

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ESMERON 10 mg/ml soluție injectabilă**
Bromură de rocuroniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Esmeron și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Esmeron
3. Cum se utilizează Esmeron
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Esmeron
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Esmeron și pentru ce se utilizează

Esmeron face parte din grupul de medicamente numite relaxante musculare. Relaxantele musculare sunt utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale, ca parte a anesteziei generale. Când vi se efectuează o intervenție chirurgicală, mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Acest lucru ajută chirurgul să opereze mai ușor. În mod normal, nervii trimit mesaje mușchilor prin impulsuri. Esmeron acționează prin blocarea acestor impulsuri și astfel mușchii se relaxează. Deoarece și mușchii necesari respirației se relaxează, veți avea nevoie de ajutor pentru respirație (respirație artificială) în timpul și după intervenția chirurgicală, până când veți putea respira singuri.

În timpul intervenției chirurgicale efectul relaxantului muscular este verificat constant și, dacă este necesar, se mai administrează medicament. La sfârșitul intervenției chirurgicale este permisă dispariția efectelor Esmeron și veți putea să începeți să respirați singuri. Uneori se administrează un alt medicament pentru a grăbi revenirea respirației spontane.

De asemenea, Esmeron poate fi utilizat în unitățile de terapie intensivă pentru a vă menține mușchii relaxați.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Esmeron**Nu vi se va administra Esmeron**

- dacă sunteți alergic la rocuroniu, la ionul de brom sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Antecedentele dumneavoastră medicale pot influența modul în care vă este administrat Esmeron.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată:

- alergie la relaxantele musculare

- o scădere a funcției renale sau boală a rinichilor
- o boală a inimii
- edeme (retenție de lichide, de exemplu la nivelul gleznelor)
- o boală a ficatului, a veziculei biliare sau o scădere a funcției ficatului
- boli care afectează nervii sau mușchii.

Unele afecțiuni medicale pot influența modul de acțiune al Esmeron. Exemple de astfel de afecțiuni sunt:

- scădere a concentrației potasiului din sânge
- creștere a concentrației magneziului din sânge
- scădere a concentrației calciului din sânge
- scădere a concentrației proteinelor din sânge (proteine plasmatică)
- scădere a cantității de lichide din organism (deshidratare)
- creștere a acidității sângelui
- creștere a cantității de dioxid de carbon din sânge
- afectare generală a stării de sănătate
- obezitate
- arsuri.

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră va ține cont de aceasta atunci când vă va stabili doza corectă de Esmeron.

Copii, adolescenți și vârstnici

Esmeron poate fi utilizat la copii (de la nou-născuți), adolescenți și vârstnici, dar medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze mai întâi istoricul medical.

Esmeron împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta îl va ajuta pe medic să stabilească doza corectă de Esmeron necesară în cazul dumneavoastră.

Următoarele medicamente pot influența efectele Esmeron:

Medicamente care cresc efectul Esmeron:

- unele medicamente utilizate pentru a vă face să dormiți în timpul intervenției chirurgicale (anestezice)
- utilizare concomitentă de lungă durată de corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare) și Esmeron, în terapia intensivă
- unele medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene (antibiotice)
- unele medicamente utilizate în tratamentul tulburării bipolare (de exemplu litiu)
- unele medicamente utilizate în tratamentul bolilor inimii sau tensiunii arteriale mari (chinidină, blocante ale canalelor de calciu, medicamente beta-blocante)
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul malariei (chinină)
- medicamente care produc creșterea volumului de urină (diuretice)
- săruri de magneziu
- anestezice locale (lidocaină, bupivacaină)
- utilizarea de medicamente pentru epilepsie în timpul intervenției chirurgicale (fenitoină).

Medicamente care scad efectul Esmeron:

- medicamente utilizate în tratamentul pe termen lung al epilepsiei (fenitoină sau carbamazepină);
- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației pancreasului, tulburărilor de coagulare sau sângerării acute (inhibitori de protează: gabexate, ulinastatin).

Medicamente care au efect variabil asupra Esmeron:

- alte relaxante musculare.

Esmeron poate influența efectul următoarelor medicamente:

- efectul anesteziilor locale (lidocaină) poate fi crescut.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați trebuie să informați medicul, înainte de a vi se administra Esmeron.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va informa când puteți conduce vehicule sau folosi utilaje în condiții de siguranță, după ce v-a fost administrat Esmeron.

3. Cum se utilizează Esmeron

Doza

Medicul dumneavoastră va stabili doza. Vi se va administra Esmeron înainte de și/sau în timpul unei intervenții chirurgicale. Doza uzuală este de 0,6 mg bromură de rocuroniu/kg și efectul durează 30-40 minute. În timpul intervenției chirurgicale, acțiunea Esmeron trebuie controlată. Dacă este necesar, vi se pot administra doze suplimentare.

