

Bipacksedel: Information till användaren

Esmeron

10 mg/ml injektionsvätska, lösning
rokuroniumbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din narkosläkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din narkosläkare eller annan läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Esmeron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Esmeron ges
3. Hur Esmeron ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esmeron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esmeron är och vad det används för

Esmeron tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Esmeron används tillsammans med narkos under kirurgiska ingrepp för att ge en avslappning av skelettmuskulaturen.

När du genomgår vissa typer av operationer, måste musklerna vara helt avslappnade. Detta gör det enklare för kirurgen att utföra operationen. Esmeron blockerar nervimpulserna till musklerna vilket ger den muskelavslappnande effekten. Då Esmeron används blir även andningsmuskulaturen avslappnad och då får du hjälp med andningen i form av konstgjord (mekanisk) andning under och efter operationen. När du är sövd förs ett rör ner i luftstrupen och detta underlättas av att du fått Esmeron. Efter avslutad operation kommer effekterna av Esmeron att avta så du efter ett tag inte längre behöver hjälp att andas. Ibland får du i slutet av operationen ytterligare läkemedel för att påskynda detta.

2. Vad du behöver veta innan Esmeron ges

Använd inte Esmeron

- om du är allergisk mot rokuronium, bromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Vissa sjukdomar som du har eller har haft kan påverka hur Esmeron ges till dig. Berätta därför för läkaren om du har eller tidigare har haft något av följande:

- allergi mot något muskelavslappnande läkemedel
- nedsatt njurfunktion eller njursjukdom
- lever- eller gallsjukdom
- nedsatt cirkulation vid hjärtsjukdom, hög ålder eller ödem (vätskeansamling)
- sjukdom som påverkar nerver eller muskler
- malign hypertermi (plötslig feber med snabba hjärtslag, snabb andning och stelhet, smärta och/eller svaghet i musklerna)

Vissa tillstånd kan påverka effekten av Esmeron, till exempel:

- låg kroppstemperatur
- lågt kaliumvärde i blodet (t ex efter svåra kräkningar, diarré eller behandling med urindrivande läkemedel)
- högt magnesiumvärde i blodet
- lågt kalciumvärde i blodet
- låg proteinmängd i blodet
- vätskebrist
- för hög surhetsgrad i blodet
- för mycket koldioxid i blodet
- dåligt allmäntillstånd
- brännskada
- övervikt

Berätta för din narkosläkare om något av det som nämns ovan gäller dig, det kan ha betydelse när dosen av Esmeron bestäms.

Barn och äldre

Esmeron kan ges till barn (nyfödda - ungdomar) och äldre men din läkare gör först en bedömning av din sjukdomshistoria.

Andra läkemedel och Esmeron

Tala om för din narkosläkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel. Det hjälper läkaren att bestämma rätt dos av Esmeron för dig.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Esmeron:

Läkemedel som ökar effekten av Esmeron:

- vissa läkemedel som används för att söva dig i samband med operation (anestetika)
- långtidsanvändning av kortikosteroider (kortison) som ges vid inflammation
- vissa läkemedel som ges vid bakterieinfektioner (antibiotika)
- vissa läkemedel som används vid bipolär sjukdom (litium)

- vissa läkemedel som används vid hjärtsjukdom eller mot högt blodtryck (kinidin, kalciumkanalsblockerare och betablockerare)
- vissa läkemedel som används vid behandling av malaria (kinin)
- urindrivande läkemedel (diuretika)
- magnesiumsalter
- lokalanestetika (lidokain, bupivakain)
- användning av epilepsiläkemedel under operation (fenytoin).

Läkemedel som minskar effekten av Esmeron:

- långtidsbehandling med läkemedel vid epilepsi (fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot inflammation i bukspottkörteln, mot rubbningar i blodets förmåga att levra sig eller akut blodförlust (sk proteashämmare; gabexat, ulinastatin)

Läkemedel som har varierande effekt på Esmeron:

- andra muskelavslappnande medel

Esmeron kan påverka effekterna av följande läkemedel:

- lokalanestetika (lidokain), effekten kan förstärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Berätta för din narkosläkare om du är eller misstänker att du kan vara gravid eller om du ammar. Du kanske ändå får Esmeron, men det behöver diskuteras först.

Amning ska avbrytas under 6 timmar efter användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att berätta för dig när det är säkert att köra bil eller använda farliga maskiner efter du har fått Esmeron i samband med operation.

