

Indlægsseddel: Information til brugeren

Esmeron®, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml rocuroniumbromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Esmeron
3. Sådan skal du bruge Esmeron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Esmeron tilhører lægemiddelgruppen muskelafslappende midler, der anvendes under operation som en del af bedøvelsen. Når du skal opereres, skal musklerne være totalt afslappede. Det gør det lettere for kirurgen at udføre operationen. Esmeron virker ved at blokere impulserne, der sendes fra nerverne til musklerne, så musklerne er afslappede. Da de muskler, man bruger til at trække vejret med, også afslappes, har du brug for hjælp til at trække vejret under og efter operationen (kunstig vejtrækning), indtil du igen kan trække vejret selv. Under operationen kontrolleres virkningen af det muskelafslappende middel konstant, og om nødvendigt gives mere af lægemidlet. Efter afslutning af operationen aftager Esmerons virkning, og du kan begynde at trække vejret selv. Nogle gange gives et andet lægemiddel til at fremskynde dette.

Esmeron kan hos voksne (over 18 år) også anvendes på intensivafdelingen til at holde dine muskler afslappede.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Esmeron

Brug ikke Esmeron

- hvis du er allergisk over for rocuronium, bromidionen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esmeron (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Din sygehistorie kan have indflydelse på den måde, du vil få Esmeron på. Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft en eller flere af følgende sygdomme:

- allergi over for muskelafslappende midler
- nedsat nyrefunktion eller nyresygdom

- hjertesygdom
- ødemer (fx hævede ankler)
- sygdom i lever eller galdeblære eller nedsat leverfunktion
- sygdomme der påvirker nerver eller muskler
- pludseligt opstået feber med hurtig hjerterytme, hurtigt åndedræt samt stivhed, smerter og/eller svaghed i musklerne (malign hypertermi)

Visse medicinske tilstande kan have indflydelse på, hvordan Esmeron virker, fx:

- lavt kaliumindhold i blodet
- højt magnesiumindhold i blodet
- lavt calciumindhold i blodet
- lavt proteinindhold i blodet
- væskemangel (dehydrering)
- for meget syre i blodet
- for meget kuldioxid i blodet
- dårligt helbred generelt
- overvægt
- forbrændinger
- meget lav kropstemperatur (hypotermi)

Hvis du har en eller flere af disse lidelser, vil lægen tage hensyn til dette ved bestemmelse af den korrekte dosis Esmeron til dig.

Børn/ældre

Esmeron kan anvendes til børn (fra nyfødte til unge) samt ældre, men lægen skal først vurdere din helbredstilstand.

Ældre patienter (65 år eller derover) kan have øget risiko for residual neuromuskulær blokade.

Brug af anden medicin sammen med Esmeron

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette vil hjælpe lægen til at bestemme, hvilken dosis Esmeron, der er den korrekte til dig.

Følgende lægemidler kan påvirke Esmerons virkning:

Lægemidler, der øger Esmerons virkning:

- visse lægemidler, der får dig til at sove under operation (bedøvelsesmidler)
- langtidsbrug af kortikosteroider sammen med Esmeron på intensivafdelingen (betændelseshæmmende lægemidler)
- visse lægemidler mod bipolar affektiv sindslidelse (lithium)
- visse lægemidler mod hjertesygdom eller forhøjet blodtryk (quinidin, calciumantagonister, beta-blokkere)
- visse lægemidler til behandling af malaria (quinidin)
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- magnesiumsalte
- lokalbedøvelse (lidocain, bupivacain)
- anvendelse af epilepsimedicin under operation (phenytoin)

Lægemidler, der nedsætter Esmerons virkning:

- langtidsbrug af epilepsimedicin (phenytoin og carbamazepin)

- lægemidler mod betændelse i bugspytkirtlen, dannelse af blodpropper eller akut blodtab (proteasehæmmere; gabexat, ulinastatin)

Lægemidler med skiftende indvirkning på Esmeron:

- andre muskelafslappende midler

Esmeron kan påvirke virkningen af følgende lægemidler:

- virkningen af lokalbedøvelse (lidocain) kan øges

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at du er gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får Esmeron.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægen vil informere dig, om det er sikkert at køre bil eller betjene maskiner, efter du har fået Esmeron.

3. Sådan skal du bruge Esmeron

Dosering

Lægen vil fastsætte dosis. Du vil få Esmeron før og/eller under en operation. Den normale dosis er 0,6 mg rocuroniumbromid pr. kg kropsvægt, og virkningen vil vare i 30-40 minutter. Virkningen af Esmeron kontrolleres under operationen.