Doza administrată depinde de diferiți factori. Aceștia includ posibilele interacțiuni cu alte medicamente care vi se pot administra, durata estimată a intervenției chirurgicale, vârsta sau starea dumneavoastră de sănătate.

Mod și cale de administrare

Esmeron vă va fi administrat de către un medic specialist sau de către o asistentă medicală (asistent medical), sub supravegherea medicului.

Esmeron este injectat în venă sub formă de soluție. Este administrat în doză unică, fie într-o singură injecție, fie în perfuzie continuă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Esmeron

Deoarece personalul medical vă va supraveghea în timpul și după intervenția chirurgicală este puțin probabil să vi se administreze prea mult Esmeron.

Totuși, dacă acest lucru se întâmplă, se va continua respirația artificială, până când veți fi în stare să respirați spontan. Este posibil ca recuperarea dumneavoastră să fie accelerată prin administrarea unui medicament care să contracareze efectele Esmeron.

Dacă uitați să utilizați Esmeron

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți) sau rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
- creștere sau scădere a efectului Esmeron
- durere la nivelul locului de injecție
- prelungire a efectului relaxant muscular al Esmeron

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- reacții de hipersensibilitate, cum sunt modificări ale tensiunii arteriale sau ale frecvenței bătăilor inimii și șoc, ca o consecință a unui volum prea mic de sânge circulant
- senzație de apăsare la nivelul pieptului determinată de spasme ale mușchilor căilor aeriene (bronhospasm)
- modificări la nivelul pielii (de exemplu umflare, înroșire, erupție sau pustule)
- febră apărută brusc cu bătăi rapide ale inimii, respirație rapidă și rigiditate, durere și/sau slăbiciune în mușchii dumneavoastră
- slăbiciune musculară sau paralizie
- disfuncție musculară pe termen lung, observată în general atunci când se utilizează în același timp Esmeron și corticosteroizi (medicamente antiinflamatorii) în unitățile de terapie intensivă, la pacienții în stare critică (miopatie cortizonică).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Esmeron

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C-8°C), în ambalajul original.

Medicamentul poate fi păstrat la temperaturi până la 30°C, fără a fi depozitat la frigider, timp de maxim 12 săptămâni. Odată scos din frigider, medicamentul nu mai poate fi reintrodus la frigider.

Nu utilizați Esmeron dacă soluția nu este limpede sau dacă prezintă particule solide.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Esmeron

- Substanța activă este bromura de rocuroniu. Fiecare mililitru de soluție injectabilă conține bromură de rocuroniu 10 mg.
- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu, clorură de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Esmeron și conținutul ambalajului

Esmeron se prezintă sub formă de soluție injectabilă de culoare slab gălbui/maroniu.

Esmeron este disponibil în

- Cutie cu 10 flacoane a câte 2,5 ml soluție injectabilă.
- Cutie cu 10 flacoane a câte 5 ml soluție injectabilă.
- Cutie cu 10 flacoane a câte 10 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București, România

Fabricanți

N.V. ORGANON
Kloosterstraat 6,
5349 AB, Oss, Olanda

ORGANON (IRELAND) Ltd.
Drynam Road
Swords, Co. Dublin, Irlanda

Acest prospect a fost aprobat în Martie, 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical

Doze

Similar altor medicamente blocante neuromusculare, dozele de Esmeron trebuie individualizate, pentru fiecare pacient în parte. Pentru determinarea dozei trebuie să se țină cont de: metoda de anestezie și durata prevăzută pentru intervenția chirurgicală, metoda de sedare și durata prevăzută pentru ventilația mecanică, interacțiunile posibile cu alte medicamente administrate concomitent, precum și de starea pacientului.

Este recomandată utilizarea unei tehnici adecvate de monitorizare neuromusculară pentru a evalua gradul de bloc neuromuscular și dispariția efectului relaxant.

Anestezicele inhalatorii potențează efectele blocante neuromusculare ale Esmeron. Această potențare devine semnificativă clinic în cursul anesteziei, atunci când anestezicele volatile ating concentrația tisulară necesară pentru această interacțiune. Ca urmare, este necesară ajustarea dozelor de Esmeron, prin administrarea unor doze de întreținere mai mici, la intervale de timp mai mari sau diminuând viteza de perfuzare a Esmeron în timpul intervențiilor chirurgicale prelungite (cu durata de peste o oră) în cadrul cărora se utilizează anestezie inhalatorie.

La pacienții adulți, în intervențiile chirurgicale de durată scurtă, medie sau lungă și în terapia intensivă pot fi utilizate următoarele recomandări de doze pentru intubație traheală și relaxare musculară.