Esmeron innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Esmeron ges

Dosering

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Esmeron du behöver. Du kommer att ges Esmeron före och/eller under en operation. Den vanliga dosen är 0,6 mg rokuroniumbromid per kg kroppsvikt och effekten varar då 30-40 minuter. Under operationen kontrolleras att Esmeron fortfarande har effekt. Du kan sedan vid behov få ytterligare doser av läkemedlet. Dosen som väljs beror på ett antal olika faktorer, t ex vilka andra läkemedel som kommer att ges samtidigt, hur lång tid operationen kommer att ta, din ålder och ditt hälsotillstånd.

Hur Esmeron ges

Du kommer inte själv att administrera Esmeron. Esmeron lösning sprutas in i en ven. Det ges som en injektion eller som infusion (dropp).

Om du har fått för stor mängd av Esmeron

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga under operationen är det inte troligt att du får för stor mängd Esmeron. Om det skulle ske kommer du att få konstgjord andning fram till dess du kan andas själv igen. Det finns möjlighet att motverka effekten av (för mycket) Esmeron genom att ett annat läkemedel som upphäver effekten av Esmeron ges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som är mindre vanliga eller sällsynta (som setts hos 1 till 100 av 10 000 användare):

- hjärtklappning
- lågt blodtryck
- utebliven, minskad eller ökad effekt av Esmeron
- smärta eller lokal reaktion vid injektionsstället
- förlängning av den muskelavslappnande effekten
- fördröjd återhämtning efter narkos.

Mycket sällsynta biverkningar (som setts hos färre än 1 av 10 000 användare):

- värmevallningar
- nässelfeber, utslag
- svullnad i ansiktet, tunga eller i halsen (angioödem)
- andningsbesvär på grund av kramp i luftvägarna (bronkospasm)
- överkänslighetsreaktion med påverkan på blodtryck eller puls
- muskelsvaghet eller förlamning
- långvariga muskelbesvär som oftast setts när Esmeron och kortikosteroider (läkemedel mot inflammation, kortison) används tillsammans hos svårt sjuka patienter på en intensivvårdsavdelning (sk steroidmyopati)
- luftvägskomplikationer efter narkos

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svår allergisk reaktion med kramper i hjärtats kranskärl (Kounis syndrom) vilket medför bröstsmärta (kärlkramp) eller hjärtattack
- utvidgade pupiller (mydriasis) eller fixerade pupiller som inte ändrar storlek vid ändrad ljusstyrka eller annan stimulans.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Esmeron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Läkemedlet kan förvaras utanför kylskåp i temperaturer upp till 30°C i högst 3 månader. Läkemedlet kan placeras i och utanför kylskåp när som helst under hållbarhetstiden på 36 månader men den totala förvaringstiden utanför kylskåp får inte överstiga 3 månader. Esmeron är hållbart i 3 månader vid högst 30°C. Förvaringstiden får inte sträcka sig över det tryckta utgångsdatumet.

Esmeron förvaras på sjukhuset.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rokuroniumbromid. 1 ml injektionsvätska innehåller 10 mg rokuroniumbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, natriumklorid, ättiksyra och vatten för injektionsvätskor. En ml Esmeron innehåller 1,64 mg natrium. Inget konserveringsmedel ingår.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esmeron är en lösning för injektion eller infusion.

Förpackningsstorlekar: Injektionsflaskor 5 ml i förpackningar om 10 och 12 stycken.
Injektionsflaskor 10 ml i förpackningar om 10 stycken.

Injektionsflaskorna är försedda med ett gråfärgat gummimembran, som är en latexfri silikonförslutning av bromobutyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.
Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

N.V. Organon

Kloosterstraat 6
P.O. Box 20
NL-5340 BH Oss
Nederländerna

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Information lämnas av
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm
Tel: 077-570 04 88

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förvaring:

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Esmeron kan förvaras utanför kylskåp och är hållbart i högst 12 veckor vid högst 30°C. När produkten tagits ur kylskåp, ska den inte ställas tillbaks i kylskåp. Förvaringstiden får inte vara längre än utgångsdatum.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen.

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion:

Kompatibilitetsstudier med följande infusionsvätskor har utförts. I koncentrationer på 0,5 mg/ml och 2,0 mg/ml har Esmeron visat sig vara kompatibel med: 0,9% NaCl, 5% dextros, 5% dextros i koksalt, vatten för injektionsvätskor, Ringers lactat och Haemaccel. Administrering ska påbörjas omedelbart efter blandning och ska avslutas inom 12 timmar.

Blanda inte Esmeron med andra läkemedel eller infusionsvätskor än de som nämns ovan.

Använd inte Esmeron om lösningen inte är klar eller om den innehåller partiklar.

Oanvända lösningar ska kasseras.