

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Esmeron, 50 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań
Esmeron, 100 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań

Rocuronii bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Esmeron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esmeron
3. Jak stosować lek Esmeron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Esmeron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Esmeron i w jakim celu się go stosuje

Esmeron jest jednym z grupy leków zwanych lekami zwiotczającymi mięśnie. Leki zwiotczające mięśnie są stosowane podczas zabiegu chirurgicznego, jako część znieczulenia ogólnego.

Esmeron znajduje zastosowanie u pacjentów dorosłych jako lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej podczas rutynowego i szybkiego wprowadzenia do znieczulenia oraz w celu uzyskania zwiotczenia mięśni szkieletowych podczas zabiegów chirurgicznych. Lek Esmeron wskazany jest również jako lek uzupełniający stosowany w oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM) w celu ułatwienia intubacji oraz mechanicznej wentylacji.

Dzieci i młodzież: Esmeron znajduje zastosowanie jako lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym w celu ułatwienia intubacji dotchawiczej podczas rutynowego znieczulenia oraz w celu uzyskania zwiotczenia mięśni szkieletowych podczas zabiegów chirurgicznych u noworodków donoszonych, dzieci i młodzieży (0<18 lat).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esmeron

Kiedy nie stosować leku Esmeron

Jeśli pacjent ma uczulenie na rocuronium, jon bromkowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacja o stanie zdrowia pacjenta może mieć znaczenie przy wyborze sposobu podawania leku Esmeron. Należy poinformować lekarza anestezjologa, jeżeli kiedykolwiek wystąpiły wymienione poniżej objawy:

- uczulenie na leki zwiotczające mięśnie
- zaburzenia czynności nerek lub choroba nerek
- choroba serca
- obrzęki (np. obrzęki w okolicach kostek)
- choroby wątroby lub dróg żółciowych lub zaburzenia czynności wątroby
- choroby nerwów lub mięśni
- hipertermia złośliwa w przeszłości (nagła gorączka z przyspieszonym biciem serca, przyspieszonym oddychaniem oraz sztywnością, bólem i (lub) osłabieniem mięśni)

Niektóre parametry medyczne mogą mieć wpływ na działanie leku Esmeron, jak np.:

- małe stężenie potasu we krwi
- duże stężenie magnezu we krwi
- małe stężenie wapnia we krwi
- małe stężenie białka we krwi
- odwodnienie
- kwasica
- duże stężenie dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia)
- ogólny zły stan zdrowia
- otyłość
- oparzenia

W razie występowania któregokolwiek z wymienionych powyżej objawów lekarz ustali indywidualnie dla pacjenta dawki leku Esmeron.

Dzieci i osoby w podeszłym wieku

Esmeron można stosować u dzieci [u noworodków donoszonych (0-27 dni), niemowląt (28 dni do 2 miesięcy), małych dzieci (3 do 23 miesięcy), dzieci (2 do 11 lat) i młodzieży (12 do 17 lat)] i osób w podeszłym wieku, ale lekarz powinien najpierw ocenić stan zdrowia pacjenta.

Esmeron a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wymienione poniżej leki mogą mieć wpływ na działanie leku Esmeron:

Leki nasilające działanie leku Esmeron:

- niektóre leki znieczulające stosowane podczas zabiegów chirurgicznych
- długotrwanie równocześnie stosowane kortykosteroidy (leki przeciwzapalne) i lek Esmeron w oddziale intensywnej opieki medycznej
- niektóre antybiotyki stosowane w infekcjach bakteryjnych
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych (np. sole litu)
- leki stosowane w chorobach układu krążenia (chinidyna, antagoniści kanału wapniowego) lub leki podwyższające ciśnienie krwi
- leki stosowane w leczeniu malarii np. chinina
- leki moczopędne
- sole magnezu
- leki stosowane w znieczuleniu miejscowym (lidokaina, bupiwakaina)
- leki przeciwpadaczkowe stosowane podczas operacji (fenytoina)

Leki osłabiające działanie leku Esmeron:

- długotrwanie stosowane leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, karbamazepina)
- leki stosowane w zapaleniu trzustki, zaburzeniach krzepnięcia krwi lub ostrej utracie krwi (inhibitory proteazy; gabeksat, ulinastatyna)

Leki działające zmiennie na lek Esmeron:

- inne leki zwiotczające mięśnie

Esmeron może wpływać na działanie poniższych leków:

- przyspiesza działanie leków miejscowo znieczulających (lidokaina)

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących interakcji. U dzieci i młodzieży należy uwzględnić wspomniane powyżej interakcje.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy powstrzymać się od karmienia piersią przez 6 godzin po zastosowaniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lekarz poinformuje pacjenta, czy bezpieczne jest prowadzenie pojazdów i obsługiwanie potencjalnie niebezpiecznych maszyn po zastosowaniu leku Esmeron.

