

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**Esmeron 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
βρωμιούχο ροκουρόνιο**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Esmeron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί το Esmeron
3. Πώς χορηγείται το Esmeron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Esmeron
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ESMERON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Esmeron ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μυοχαλαρωτικά. Τα μυοχαλαρωτικά χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης ως μέρος της γενικής αναισθησίας για να χαλαρώσει τους σκελετικούς μύες. Όταν υποβάλλεστε σε κάποια χειρουργική επέμβαση, οι μύες σας πρέπει να είναι πλήρως χαλαρωμένοι. Αυτό διευκολύνει τον χειρουργό να πραγματοποιήσει τη χειρουργική επέμβαση.

Φυσιολογικά, τα νεύρα στέλνουν μηνύματα στους μύες με ώσεις. Το Esmeron δρα εμποδίζοντας αυτές τις ώσεις, έτσι ώστε οι μύες να είναι χαλαρωμένοι. Επειδή χαλαρώνουν επίσης οι μύες που απαιτούνται για την αναπνοή, θα χρειαστείτε βοήθεια με την αναπνοή σας (τεχνητή αναπνοή) κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική σας επέμβαση, μέχρι να μπορείτε να αναπνεύσετε από μόνοι σας. Μόλις χάσετε τις αισθήσεις σας, θα σας τοποθετήσουν ένα σωλήνα στον αεραγωγό σας. Αυτό διευκολύνεται από τη χορήγηση του Esmeron.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, η δράση του μυοχαλαρωτικού ελέγχεται συνεχώς και, εάν είναι απαραίτητο, χορηγείται λίγο περισσότερο φάρμακο. Στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης, οι δράσεις του Esmeron αφήνονται να εξασθενήσουν και μπορείτε να αρχίσετε να αναπνέετε από μόνοι σας. Μερικές φορές χορηγείται και ένα άλλο φάρμακο, που βοηθάει στην επιτάχυνση αυτής της διαδικασίας.

Το Esmeron μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας για να διατηρήσει τους μύες σας χαλαρωμένους.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ ESMERON

Μην χρησιμοποιήσετε το Esmeron

Σε περίπτωση αλλεργίας στο ροκουρόνιο, στο ιόν βρωμίου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το ιατρικό ιστορικό σας μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που σας χορηγείται το Esmeron.

Γι' αυτό, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε τώρα ή είχατε ποτέ κάποιο από τα παρακάτω:

- αλλεργία σε οποιοδήποτε μυοχαλαρωτικό φάρμακο
- μειωμένη νεφρική λειτουργία ή νεφρική νόσο
- καρδιοπάθεια
- οίδημα (κατακράτηση υγρών, για παράδειγμα στους αστραγάλους)
- νόσο του ήπατος (συκώτι) ή της χοληδόχου κύστης (χολή) ή μειωμένη ηπατική λειτουργία
- νόσους που επηρεάζουν τα νεύρα ή τους μύες
- κακοήγη υπερθερμία (ξαφνικό πυρετό με γρήγορο καρδιακό παλμό, γρήγορη αναπνοή και ακαμψία, πόνο και/ή αδυναμία στους μύες σας).

Ορισμένες ιατρικές καταστάσεις μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το Esmeron. Για παράδειγμα:

- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (π.χ. μετά από σοβαρούς εμετούς, διάρροιες και θεραπεία με διουρητικά)
- υψηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα πρωτεΐνης στο αίμα
- έλλειψη υγρών (αφυδάτωση)
- υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα
- υπερβολική ποσότητα διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα
- κακή γενική κατάσταση υγείας
- υπερβολικό βάρος (παχυσαρκία)
- καούρες

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, διότι μπορεί να είναι σημαντικό όταν ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση του Esmeron για εσάς.

Παιδιά και ηλικιωμένοι

Το Esmeron μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά (νεογέννητα έως και εφήβους) και ηλικιωμένους, αλλά ο γιατρός σας θα πρέπει πρώτα να αξιολογήσει το ιατρικό ιστορικό σας.