Du kan få supplerende doser efter behov. Den dosis du får, vil afhænge af forskellige faktorer, herunder mulige interaktioner med andre lægemidler, som du måske har fået, operationens forventede varighed, din alder og helbredstilstand.

Indgivelsesvej og -metode

Esmeron er ikke beregnet til, at du selv kan tage det. Esmeron injiceres i en blodåre som opløsning. Det gives som en enkelt injektion eller kontinuerlig infusion.

En læge eller sygeplejerske skal give injektionerne.

Overdosering

Da sundhedspersonalet vil overvåge din tilstand under operationen, er det ikke sandsynligt, at du vil få for meget Esmeron. Men hvis dette skulle ske, vil den kunstige vejtrækning fortsætte, indtil du selv er i stand til at trække vejret igen. Det er muligt at modvirke virkningen af (for meget) Esmeron og fremskynde din bedring ved at give dig et lægemiddel, som kan ophæve virkningen af Esmeron.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Øget hjerterytme (takykardi)
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Mangelende, nedsat eller øget virkning af Esmeron
- Smerte eller anden reaktion på injektionsstedet
- Forlænget muskelafslappende virkning af Esmeron

- Forlænget opvågning efter bedøvelse

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner som fx forandringer i blodtryk eller hjerterytme samt shock som følge af for lidt blodcirkulation
- Sammentrækning af luftvejsmuskulaturen (bronkospasme)
- Hudforandringer (fx hævelser, rødme, udslæt eller nældefeber)
- Muskelsvækkelse eller lammelse
- Funktionssvigt af musklerne gennem længere tid sædvanligvis set ved samtidig behandling med kortikosteroider (antiinflammatoriske lægemidler) hos kritisk syge patienter på intensivafdelingen
- Hævelse i ansigtet. Du skal være særligt opmærksom på hævelser i ansigtet og på halsen særligt tunge og strube. Åndedrætsbesvær er ligeledes et faresignal. Kontakt læge eller sygehus.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Esmeron utilgængeligt for børn.

Esmeron opbevares på hospitalet.

Opbevares i køleskab (2-8°C). Lægemidlet kan opbevares uden for køleskab ved temperaturer op til 30°C i højst 12 uger. Lægemidlet må ikke lægges tilbage, når det har været opbevaret uden for køleskab.

Må ikke opbevares ud over holdbarhedsperioden.

Brug ikke Esmeron efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Brug ikke Esmeron, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Esmeron indeholder:

Aktivt stof: rocuroniumbromid

Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat, natriumchlorid, eddikesyre, vand til injektionsvæsker. Hver milliliter (ml) Esmeron indeholder 1,7 mg natrium. Der er ikke tilsat konserveringsmiddel.

Udseende og pakningsstørrelser

Esmeron er en farveløs til let gulbrun opløsning til injektion eller infusion indeholdende 10 mg/ml rocuroniumbromid. Esmeron fås i hætteglas med 25 mg (10 hætteglas pr. pakning), 50 mg (10 hætteglas pr. pakning) og 100 mg rocuroniumbromid (10 hætteglas pr. pakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland.

Repræsentant i Danmark: MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, tlf. 4482 4000, dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2018

<----->

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Esmeron bør kun administreres af, eller under supervision af, erfarne læger som er bekendte med virkning og anvendelse af lægemidlet.

Esmeron administreres intravenøst enten som bolusinjektion eller som kontinuerlig infusion.

Esmeron er forligeligt med: 0,9% NaCl, 5% glucose, 5% glucose/saltvand, sterilt vand til injektionsvæsker. Indgiften skal begyndes straks efter blanding og skal være afsluttet inden 24 timer. Ubrugte opløsninger bør kasseres.

Esmeron må ikke blandes med andre lægemidler end dem der er nævnt ovenfor.

Esmeron er uforligeligt med opløsninger, der indeholder følgende lægemiddelstoffer: amphotericin, amoxcillin, azathioprin, cefazolin, cloxacillin, dexamethason, diazepam, enoxamon, erythromycin, famotidin, furosemid, hydrocortison, natriumsuccinat, insulin, methohexital, methylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinat, thiopental trimethoprim og vancomycin. Esmeron er også uforligeligt med intralipid.

Hvis Esmeron indgives via den samme infusionsslange, som er anvendt til andre lægemidler, er det vigtigt at infusionsslangen er grundigt skyllet (fx med 0,9% saltvand) mellem Esmeron og lægemidler, som enten er uforligelige med Esmeron, eller hvor forlideligheden med Esmeron ikke er påvist.