Proceduri chirurgicale

Intubație traheală

Doza standard pentru intubație în timpul unei anestezii de rutină este de 0,6 mg bromură de rocuroniu/kg, după administrarea căreia, în majoritatea cazurilor, condițiile corespunzătoare de intubație sunt asigurate în aproximativ 60 de secunde. Pentru facilitarea intubației traheale în cadrul fazei de inducție rapidă a anesteziei se recomandă administrarea unei doze de 1 mg bromură de rocuroniu/kg, care va asigura, în majoritatea cazurilor, condiții corespunzătoare de intubație în maximum 60 de secunde. Dacă în cadrul fazei de inducție rapidă a anesteziei se va administra o doză de 0,6 mg bromură de rocuroniu/kg, se recomandă efectuarea intubării la 90 secunde după administrare.

În cazul operațiilor cezariene, Esmeron poate fi utilizat în cadrul secvenței rapide de inducere a anesteziei, cu condiția ca eventualele dificultăți de intubare să fie anticipate și să fie administrată o doză suficientă de anestezic sau după ce a fost facilitată intubația, prin administrarea de suxametoniu. Utilizarea unei doze de 0,6 mg/kg Esmeron s-a dovedit a fi sigură la gravidele la care se efectuează o intervenție cezariană. Totuși, utilizarea unei doze de 0,6 mg/kg Esmeron poate să nu determine condițiile adecvate intubării în decurs de 90 de secunde după administrare.

Doze mari

Dacă există motive pentru alegerea de doze mai mari la anumiți pacienți, nu există nicio dovadă din studiile clinice cu privire la faptul că utilizarea unor doze inițiale de până la 2 mg bromură de rocuroniu/kg în timpul operațiilor chirurgicale a fost asociată cu reacții adverse cardiovasculare cu o frecvență crescută sau mai severe. Utilizarea acestor doze mari de bromură de rocuroniu a scăzut timpul de instalare și a crescut durata de acțiune.

Doze de întreținere

Doza de întreținere recomandată este de 0,15 mg bromură de rocuroniu/kg; în cazul anesteziei inhalatorii prelungite, este recomandat să se reducă doza de bromură de rocuroniu la 0,075-0,1 mg/kg. Este de preferat ca aceste doze de întreținere să se administreze atunci când amplitudinea răspunsului muscular la stimularea unică a revenit la 25% din cea a stimulării unice de control sau când sunt prezente 2-3 răspunsuri la un grup de patru stimulări.

Perfuzia continuă

Dacă bromura de rocuroniu este administrată în perfuzie continuă, se recomandă administrarea unei doze de încărcare de 0,6 mg bromură de rocuroniu/kg, iar când blocul neuromuscular începe să

diminue, să se inițieze administrarea în perfuzie. Viteza de perfuzare trebuie ajustată astfel încât să se mențină o amplitudine a răspunsului la stimulare unică de 10% din cea a stimulării unice de control sau să fie prezente 1-2 răspunsuri la un grup de patru stimulări. La adulții la care s-a utilizat anestezie intravenoasă, viteza de perfuzare necesară pentru a menține blocul neuromuscular la aceste valori variază între 0,3-0,6 mg/kg și oră, iar la cei la care s-a efectuat anestezie inhalatorie viteza de perfuzare variază între 0,3-0,4 mg/kg și oră. Datorită variabilității dozelor necesare, de la un pacient la altul, precum și în funcție de metoda de anestezie utilizată, este recomandată monitorizarea continuă a blocul neuromuscular.

Copii și adolescenți

La nou-născuții la termen (0-28 zile), sugari (28 de zile-23 de luni), copii (2 – 11 ani) și adolescenți (12-18 ani), dozele recomandate pentru intubație în anestezia de rutină și dozele de întreținere sunt similare cu cele recomandate la adulți.

În cazul administrării sub formă de perfuzie continuă, cu excepția copiilor cu vârsta sub 11 ani, viteza de perfuzare este aceeași ca la adulți. La copii, pot fi necesare viteze mai mari de perfuzare. La copii, sunt recomandate aceleași viteze de perfuzare inițiale ca și la adulți, dar dozele trebuie ajustate în timpul procedurii, pentru menținerea amplitudinii răspunsului muscular la stimularea unică la 10% din cea a stimulării unice de control sau menținerea a 1-2 răspunsuri la un grup de patru stimulări.

Experiența cu bromură de rocuroniu în timpul fazei de inducție rapidă a anesteziei la copii și adolescenți este limitată. Ca urmare, bromura de rocuroniu nu este recomandată pentru facilitarea condițiilor de intubare traheală în timpul fazei de inducție rapidă a anesteziei la aceste grupe de vârstă.

