

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Esmeron injekční roztok rocuronii bromidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Esmeron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esmeron používat
3. Jak se Esmeron používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Esmeron uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE ESMERON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Esmeron patří do skupiny myorelaxancií. Myorelaxancia se používají během operace jako součást obvyklé anestézie. Jste-li operován(a), Vaše svaly musí být naprosto uvolněné. Chirurgovi to usnadňuje operaci. Za normálních okolností nervy vysílají impulsy svalům. Esmeron blokuje tyto impulsy, a tím dochází k relaxaci svalstva. Protože svaly jsou potřebné i k dýchání, dochází rovněž k jejich uvolnění, budete potřebovat pomoc s Vaším dýcháním (umělé dýchání) během a po Vaší operaci až do okamžiku, kdy budete schopni(a) dýchat sám(a). Během operace je uvolnění svalů stále kontrolováno a je-li to nutné, je podáváno více přípravku. Na konci chirurgického zákroku se připouští, aby účinky přípravku Esmeron odeznívaly, a vy můžete začít sami dýchat. Někdy je podán jiný léčivý přípravek, aby tento proces urychlil. Esmeron se také může používat na jednotce intenzivní péče k uvolnění svalů.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ESMERON POUŽÍVAT**

#### **Nepoužívejte přípravek Esmeron**

Jestliže jste precitlivělí (alergičtí) na rocuronium, bromidový iont nebo na kteroukoli další složku obsaženou v přípravku Esmeron.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Esmeron je zapotřebí**

Vaše anamnéza může mít vliv na podávání přípravku Esmeron. Sdělte Vašemu lékaři, zda jste někdy měl(a) nebo máte některé z následujících problémů:

- alergii na myorelaxancia
- sníženou funkci ledvin nebo onemocnění ledvin

- srdeční onemocnění
- otoky (nahromadění tekutin například kolem kotníků)
- onemocnění jater, žlučníku nebo sníženou funkci jater
- onemocnění postihující nervy nebo svaly

Určité okolnosti týkající se zdravotního stavu, mohou ovlivnit působení přípravku Esmeron.  
Například:

- snížená hladina draslíku v krvi
- zvýšená hladina hořčíku v krvi
- snížená hladina vápníku v krvi
- snížená hladina bílkovin v krvi
- nedostatek tekutin (dehydratace)
- nadbytek kyselin v krvi
- nadbytek oxidu uhličitého v krvi
- celkový špatný zdravotní stav
- nadváha
- popáleniny

Pokud trpíte kteroukoli z uvedených změn, vezme je Váš lékař v úvahu při stanovení správné dávky přípravku Esmeron.

### **Děti/starší pacienti**

Esmeron může být používán u dětí (od donošených novorozenců až po mladistvé) a u starších pacientů, ale Váš lékař musí nejprve posoudit Vaši anamnézu.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Pomůžete tím svému lékaři, aby určil správnou dávku přípravku Esmeron.

Následující přípravky mohou mít vliv na účinek přípravku Esmeron:

Přípravky, které zvyšují účinek přípravku Esmeron:

- některé přípravky používané k navození spánku během operace (anestetika)
- dlouhodobé současné podávání kortikosteroidů a přípravku Esmeron na jednotkách intenzivní péče (protizánětlivé léčivé přípravky)
- některé přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí (antibiotika)
- některé přípravky používané při bipolární poruše (lithium)
- některé přípravky používané k léčbě srdečních onemocnění nebo k léčbě vysokého krevního tlaku (chinidin, antagonisté kalcia, beta-blokátory)
- některé přípravky používané k léčbě malárie (chinin)
- přípravky, které zvyšují objem moči (diuretika)
- soli hořčíku
- lokální anestetika (lidokain, bupivakain)
- přípravky používané k léčbě epilepsie během operace (fenytoin)

Přípravky, které snižují účinek přípravku Esmeron:

- dlouhodobě podávané přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin a karbamazepin)
- přípravky proti zánětu pankreatu, poruše krevní srážlivosti nebo akutnímu krvácení (inhibitory proteázy; gabexát, ulinastatin)

Přípravky, které mají různé účinky na přípravek Esmeron:

- jiná myorelaxancia

Esmeron může ovlivňovat účinky následujících léčivých přípravků:

- mohou se zvyšovat účinky lokálních anestetik (lidokainu)

### **Těhotenství a kojení**

Jestliže jste těhotná či se domníváte, že můžete být těhotná nebo jestliže kojíte, musíte toto sdělit svému lékaři ještě před tím, než Vám Esmeron bude podán.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař Vás bude informovat, zda je bezpečné řídit a pracovat s potenciálně nebezpečnými stroji po podání přípravku Esmeron.

