

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Esmeron 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju rokuronijev bromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se anesteziologu ili drugom liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti anesteziologa ili drugog liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Esmeron i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Esmeron
3. Kako se primjenjuje Esmeron
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Esmeron
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Esmeron i za što se koristi

Esmeron pripada skupini lijekova koji se zovu mišićni relaksansi. Ti se lijekovi koriste tijekom operacijskog zahvata kao dio opće anestezije. Kako bi kirurgu bilo lakše izvođenje zahvata potrebno je da Vaši mišići budu potpuno opušteni tijekom operacije. Živci šalju poruku mišićima putem impulsa. Esmeron djeluje tako da blokira te impulse, što za posljedicu ima opuštanje mišića. Budući da dolazi i do relaksacije mišića dišnog sustava, trebat ćete pomoć u disanju tijekom operacije te nakon operacije do ponovne uspostave spontanog disanja.

Tijekom operacije potrebno je stalno nadzirati učinak mišićnog relaksansa, te po potrebi dati još lijeka. Od kraja operacije se dozvoljava da postupno prestane učinak lijeka, te ćete moći početi samostalno disati. Ponekad ćete dobiti neki drugi lijek da bi se taj proces ubrzao. Esmeron se također može koristiti kao mišićni relaksans u jedinicama intenzivnog liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Esmeron

Ne smijete primiti Esmeron

- ako ste alergični na rokuronij, ion broma ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se anesteziologu prije nego primite Esmeron.

Vaša povijest bolesti može utjecati na način na koji će Vam biti primijenjen Esmeron.

Prije primjene lijeka Esmeron recite anesteziologu ako imate ili ste ikada imali neki od sljedećih poremećaja:

- preosjetljivost (alergija) na mišićne relaksanse
- smanjena funkcija bubrega ili bolest bubrega
- bolest srca
- edem (zadržavanje tekućine, na primjer u skočnim zglobovima)
- bolesti jetre ili žuči ili smanjena funkcija jetre
- bolesti koje zahvaćaju živce i mišiće
- maligna hipertermija (iznenadna vrućica uz ubrzane otkucaje srca, ubrzano disanje i ukočenost, bol i/ili slabost u mišićima)

Na učinak lijeka Esmeron može utjecati neko od sljedećih stanja. Na primjer:

- snižena razina kalija u krvi (hipokalemija)
- povišena razina magnezija u krvi (hipermagnezija)
- snižena razina kalcija u krvi (hipokalcemija)
- snižena razina bjelancevina u krvi
- nedostatak tekućine (dehidracija)
- povišena razina kiselina u krvi (acidoza)
- povišena razina ugljikovog dioksida u krvi
- opći poremećaj zdravstvenog stanja
- pretilost
- opekline

Ako patite od bilo kojeg od navedenih simptoma, anesteziolog će uzeti u obzir sve čimbenike prilikom određivanja točne doze lijeka Esmeron.

Djeca/stariji bolesnici

Esmeron se može primjenjivati u djece (od novorođenčadi do adolescenata) i starijih bolesnika, ali liječnik prvo treba procijeniti Vašu povijest bolesti.

Drugi lijekovi i Esmeron

Obavijestite anesteziologa ili drugog liječnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući lijekove koje ste nabavili bez liječničkog recepta. To će pomoći anesteziologu u odabiru najpogodnije doze lijeka Esmeron za Vas.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Esmeron:

- Lijekovi koji pojačavaju učinak lijeka Esmeron
 - određeni lijekovi koji pomažu uspavati bolesnika za vrijeme operacije (anestetiци)
 - dugotrajna i istodobna primjena kortikosteroida i lijeka Esmeron u jedinicama intenzivnog liječenja (protuupalni lijekovi)
 - određeni lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijske infekcije (antibiotici)
 - određeni lijekovi koji se koriste za liječenje bipolarnog poremećaja (litij)
 - određeni lijekovi za liječenje srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka (kinidin, antagonisti kalcija, beta blokatori)
 - određeni lijekovi za liječenje malarije (kinin)
 - lijekovi koji uzrokuju povećano izlučivanje mokraće (diuretici)
 - magnezijeve soli
 - lokalni anestetici (lidokain, bupivakain)
 - lijekovi za liječenje epilepsije tijekom operacije (fenitoin)
- Lijekovi koji smanjuju učinak lijeka Esmeron:
 - dugotrajna primjena lijekova za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin)
 - lijekovi za liječenje upale gušterače, poremećaja zgrušavanja krvi ili akutnog gubitka krvi (inhibitori proteaze; gabeksat, ulinastatin)
- Lijekovi koji različito djeluju na Esmeron:
 - drugi mišićni relaksansi

Esmeron može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:

Utjecaj lokalnih anestetika (lidokain) može biti povećan.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se anesteziologu za savjet prije nego primite Esmeron.

