

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Esmeron ενέσιμο διάλυμα, 10 mg/ml

βρωμιούχο ροκουρόνιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 ή τον φαρμακοποιό 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 προτού χορηγηθεί το Esmeron
3. Πώς χορηγείται το Esmeron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Esmeron
6. Περιεχόμενο 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. 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.

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 ΠΡΟΤΟΥ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ ESMERON

Μη χρησιμοποιήσετε το Esmeron

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας (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. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε τώρα ή είχατε ποτέ κάποιο από τα παρακάτω:

- αλλεργία στα μυοχαλαρωτικά
- μειωμένη νεφρική λειτουργία ή νεφρική νόσο
- καρδιοπάθεια
- οίδημα (κατακράτηση υγρών, για παράδειγμα στους αστραγάλους)
- ηπατοπάθεια ή νόσο της χοληδόχου κύστης ή μειωμένη ηπατική λειτουργία
- νόσους που επηρεάζουν τα νεύρα ή τους μύες
- ιστορικό κακοήθους υπερθερμίας (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
- 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
- γενική αδιαθεσία
- υπερβολικό βάρος
- καούρες

Εάν υποφέρετε από κάποια από αυτές τις καταστάσεις, ο γιατρός σας θα το λάβει υπόψη του όταν θα αποφασίσει τη σωστή δόση Esmeron για εσάς.

Παιδιά / 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 τις δράσεις 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 και Esmeron στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- 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 αρτηριακή πίεση (κινιδίνη, ανταγωνιστές ασβεστίου, παράγοντες β-αποκλεισμού)
- 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 χρήση φαρμάκων για την επιληψία (φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη)
- φάρμακα για φλεγμονή του παγκρέατος, διαταραχή της πήξης του αίματος ή 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, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ ESMERON

Δοσολογία

Ο γιατρός θα καθορίσει τη δόση. 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 θα ελέγχεται εάν το Esmeron εξακολουθεί να δρα.

Μπορεί να σας χορηγηθούν επιπλέον δόσεις, εάν χρειάζονται. 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.

Τρόπος και οδός χορήγησης

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 τις ενέσεις.

Υπερδοσολογία

Καθώς η κατάσταση σας θα παρακολουθείται από ιατρικό προσωπικό κατά τη διάρκεια της επέμβασης, δεν είναι πιθανό να σας δοθεί 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 ξεχάσετε να πάρετε το Esmeron

Δεν εφαρμόζεται

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.

Παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι όχι συχνές ή σπάνιες (στο 0,01%-1% των ασθενών) είναι:

- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- Μειωμένη αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Μειωμένη ή αυξημένη δράση του Esmeron
- Πόνος στο σημείο της ένεσης
- Παράταση της μυοχαλαρωτικής δράσης του Esmeron

Παρατηρούμενες ενέργειες που είναι πολύ σπάνιες (σε λιγότερο από το 0,01% των ασθενών) είναι:

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή στον καρδιακό ρυθμό και καταπληξία (σοκ) ως συνέπεια της πολύ μικρής ποσότητας κυκλοφορούντος αίματος
- Σφίξιμο του στήθους από μυϊκές κράμπες των αεραγωγών (βρογχόσπασμος)
- Αλλαγές του δέρματος (για παράδειγμα οίδημα, ερυθρότητα, εξάνθημα ή πομφό)
- Μυϊκή αδυναμία ή παράλυση
- Μακροχρόνια μυϊκή δυσλειτουργία, που συνήθως παρατηρείται όταν το Esmeron και κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) χρησιμοποιούνται στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας ταυτόχρονα σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση (στεροειδής μυοπάθεια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Φαξ: + 357 22608649,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ESMERON

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

Το Esmeron φυλάσσεται στο νοσοκομείο. Φυλάσσετε στο ψυγείο στους 2-8°C. Το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως 30°C για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί πίσω στο ψυγείο, εάν έχει διατηρηθεί έστω και μία φορά εκτός ψυγείου. Η περίοδος φύλαξης δεν μπορεί να υπερβαίνει τη διάρκεια ζωής.

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

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

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Esmeron

Η δραστική ουσία είναι: βρωμιούχο ροκουρόνιο.

Τα άλλα συστατικά είναι: οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, οξικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) Esmeron περιέχει 1,72 mg νατρίου. Δεν έχει προστεθεί συντηρητικό.

Εμφάνιση του Esmeron και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Esmeron είναι ένα άχρωμο προς ελαφρώς κίτρινο/καφέ ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση που περιέχει 10 mg/ml βρωμιούχο ροκουρόνιο. Είναι διαθέσιμο σε φιαλίδια που περιέχουν 25 mg (10 φιαλίδια ανά συσκευασία), 50 mg (12 φιαλίδια ανά συσκευασία και 10 φιαλίδια ανά συσκευασία) και 100 mg βρωμιούχου ροκουρόνιου (10 φιαλίδια ανά συσκευασία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: MSD A.Φ.Β.Ε.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Ελλάδα,
Τηλ.: +30 210 9897300

Παραγωγός: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στην Ελλάδα τον ___ και στην Κύπρο τον ___