

# INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## ESMERON®

10 mg/ml injektionsvæske, opløsning | Rocuroniumbromid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Esmeron® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Esmeron®
3. Sådan bliver du behandlet med Esmeron®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

## 1. Virkning og anvendelse

- Esmeron® er et muskelafslappende middel, der virker ved at lamme musklerne.
- Du kan få Esmeron® til total muskelafslappelse ved fuld bedøvelse eller til at lette endotrakeal intubation og mekanisk ventilation i forbindelse med kejserensnit.

Lægen kan give dig Esmeron® for noget andet. Spørg lægen.

## 2. Det skal du vide om Esmeron®

### Du må ikke få Esmeron®, hvis du

- er overfølsom over for rocuroniumbromid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- tidligere har haft voldsomme overfølsomhedsreaktioner.

### Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Esmeron®

Inden du får Esmeron®, vil lægen undersøge din tilstand nøje, for at vurdere hvor meget Esmeron® du skal have. Du vil blandt andet få taget blodprøver for at undersøge blodets indhold af salte (f.eks. natrium, kalium og calcium) samt vurderet din vejrtrækning.

Tal med lægen, inden du får Esmeron®, hvis du

- tidligere har fået en allergisk reaktion, efter du har fået muskelafslappende medicin.
- får binyrebarkhormon.
- tidligere ved bedøvelse har reageret voldsomt med hurtigt indsættende temperaturstigning, muskelstivhed eller -kramper og abnormt forøget vejrtrækning (malign hypertermi).
- har sygdom i lever, galdeveje.
- har nedsat nyrefunktion.
- har dårligt kredsløb eller væskeansamlinger.
- har en nerve- eller muskelsygdom f.eks. med alvorlig muskelsvækkelse.
- har brandsår.
- er svært overvægtig.
- er alment svækket.

### Brug af anden medicin

Tal med lægen, hvis du tager

- medicin mod f.eks. betændelse (binyrebarkhormon).
- medicin mod betændelse (antibiotika).
- vanddrivende medicin.
- medicin mod natlige lægkramper og malaria (kinin).
- afføringsmidler, der indeholder magnesium.
- medicin mod hjertekrampe og forhøjet blodtryk (calciumantagonister).
- medicin mod depression og mani (lithiumsalte).
- medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin).
- medicin for hjertet (betablokkere).
- medicin mod HIV (gabexate, ulinastatin).
- anden muskelafslappende medicin (suxamethon).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Esmeron®, og Esmeron® kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### Graviditet

Du vil normalt ikke få Esmeron®, under selve graviditeten. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

#### Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Esmeron® påvirker evnen til at styre bevægelserne i op til 24 timer, efter du har fået Esmeron®. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Vent derfor med at køre bil eller betjene maskiner, til du føler dig helt frisk.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Esmeron®

Esmeron® indeholder natrium (0,08 mmol pr ml). Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

## 3. Sådan bliver du behandlet med Esmeron®

### Den sædvanlige dosis

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Dosis er tilpasset dig og afhænger af din alder, vægt, nyre- og leverfunktion, og af operationens art og varighed.

## 4. Bivirkninger

Esmeron® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion eller shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (sandsynligvis sjælden)

- Fuldstændig lammelse.
- Astma-lignende anfald, vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kredsløbskollaps og shock (besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle). Ring 112.

### Ikke alvorlige bivirkninger

**Ikke almindelige til sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 100 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Smerte eller andre reaktioner ved injektionsstedet.
- Manglende effekt, nedsat eller øget effekt.
- Forlænget lammelse af musklerne.
- Forlænget opvågning efter fuld bedøvelse.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (sandsynligvis sjælden)

- Udslæt evt. med rødmen af huden (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsvaghed og muskelslaphed set efter langvarig brug ved samtidig steroidbehandling.
- Luftvejskomplikationer pga af bedøvelse.
- Rødmen.
- Væskeansamlinger i ansigtet.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

## 5. Opbevaring

- Opbevar Esmeron® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Esmeron® i køleskab (2-8 °C).
- Esmeron® kan opbevares ved almindelig temperatur i op til 12 uger.
- Brug ikke Esmeron® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere information

**Esmeron® 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder**

**Aktivt stof:**

Rocuroniumbromid.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Natriumchlorid, natriumacetat, eddikesyre til pH 4, rensed vand.

### Pakningsstørrelser:

Esmeron® 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning fås i pakninger med 12 hætteglas a 5 ml.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

For yderligere oplysninger kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Esmeron® er et registreret varemærke, der tilhører N.V. Organon.

## Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

### Brugsanvisning

Esmeron® er uforligeligt med opløsninger, der indeholder følgende lægemiddelstoffer: Amphotericin, amoxicillin, 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.

Det kan ikke anbefales at blande Esmeron® (i samme sprøjte eller pose) med andre opløsninger eller andre lægemidler end dem som har vist at være forligelige med Esmeron® 0,5 mg/ml og 2,0 mg/ml:

Infusionsvæsker:

- 0,9 % NaCl.
- 5 % glucose.
- 5 % glucose/saltvand.
- Sterilt vand for injektioner.
- Ringer-laktat.

Indgiften skal begyndes straks efter blanding og skal være afsluttet inden 24 timer. Ubrugte opløsninger bør kasseres.

Esmeron® kan gives i løbende infusion indeholdende opløsninger af følgende intravenøse lægemidler: Adrenalin, alcuronium, alfentanil, aminophyllin, atracurium, atropin, ceftazidim, cefuroxim, cimetidin, clemastin, clindamycin, clomethiazol, clonazepam, clonidin, danaparoïd, dobutamin, dopamin, dehydrobenzperidol, efedrin, ergotamin, esmolol, etomidat, fentanyl, flucytosin, gallamin, gentamicin, dextrose 40%, glycopyrronium bromid, heparin, isoprenalin, ketamin, labetalol, lidocain, mannitol 20%, metoclopramid, metoprolol, metronidazol, midazolam, milrinon, morfin, nifedipin, nimodipin, nitroglycerin, noradrenalin, oxytocin, pancuronium, pethidin, pipecuronium, kaliumchlorid, promethazin, propranolol, ranitidin, salbutamol, natriumcarbonat, nitroprussid, sufentanil, suxamethonium, vecuronium og verapamil og også Geloplasma og Thalamonat.



(04)1083002