Vârstnici, pacienți cu boli hepatice și/sau ale căilor biliare și/sau insuficiență renală

Doza standard pentru intubație în cazul vârstnicilor și pacienților cu boli hepatice și/sau ale căilor biliare și/sau insuficiență renală în timpul unei anestezii de rutină este de 0,6 mg bromură de rocuroniu/kg. În cadrul fazei de inducție rapidă a anesteziei, la pacienții la care se așteaptă o acțiune prelungită, trebuie avută în vedere o doză de 0,6 mg bromură de rocuroniu/kg. Independent de tehnica de anestezie utilizată, doza de întreținere recomandată pentru acești pacienți este de 0,075-0,1 mg bromură de rocuroniu/kg, iar viteza de perfuzare recomandată este de 0,3-0,4 mg/kg și oră (vezi, de asemenea, Perfuzia continuă).

Pacienții supraponderali și obezi

Atunci când se utilizează la pacienții supraponderali sau obezi (pacienți cu o greutate cu 30% sau mai mult peste greutatea ideală) dozele trebuie reduse, luând în considerare greutatea ideală.

Proceduri de terapie intensivă

Intubație traheală

Pentru intubația traheală se vor administra aceleași doze descrise anterior pentru intervențiile chirurgicale.

Doza de întreținere

Este recomandată administrarea inițială a unei doze de încărcare de 0,6 mg bromură de rocuroniu/kg, urmată de administrarea în perfuzie continuă, atunci când amplitudinea răspunsului la stimulare unică atinge 10% din cea a stimulării unice de control sau sunt prezente 1-2 răspunsuri la un grup de patru stimulări. Întotdeauna, dozele trebuie ajustate în mod individual, pentru fiecare pacient în parte. La adulți, viteza de perfuzare inițială recomandată în vederea menținerii unui bloc neuromuscular de 80-90% (1-2 răspunsuri la un grup de patru stimulări) este de 0,3-0,6 mg/kg și oră, în timpul primei ore de administrare, scăzând apoi în următoarele 6-12 ore, în funcție de răspunsul fiecărui pacient. Ca urmare, dozele individuale necesare rămân relativ constante.

Studiile clinice controlate au evidențiat o mare variabilitate a vitezelor de perfuzare orare, cu o medie a debitului orar al perfuziei cuprinsă între 0,2-0,5 mg/kg și oră, aceasta depinzând de natura și gradul insuficienței de organ(e), de medicamentele administrate concomitent și de caracteristicile individuale ale pacientului. Pentru asigurarea controlului individual optim al pacientului, este obligatorie

monitorizarea transmisiei neuromusculare. A fost investigată administrarea pe o perioadă de până la 7 zile.

Grupe speciale de pacienți

Esmeron nu este recomandat pentru facilitarea ventilației mecanice în terapia intensivă la copii, adolescenți sau vârstnici, datorită lipsei de date cu privire la eficacitate și siguranță.

Mod de administrare

Esmeron se administrează intravenos, *in bolus* sau în perfuzie continuă.

Au fost evidențiate incompatibilități fizice la adăugarea Esmeron în soluții conținând următoarele medicamente: amfotericină, amoxicilină, azatioprină, cefazolină, cloxacilină, dexametazonă, diazepam, enoximonă, eritromicină, famotidină, furosemidă, succinat sodic de hidrocortizon, insulină, metohexital, metilprednisolon, succinat sodic de prednisolon, tiopental, trimetoprim și vancomicină. Esmeron este, de asemenea, incompatibil cu Intralipid.

Au fost efectuate studii de compatibilitate cu diferite soluții perfuzabile. Concentrațiile de 0,5 și 2,0 mg/ml Esmeron s-au dovedit a fi compatibile cu soluțiile de: clorură de sodiu 0,9%, glucoză 5%, glucoză 5% în soluție de clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, soluție Ringer lactat și soluție Haemaccel.

Administrarea trebuie inițiată imediat după amestecare și nu trebuie să dureze mai mult de 24 de ore. Soluțiile neutilizate trebuie aruncate.

Dacă Esmeron este administrat prin intermediul aceleiași linii de perfuzie utilizate și pentru alte medicamente, este important ca această linie de perfuzie să fie spălată adecvat (de exemplu cu soluție de NaCl 0,9%) între administrarea de Esmeron și cea a altor medicamente, pentru care incompatibilitatea cu Esmeron a fost demonstrată sau pentru care compatibilitatea cu Esmeron nu a fost stabilită.

După diluarea cu soluții perfuzabile (vezi pct. 6.6), stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru 72 de ore la 30°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, alegerea altor perioade și a altor condiții de păstrare înainte de utilizare este responsabilitatea utilizatorului, dar, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, în cazul în care diluarea s-a efectuat controlat iar condițiile de asepsie au fost validate.