Άλλα φάρμακα και Esmeron

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ή φυτικά προϊόντα. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό σας να αποφασίσει τη σωστή δόση Esmeron για εσάς.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Esmeron:

Φάρμακα τα οποία αυξάνουν τη δράση του Esmeron:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για νάρκωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (αναισθητικά)
- μακροχρόνια ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών (κορτιζόνης) για τη θεραπεία της φλεγμονής και Esmeron στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων (αντιβιοτικά)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διπολική διαταραχή (λίθιο)

- ορισμένα φάρμακα για την καρδιοπάθεια ή την αυξημένη πίεση του αίματος (κινιδίνη, ανταγωνιστές ασβεστίου, β-αποκλειστές)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας (κινίνη)
- φάρμακα που προκαλούν αυξημένο όγκο ούρων (διουρητικά)
- άλατα μαγνησίου
- τοπικά αναισθητικά (λιδοκαΐνη, βουπιβακαΐνη)
- χρήση φαρμάκων για την επιληψία κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης (φαινυτοΐνη)

Φάρμακα τα οποία μειώνουν τη δράση του Esmeron:

- μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακα για την επιληψία (φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη)
- φάρμακα για φλεγμονή του παγκρέατος, τη διαταραχή της πήξης του αίματος ή τη μεγάλη απώλεια αίματος (αναστολείς πρωτεάσης: gabexate, ulinastatin)

Φάρμακα τα οποία έχουν μεταβλητή δράση στο Esmeron:

- άλλα μυοχαλαρωτικά

Το Esmeron μπορεί να επηρεάσει τις δράσεις των παρακάτω φαρμάκων:

- η δράση των τοπικών αναισθητικών (λιδοκαΐνη) μπορεί να αυξηθεί.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Ο θηλασμός θα πρέπει να αναβάλλεται για 6 ώρες μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να οδηγήσετε και να χειριστείτε δυνητικά επικίνδυνα μηχανήματα μετά τη χορήγηση Esmeron κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

Το Esmeron περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ ESMERON

Δοσολογία

Ο γιατρός θα καθορίσει τη δόση του Esmeron που χρειάζεστε. Θα σας δοθεί Esmeron πριν και/ή κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης. Η συνήθης δόση είναι 0,6 mg βρωμιούχου ροκουρόνιου ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους και η δράση διαρκεί επί 30 έως 40 λεπτά. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης ο γιατρός θα ελέγχει εάν το Esmeron εξακολουθεί να δρα.

Μπορεί να σας χορηγηθούν επιπλέον δόσεις, εάν χρειάζεται. Η δόση που θα λάβετε θα εξαρτηθεί από διάφορους παράγοντες. Αυτοί περιλαμβάνουν πιθανές αλληλεπιδράσεις με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που μπορεί να σας έχουν χορηγηθεί, την αναμενόμενη διάρκεια της επέμβασης, την ηλικία σας και την κατάσταση της υγείας σας.

Πως χορηγείται το Esmeron

Το Esmeron δεν προορίζεται για να το χορηγήσετε εσείς στον εαυτό σας. Το Esmeron ενίεται σε μία φλέβα ως διάλυμα. Χορηγείται ως μία εφάπαξ ένεση ή ως συνεχής έγχυση.

Ένας γιατρός ή νοσοκόμος θα πρέπει να χορηγεί την ένεση.

Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Esmeron από την κανονική

Καθώς η κατάσταση σας θα παρακολουθείται στενά από γιατρό κατά τη διάρκεια της επέμβασης, δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη ποσότητα Esmeron από την κανονική. Ωστόσο, εάν συμβεί αυτό, η τεχνητή αναπνοή θα συνεχιστεί μέχρι να μπορέσετε να αναπνεύσετε ξανά από μόνοι σας. Είναι πιθανό να εξουδετερωθούν οι δράσεις του (πλεονάζοντος) Esmeron και να επισπευσθεί η ανάνηψή σας με τη χορήγηση ενός φαρμάκου που αντιστρέφει τις δράσεις του Esmeron.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο/α σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη χρήση του Esmeron είναι οι παρακάτω:

Όχι συχνές (παρατηρούνται σε λιγότερο από 1 στα 100 άτομα) ή σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε λιγότερο από 1 στα 1.000 άτομα):

- Αίσθημα παλμών (ταχυκαρδία)
- Μειωμένη πίεση του αίματος (υπόταση)
- Αναίρεση, μείωση ή αύξηση της δράσης του Esmeron
- Πόνος ή τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- Παράταση της μυοχαλαρωτικής δράσης του Esmeron
- Καθυστερημένη ανάνηψη από την αναισθησία

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα) είναι:

- Εξάψεις
- Κνίδωση, εξάνθημα
- Πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που επηρεάζουν την πίεση του αίματος ή τον καρδιακό ρυθμό και καταπληξία (σοκ) [ως συνέπεια της πολύ μικρής ποσότητας κυκλοφορούντος αίματος]
- Αναπνευστικά προβλήματα από μυϊκές συσπάσεις των αεραγωγών (βρογχόσπασμος)
- Μυϊκή αδυναμία ή παράλυση
- Μακροχρόνια μυϊκή δυσλειτουργία, που συνήθως παρατηρείται όταν το Esmeron και κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φλεγμονής - κορτιζόνη) χρησιμοποιούνται στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας ταυτόχρονα σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση (στεροειδής μυοπάθεια)
- Επιπλοκή στους αεραγωγούς λόγω της αναισθησίας