3. Jak stosować lek Esmeron

Dawkowanie

Lekarz ustali właściwą dawkę leku. Esmeron zostanie podany przed i (lub) podczas zabiegu chirurgicznego. Zwykle stosowaną dawką jest 0,6 mg/kg masy ciała bromku rokuronium, która działa przez 30 do 40 minut. Podczas zabiegu należy monitorować działanie leku Esmeron.

W razie potrzeby może zostać podana następna dawka leku. Dawka leku zależy od wielu czynników. Zaliczają się do nich możliwe interakcje z innymi podawanymi równocześnie lekami, długość wykonywania zabiegu, wiek i stan zdrowia pacjenta.

Sposób i droga podawania

Lek Esmeron nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez pacjenta. Esmeron podawany jest w postaci roztworu dożylnie, jako podanie jednorazowe lub w infuzji ciągłej.

Osobą uprawnioną do podania leku jest lekarz lub pielęgniarka.
--

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esmeron

Personel medyczny monitoruje działanie leku, dlatego przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak zaistnieje taka sytuacja, sztuczne oddychanie będzie kontynuowane do odzyskania własnej czynności oddechowej przez pacjenta. Można skrócić czas działania leku Esmeron przez podanie leku odwracającego jego działanie.

Pominięcie zastosowania leku Esmeron

Nie dotyczy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często lub rzadko obserwowano (u 0,01% - 1% pacjentów):

- zwiększenie częstości akcji serca (tachykardia)
- zmniejszenie ciśnienia krwi (hipotensja)
- osłabienie lub nasilenie działania leku Esmeron

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- przedłużenie zwiotczającego mięśnie działania leku Esmeron

Bardzo rzadko obserwowano (u mniej niż 0,01% pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości, takie jak zmiany ciśnienia krwi lub częstości rytmu serca oraz wstrząs w następstwie zbyt małej objętości krwi krążącej
- uczucie ucisku w klatce piersiowej wywołane skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- zaburzenia skóry (np. obrzęk naczyńnioruchowy, zaczerwienienie, wysypka lub pęcherze)
- osłabienie lub porażenie mięśni
- długotrwałe zaburzenia czynności mięśni, zwykle obserwowane u pacjentów krytycznie chorych (miopatia steroidowa), gdy w oddziale intensywnej opieki medycznej równocześnie zastosuje się Esmeron i kortykosteroidy (leki przeciwzapalne)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężki alergiczny skurcz naczyń wieńcowych (zespół Kounisa) powodujący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego)

Dzieci i młodzież

Badania kliniczne u dzieci i młodzieży z zastosowaniem bromku rokuronium (do 1 mg/kg mc.) wykazały zwiększenie częstości akcji serca u 1,4% pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Esmeron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Esmeron przechowuje się tylko w aptece szpitalnej.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Istnieje możliwość przechowywania leku przez 12 tygodni w temperaturze poniżej 30°C, poza lodówką.

Lek trzymany poza lodówką nie może być powtórnie w niej przechowywany.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po „EXP”.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki stałe lub, gdy roztwór nie jest przejrzysty.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Esmeron

- Substancją czynną leku jest rokuronium bromek.
- Pozostałe składniki to: sodu octan, sodu chlorek, kwas octowy lodowaty do pH 4 oraz woda do wstrzykiwań.

1 ml roztworu zawiera 1,72 mg sodu. Lek nie zawiera konserwantów.

Jak wygląda lek Esmeron i co zawiera opakowanie

Esmeron jest bezbarwnym do lekko żółtobrazowego roztworem do wstrzykiwań lub infuzji ciągłej zawierającym 10 mg/ml bromku rokuronium.

Dostępne opakowania

- Fiolki zawierające 50 mg bromku rokuronium w 5 ml roztworu (10 fiolek w opakowaniu)
- Fiolki zawierające 100 mg bromku rokuronium w 10 ml roztworu (10 fiolek w opakowaniu)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel. (+48) 22 54 95 100
msdpolska@merck.com

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek do podawania dożylnego.

Tak jak inne leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, lek Esmeron powinien być podawany wyłącznie przez (lub pod nadzorem) doświadczonych klinicystów, zaznajomionych z działaniem i stosowaniem tych leków.