Dojenje se mora prekinuti tijekom 6 sati nakon primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječnik će Vas obavijestiti kada je sigurno upravljati vozilima ili strojevima nakon primjene lijeka Esmeron.

Esmeron sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Esmeron

Doziranje

Anesteziolog će odrediti dozu. Prije i/ili za vrijeme operacije primit ćete Esmeron. Standardna doza je 0,6 mg rokuronijevog bromida po kilogramu tjelesne težine (mg/kg), a učinak traje 30-40 minuta. Za vrijeme operacije provjerit će se da li Esmeron i dalje djeluje. Ukoliko bude potrebno, mogu Vam se dati dodatne doze. Doza koju ćete primiti ovisit će o različitim faktorima. Prilikom određivanja doze anesteziolog će uzeti u obzir očekivano trajanje operacijskog zahvata, moguće interakcije s drugim primijenjenim lijekovima, Vašu dob te Vaše opće zdravstveno stanje.

Način i put primjene lijeka Esmeron

Esmeron nije namijenjen da ga primjenjujete samostalno. Esmeron se injicira u venu kao otopina. Primjenjuje se kao jednokratna injekcija ili kao kontinuirana infuzija.

Liječnik ili medicinska sestra će Vam dati ovaj lijek u obliku injekcije ili infuzije.

Ako primite više lijeka Esmeron nego što ste trebali

S obzirom da će Vaše stanje tijekom operacijskog zahvata nadzirati medicinsko osoblje mala je vjerojatnost da ćete primiti preveliku dozu lijeka Esmeron. U slučaju da se to dogodi, anesteziolog će se pobrinuti da nastavite disati umjetnom ventilacijom sve do uspostave spontanog disanja. Moguće je poništiti djelovanje (prevelike doze) lijeka Esmeron te ubrzati Vaš oporavak na način da se primjeni lijek koji poništava djelovanje lijeka Esmeron.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Esmeron, obratite se anesteziologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave koje su primjećene manje često ili rijetko (u 0,01%-1% bolesnika) su:

- ubrzani ritam srca (tahikardija)
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)
- smanjeni ili pojačani učinak lijeka Esmeron
- bol na mjestu uboda
- produljeni neuromuskularni blok lijeka Esmeron

Nuspojave koje su primjećene vrlo rijetko (u manje od 0,01% bolesnika) su:

- reakcije preosjetljivosti poput promjene krvnog tlaka ili otkucaja srca, šok kao posljedica od premalo cirkulirajuće krvi
- stezanje grudnog koša zbog sužavanja dišnih putova (bronhospazam)
- promjene na koži (edem, crvenilo, osip)
- mišićna slabost ili paraliza
- dugotrajna mišićna disfunkcija obično primijećena kod istovremene primjene lijeka Esmeron i kortikosteroida u jedinicama intenzivnog liječenja u kritično bolesnih bolesnika (steroidna miopatija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- jako stezanje srčanih krvnih žila uslijed alergijske reakcije (Kounisov sindrom), koje dovodi do boli u prsnoj koži (angine) ili srčanog udara (infarkta miokarda)
- proširene zjenice (midrijaza) ili fiksirane zjenice koje ne mijenjaju veličinu pod utjecajem svjetla ili drugih podražaja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti anesteziologa ili drugog liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Esmeron

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Esmeron se čuva u bolnicama. Čuvajte u hladnjaku pri temperaturi od 2°C-8°C. Lijek se može čuvati i izvan hladnjaka pri temperaturi do 30°C najdulje 3 mjeseca. Tijekom roka valjanosti od 36 mjeseci lijek se u bilo kojem trenutku može izvaditi i ponovo vratiti u hladnjak, ali ukupno vrijeme čuvanja izvan hladnjaka ne smije biti dulje od 3 mjeseca. Vrijeme čuvanja ne smije prijeći rok valjanosti označen na pakiranju.

Esmeron se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Esmeron se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina sadrži čestice ili da otopina nije bistra.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Esmeron sadrži

- Djelatna tvar je rokuronijev bromid. Jedan ml otopine sadrži 10 mg rokuronijevog bromida.
- Pomoćne tvari su natrijev acetat, natrijev klorid, ledena acetatna kiselina, voda za injekcije. Jedan ml otopine sadrži 1,64 mg natrija. Ne sadrži konzervanse.

Kako Esmeron izgleda i sadržaj pakiranja

Esmeron je bezbojna do svjetlo žuta/smeđa otopina za injekciju/infuziju.

5 ml otopine za injekcije u staklenoj bočici s gumenim čepom, 10 staklenih bočica u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Ivana Lučića 2a, 10 000 Zagreb

Proizvođač(i):

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
PO Box 20, 5340 BH Oss
Nizozemska

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

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.