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σοβαροί αλλεργικοί σπασμοί των στεφανιαίων αγγείων (σύνδρομο Kounis) με αποτέλεσμα θωρακικό πόνο (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Διεσταλμένες κόρες (μυδρίαση) ή σταθερές κόρες που δεν αλλάζουν το μέγεθός τους με φως ή άλλα ερεθίσματα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο/α σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585,

Ιστότοπος: www.eof.gr

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,

Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669,

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ESMERON

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Το Esmeron φυλάσσεται στο νοσοκομείο.

Φυλάσσετε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C. Το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως 30°C για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών. Το προϊόν μπορεί να τοποθετηθεί εντός και εκτός ψυγείου οποιαδήποτε χρονική στιγμή εντός των 36 μηνών του χρόνου ζωής αρκεί ο χρόνος διατήρησης εκτός ψυγείου να μην ξεπερνά τους 3 μήνες. Η περίοδος φύλαξης δεν μπορεί να υπερβαίνει τη διάρκεια ζωής βάσει επισήμανσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή δεν είναι διαυγές.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Esmeron

- Η δραστική ουσία είναι: βρωμιούχο ροκουρόνιο.
1 ml ενέσιμου διαλύματος Esmeron περιέχει 10 mg βρωμιούχο ροκουρόνιο.
- Τα άλλα συστατικά είναι: οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, οξικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.
1 ml Esmeron περιέχει 1,64 mg νατρίου.
Δεν περιέχει συντηρητικό.

Εμφάνιση του Esmeron και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Esmeron είναι ένα άχρωμο προς ελαφρώς κίτρινο/καφέ διάλυμα σε γυάλινα διαφανή φιαλίδια τύπου I Ph.Eur., με ελαστικό πώμα που δεν περιέχει latex. .

Συσκευασίες:

- φιαλίδια που περιέχουν 25 mg βρωμιούχου ροκουρόνιου (10 φιαλίδια ανά συσκευασία)
- φιαλίδια που περιέχουν 50 mg βρωμιούχου ροκουρόνιου (12 φιαλίδια ανά συσκευασία ή 10 φιαλίδια ανά συσκευασία)
- φιαλίδια που περιέχουν 100 mg βρωμιούχου ροκουρόνιου (10 φιαλίδια ανά συσκευασία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος,

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 9897300

Παρασκευαστής

N.V. Organon

Kloosterstraat 6,

5349 AB Oss,

Ολλανδία

Merck Sharp & Dohme B.V.,

Waarderweg 39,

2031 BN Haarlem,

Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cypus_info@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στην Ελλάδα τον 10/2023 και στην Κύπρο τον 12/2023

<-----

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για γιατρούς και επαγγελματίες υγείας:

Φύλαξη:

Φυλάσσετε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 - 8°C.

Το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως 30°C για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών. Το προϊόν μπορεί να τοποθετηθεί εντός και εκτός ψυγείου οποιαδήποτε χρονική στιγμή εντός των 36 μηνών του χρόνου ζωής αρκεί ο χρόνος διατήρησης εκτός ψυγείου να μην ξεπερνά τους 3 μήνες. Η περίοδος φύλαξης δεν μπορεί να υπερβαίνει τη διάρκεια ζωής βάσει επισήμανσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο φιαλίδιο.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού και απόρριψης

Έχουν διεξαχθεί μελέτες συμβατότητας με τα ακόλουθα υγρά έγχυσης:

Σε ονομαστικές συγκεντρώσεις 0,5 mg/ml και 2,0 mg/ml, έχει αποδειχθεί ότι το Esmeron είναι συμβατό με:

διάλυμα NaCl 0,9%, διάλυμα δεξτρόζης 5%, διάλυμα δεξτρόζης 5% σε φυσιολογικό ορό, στείρο ύδωρ για ενέσιμα, γαλακτικά διαλύματα Ringer και Haemaccel.

Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίζει αμέσως μετά την ανάμιξη και να έχει ολοκληρωθεί μέσα σε 24 ώρες.

Το Esmeron δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή δεν είναι διαυγές.

Διαλύματα που δεν χρησιμοποιήθηκαν θα πρέπει να απορρίπτονται.