Podobnie jak w przypadku innych leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, dawkę leku Esmeron należy ustalać indywidualnie u poszczególnych pacjentów. W czasie ustalania dawki należy uwzględnić metodę znieczulenia, spodziewany czas trwania zabiegu chirurgicznego, sposób uspiania oraz spodziewany czas trwania mechanicznej wentylacji, możliwe interakcje z innymi lekami podanymi przed lub w czasie trwania znieczulenia oraz stan pacjenta.

Zaleca się właściwe monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, aby ocenić stopień bloku nerwowo-mięśniowego oraz jego ustępowanie.

Wziewne leki znieczulające zwiększają działanie zwiotczające bromku rokuronium. Działanie to nabiera klinicznego znaczenia wraz z trwaniem znieczulenia, kiedy związki lotne osiągną takie stężenie w tkankach, które wywoła interakcję z bromkiem rokuronium. Dlatego podczas długotrwałych znieczuleń (dłuższych niż 1 godzina) z użyciem leków wziewnych, należy modyfikować dawkowanie leku Esmeron, podając rzadziej mniejsze dawki podtrzymujące lub zmniejszając szybkość podawania leku we wlewie dożylnym (patrz punkt 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Podane poniżej zalecane dawki leku Esmeron służą, jako ogólne wytyczne do intubacji dotchawiczej oraz zwiotczenia mięśni w krótko- i długotrwałych zabiegach chirurgicznych oraz do stosowania w Oddziałach Intensywnej Opieki Medycznej u pacjentów dorosłych.

Dawkowanie

Zabiegi chirurgiczne

Intubacja dotchawicza

Standardową dawką do intubacji w przebiegu rutynowego znieczulenia jest 0,6 mg/kg mc. bromku rokuronium. Odpowiednie warunki do wykonania intubacji osiąga się w ciągu 60 sekund od podania u większości pacjentów. W przebiegu indukcji znieczulenia w stanach nagłych zaleca się stosowanie dawki 1,0 mg/kg mc. bromku rokuronium, co zapewnia odpowiednie warunki do intubacji również

w ciągu 60 sekund u niemal wszystkich pacjentów. Stosując dawkę 0,6 mg/kg mc. bromku rokuronium, podczas indukcji znieczulenia w stanach nagłych, zaleca się intubację pacjenta po upływie 90 sekund od podania leku.

W punkcie 4.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego znajduje się odniesienie do stosowania bromku rokuronium podczas szybkiej sekwencji wprowadzania do znieczulenia u pacjentek, u których wykonywane jest cięcie cesarskie.

Większe dawki

W razie konieczności zastosowania większych dawek u poszczególnych pacjentów, podczas zabiegów chirurgicznych podawano dawki początkowe do 2 mg/kg bromku rokuronium, po których nie stwierdzano działań niepożądanych dotyczących serca i naczyń. Stosowanie większych dawek bromku rokuronium przyspiesza wystąpienie działania leku i wydłuża okres jego działania terapeutycznego (patrz punkt 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Dawki podtrzymujące

Zalecaną dawką podtrzymującą jest 0,15 mg/kg mc. bromku rokuronium. Podczas długotrwałego znieczulenia lekami wziewnymi dawkę należy zmniejszyć do 0,075 - 0,1 mg/kg mc. bromku rokuronium. Dawki podtrzymujące należy podawać, gdy reakcja skurczowa na bodziec powraca do 25% wartości kontrolnej lub gdy występują dwie lub trzy odpowiedzi na bodźce w ciągu czterech impulsów.

Infuzja ciągła

Jeżeli bromek rokuronium podawany jest w ciągłym wlewie, zalecane jest podanie początkowej dawki 0,6 mg/kg mc. bromku rokuronium, a gdy zaczyna ustępować blokada nerwowo-mięśniowa, należy rozpocząć podawanie produktu we wlewie. Szybkość wlewu należy tak ustalić, aby wartość reakcji skurczowej na bodziec wynosiła 10% wartości kontrolnej lub, aby utrzymać jedną lub dwie odpowiedzi w ciągu czterech impulsów. U dorosłych, podczas znieczulenia dożylnego, szybkość wlewu wymagana do utrzymania bloku nerwowo-mięśniowego na tym poziomie wynosi od 0,3 do 0,6 mg/kg mc./h, a u pacjentów znieczulanych lekami wziewnymi szybkość wlewu wynosi od 0,3 do 0,4 mg/kg mc./h. Zaleca się ciągle monitorowanie bloku nerwowo-mięśniowego ze względu na różnice indywidualne oraz zastosowane środki i metody znieczulenia ogólnego.