## **3. JAK SE ESMERON POUŽÍVÁ**

### **Dávkování**

Lékař stanoví dávku. Esmeron Vám bude podán před a/nebo během chirurgického výkonu. Obvyklá dávka je 0,6 mg bromidu rokuronia na 1 kg tělesné hmotnosti a její účinek trvá 30 až 40 minut. Během operace se průběžně kontroluje, zda Esmeron ještě působí.

V případě potřeby můžete dodatečně dostat další dávky. Dávka, která Vám bude podána, závisí na řadě faktorů. Jsou jimi možné interakce s ostatními léky, které jste dostali (jejich vzájemné působení), předpokládaná délka operace, Váš věk a zdravotní stav.

### **Použití u dětí**

U donošených novorozenců, kojenců, dětí a mladistvých se doporučuje podobná dávka jako u dospělých.

### **Způsob a druh podání**

Esmeron není určen k tomu, abyste si ho podávali sami. Esmeron je vpravován do žíly ve formě roztoku. Je podáván, buď jako jednotlivá injekce, nebo v kontinuální infuzi.

Injekce by měl podávat lékař nebo zdravotní sestra.
---

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Esmeron, než jste měl(a)**

Zdravotnický personál bude sledovat Váš stav během výkonu, a proto je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Esmeron. Stane-li se to však, bude pokračováno v umělém dýchání tak dlouho, dokud nebudete schopni dýchat sám(a). Je možné působit proti účinku (nadměrné dávce) přípravku Esmeron a urychlit Vaše zotavení podáním léku, který ruší účinek přípravku Esmeron.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Esmeron**

Nepřichází v úvahu

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Esmeron nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pozorované nežádoucí účinky, které se vyskytují méně často nebo vzácně (u 0,01 % - 1 % pacientů) jsou:

- zrychlená srdeční činnost (tachykardie)
- pokles krevního tlaku (hypotenze)
- snížený nebo zvýšený účinek přípravku Esmeron
- bolest v místě vpichu
- prodloužení myorelaxačního účinku přípravku Esmeron

Pozorované nežádoucí účinky, které se vyskytnou velmi vzácně (u méně než 0,01 % pacientů) jsou:

- reakce z přecitlivělosti, jsou to změny krevního tlaku nebo srdeční činnosti a šok, jako důsledek sníženého objemu cirkulující krve
- tlak na prsou způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus)
- změny na kůži (např. edém, zčervenání, vyrážka nebo modřiny)
- svalová slabost nebo ochrnutí
- dlouhodobá svalová porucha, která byla obvykle pozorována při používání přípravku Esmeron spolu s kortikosteroidy (protizánětlivé přípravky), které jsou používány na jednotce intenzivní péče u kriticky nemocných pacientů (steroidní myopatie)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK ESMERON UCHOVÁVAT

Uchovávejte přípravek Esmeron mimo dosah a dohled dětí.  
Esmeron je uchováván v nemocnici.

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8 °C. Přípravek může být uchováván i mimo chladničku při teplotě 8-30 °C nejdéle však 12 týdnů. Pokud byl již jednou z chladničky vyndán, nelze jej vrátit zpět. Doba uchovávání nesmí překročit dobu použitelnosti.

Nepoužívejte přípravek Esmeron po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.  
Nepoužívejte přípravek Esmeron, když zjistíte, že roztok obsahuje pevné částice, nebo když roztok není čirý.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Esmeron obsahuje

Léčivou látkou je: rocuronii bromidum.

Pomocnými látkami jsou: octan sodný, chlorid sodný, kyselina octová, voda na injekci. Jeden ml přípravku Esmeron obsahuje 1,72 mg sodíku. Přípravek neobsahuje žádné konzervační přísady.

### Jak přípravek Esmeron vypadá a co obsahuje toto balení

Esmeron je bezbarvý až slabě žlutohnědý injekční nebo infuzní roztok obsahující 10 mg/ml bromidu rokuronia. Je dodáván v injekčních lahvičkách obsahujících 250 mg (4 injekční lahvičky v balení), 50 mg (10 injekčních lahviček nebo ampulí v balení) a 100 mg bromidu rokuronia (10 injekčních lahviček nebo ampulí v balení).

Ne všechny velikosti balení jsou vždy na trhu.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

### Výrobce:

N.V. Organon, Oss, Nizozemsko,  
Schering-Plough, Eragry sur Epte, Francie  
Organon (Ireland) Ltd., Swords, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena  
3.2.2010