
- snížená hladina bílkovin v krvi;
- nedostatek tekutin (dehydratace);
- nadbytek kyselin v krvi;
- nadbytek oxidu uhličitého v krvi;
- celkový špatný zdravotní stav;
- nadváha;
- popáleniny.

Pokud trpíte kterýmkoli z uvedených stavů, Váš lékař to vezme v úvahu při stanovení správné dávky přípravku Esmeron.

Děti a starší pacienti

Přípravek Esmeron může být používán u dětí (od donošených novorozenců po dospívající) a u starších pacientů, ale Váš lékař musí nejprve posoudit Vaši anamnézu.

Další léčivé přípravky a přípravek Esmeron

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Pomůžete tím svému lékaři, aby určil správnou dávku přípravku Esmeron.

Následující přípravky mohou mít vliv na účinek přípravku Esmeron:

Přípravky, které zvyšují účinek přípravku Esmeron:

- některé přípravky používané k navození spánku během operace (anestetika);
- dlouhodobé současné podávání kortikosteroidů a přípravku Esmeron na jednotkách intenzivní péče (protizánětlivé léčivé přípravky);
- některé přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí (antibiotika);
- některé přípravky používané při bipolární poruše (lithium);
- některé přípravky používané k léčbě srdečních onemocnění nebo k léčbě vysokého krevního tlaku (chinidin, antagonisté kalcia, beta-blokátory);
- některé přípravky používané k léčbě malárie (chinin);
- přípravky, které zvyšují objem moči (diuretika);
- soli hořčíku;
- lokální anestetika (lidokain, bupivakain);
- přípravky používané k léčbě epilepsie během operace (fenytoin).

Přípravky, které snižují účinek přípravku Esmeron:

- dlouhodobě podávané přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin a karbamazepin);
- přípravky proti zánětu slinivky břišní (pankreatu), poruše krevní srážlivosti nebo akutnímu krvácení (inhibitory proteázy; gabexát, ulinastatin).

Přípravky, které mají různé účinky na přípravek Esmeron:

- jiná myorelaxancia.

Esmeron může ovlivňovat účinky následujících léčivých přípravků:

- mohou se zvyšovat účinky lokálních anestetik (lidokainu).

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám tento přípravek bude podán.

Po použití přípravku se má kojení na 6 hodin přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař Vás bude informovat, zda je bezpečné řídit a pracovat s potenciálně nebezpečnými stroji po podání přípravku Esmeron.

Přípravek Esmeron obsahuje sodík

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

Jeden ml přípravku Esmeron obsahuje 1,64 mg sodíku.

Bude-li podána vyšší dávka, je třeba vzít v úvahu celkový obsah sodíku.

3. Jak se přípravek Esmeron používá

Dávkování

Lékař stanoví dávku. Přípravek Esmeron Vám bude podán před chirurgickým výkonem a/nebo během něj. Obvyklá dávka je 0,6 mg rokuronium-bromidu na 1 kg tělesné hmotnosti a její účinek trvá 30 až 40 minut. Během operace se průběžně kontroluje, zda přípravek Esmeron ještě působí.

V případě potřeby můžete dodatečně dostat další dávky. Dávka, která Vám bude podána, závisí na řadě faktorů. Jsou jimi možné interakce s ostatními léky, které jste dostali (jejich vzájemné působení), předpokládaná délka operace, Váš věk a zdravotní stav.

Použití u dětí

U donošených novorozenců, kojenců, batolat, dětí a mladistvých se doporučuje podobná dávka jako u dospělých.

Způsob a druh podání

Přípravek Esmeron není určen k tomu, abyste si ho podávali sami. Přípravek Esmeron je vpravován do žíly ve formě roztoku. Je podáván buď jako jednotlivá injekce, nebo v kontinuální infuzi.

Injekce musí podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Esmeron, než jste měl(a)

Zdravotnický personál bude sledovat Váš stav během výkonu, a proto je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Esmeron. Stane-li se to však, bude pokračováno v umělém dýchání tak dlouho, dokud nebudete schopni (schopna) dýchat sám (sama). Je možné působit proti účinku (nadměrné dávky) přípravku Esmeron a urychlit Vaše zotavení podáním léku, který ruší účinek přípravku Esmeron.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Esmeron

Nepřichází v úvahu.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pozorované nežádoucí účinky, které se vyskytují méně často nebo vzácně (až u 1 ze 100 pacientů), jsou:

- zrychlená srdeční frekvence (tachykardie)
- pokles krevního tlaku (hypotenze)
- snížený nebo zvýšený účinek přípravku Esmeron
- bolest v místě vpichu
- prodloužení myorelaxačního účinku přípravku Esmeron.

Pozorované nežádoucí účinky, které se vyskytují velmi vzácně (až u 1 z 10 000 pacientů), jsou:

- reakce z přecitlivělosti, jako jsou změny krevního tlaku nebo srdeční frekvence a šok, jako důsledek sníženého objemu cirkulující krve
- tlak na prsou způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus)
- změny na kůži (např. edém, zčervenání, vyrážka nebo modřiny)
- svalová slabost nebo ochrnutí
- dlouhodobá svalová porucha, která byla obvykle pozorována při používání přípravku Esmeron spolu s kortikosteroidy (protizánětlivé přípravky), které jsou používány na jednotce intenzivní péče u kriticky nemocných pacientů (steroidní myopatie).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Závažné alergické spasmus koronárních krevních cév (stahy srdečních věnčitých tepen-Kounisův syndrom) vedoucí k bolesti na hrudi (angina) nebo srdečnímu infarktu (infarkt myokardu).
- Rozšířené zornice (mydriáza) nebo fixované zornice, které nereagují na světlo nebo jiný podnět.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Esmeron uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Esmeron je uchováván v nemocnici.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Přípravek může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 30 °C maximálně po dobu 3 měsíců. Přípravek může být umístěn do chladničky i mimo chladničku kdykoli během 36 měsíců doby použitelnosti, ale celková doba uchovávání mimo chladničku nesmí přesáhnout 3 měsíce. Doba uchovávání nesmí překročit vyznačenou dobu použitelnosti.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku injekční lahvičky.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok obsahuje pevné částice, nebo když roztok není čirý.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Esmeron obsahuje

Léčivou látkou je rocuronii bromidum. Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje rocuronii bromidum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou octan sodný, chlorid sodný, kyselina octová, voda na injekci. Jeden ml přípravku Esmeron obsahuje 1,64 mg sodíku. Přípravek neobsahuje žádné konzervační přísady.

Jak přípravek Esmeron vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Esmeron je bezbarvý až slabě žlutohnědý injekční nebo infuzní roztok obsahující 10 mg/ml rocuronium-bromidu. Je dodáván v injekčních lahvičkách obsahujících 250 mg (4 injekční lahvičky v balení), 50 mg (10 injekčních lahviček nebo ampulí v balení) a 100 mg rocuronium-bromidu (10 injekčních lahviček nebo ampulí v balení).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 7. 2023