Dzieci i młodzież

U noworodków (0-27 dni), niemowląt (28 dni do 2 miesięcy), małych dzieci (3 do 23 miesięcy), dzieci (2 do 11 lat) i młodzieży (12 do 17 lat), zalecana dawka intubacyjna podczas rutynowego znieczulenia, oraz dawka podtrzymująca, są podobne do tych u dorosłych.

Działanie jednej dawki intubacyjnej utrzymuje się jednak dłużej u noworodków i niemowląt niż u dzieci (patrz punkt 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Szybkość wlewów ciągłych u młodzieży jest taka sama, jak u dorosłych, natomiast u dzieci w wieku 2-11 lat konieczne mogą być większe szybkości wlewów. U dzieci w wieku 2-11 lat zaleca się, zatem początkowo taką samą szybkość wlewu, co u dorosłych, a następnie należy ją dostosować tak, aby podczas zabiegu wartość reakcji skurczowej na bodziec wynosiła 10% wartości kontrolnej lub utrzymać jedną lub dwie odpowiedzi na ciąg czterech impulsów.

Doświadczenie związane ze stosowaniem bromku rokuronium w szybkiej sekwencji wprowadzania do znieczulenia u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania bromku rokuronium w celu ułatwienia warunków intubacji dotchawiczej w stanach nagłych wprowadzania do znieczulenia u dzieci i młodzieży.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek

Standardowa dawka do intubacji pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z chorobami wątroby i (lub) dróg żółciowych i (lub) niewydolnością nerek wynosi 0,6 mg/kg mc. bromku rokuronium. W przypadku indukcji znieczulenia w stanach nagłych u pacjentów, u których można spodziewać się przedłużonego działania leku, należy rozważyć dawkę 0,6 mg/kg mc. Niezależnie od stosowanej

metody znieczulenia, zalecaną dawką podtrzymującą u tych pacjentów jest dawka 0,075-0,1 mg/kg mc. bromku rokuronium, a zalecaną szybkością wlewu jest 0,3 do 0,4 mg/kg mc./h (patrz "Infuzja ciągła") (Patrz także punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Dawkowanie u pacjentów z nadwagą i otyłych

U pacjentów z nadwagą lub otyłych (wg definicji, u których masa ciała jest o 30% lub więcej większa od należnej masy ciała) dawki leku Esmeron należy zmniejszyć, mając na względzie beztłuszczową masę ciała.

Zabiegi wykonywane w Oddziałach Intensywnej Opieki Medycznej

Intubacja dotchawicza

Do intubacji dotchawiczej stosuje się te same dawki, jak opisano powyżej podczas wykonywania zabiegów chirurgicznych.

Dawkowanie w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji

Zalecane jest stosowanie dawki początkowej 0,6 mg/kg mc. bromku rokuronium, a gdy wartość reakcji skurczowej na bodziec powróci do 10% wartości początkowej lub wystąpią 1 do 2 odpowiedzi na ciąg czterech impulsów należy rozpocząć ciągły wlew. Dawkowanie należy zawsze dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. Zalecana początkowa szybkość wlewu do utrzymania bloku nerwowo-mięśniowego na poziomie 80 do 90% (1 do 2 odpowiedzi na ciąg czterech impulsów) u dorosłych pacjentów wynosi od 0,3 do 0,6 mg/kg mc./h w pierwszej godzinie podawania. W ciągu następnych 6 do 12 godzin szybkość wlewu należy zmniejszyć zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem pacjenta na lek. Później indywidualne zapotrzebowanie pozostaje względnie stałe.

W kontrolowanych badaniach klinicznych stwierdzono występowanie znacznej zmienności dotyczącej szybkości wlewu u poszczególnych pacjentów, przy czym średnia godzinna szybkość wlewu wynosi od 0,2 do 0,5 mg/kg mc./h, w zależności od rodzaju i stopnia niewydolności narządu, stosowanych równocześnie leków oraz cech indywidualnych danego pacjenta. Aby uzyskać optymalną kontrolę pacjenta, zalecane jest monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Badano podawanie leku przez okres do siedmiu dni.

Szczególne grupy pacjentów

Nie zaleca się stosowania leku Esmeron w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji w oddziałach intensywnej opieki medycznej u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Lek Esmeron podaje się dożylnie w szybkim wstrzyknięciu lub w infuzji ciągłej (patrz punkt 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego).