Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esmeron 10 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Rocuroniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esmeron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Esmeron beachtet werden?
3. Wie wird Esmeron verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie wird Esmeron aufbewahrt?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esmeron und wofür wird es angewendet?

Esmeron gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als Muskelrelaxantien bezeichnet werden. Muskelrelaxantien werden während eines chirurgischen Eingriffs als Teil der Allgemeinnarkose angewendet. Während einer Operation müssen die Muskeln vollkommen entspannt sein, um den Eingriff für den Chirurgen zu erleichtern. Normalerweise senden die Nerven Impulse an die Muskeln. Esmeron wirkt durch Unterdrückung dieser Impulse, damit die Muskeln entspannt bleiben. Weil die für die Atmung benötigte Muskulatur durch Esmeron ebenfalls erschlafft wird, ist während und nach der Operation eine künstliche Beatmung notwendig, so lange, bis Sie wieder selbständig atmen können. Während der Operation wird die Wirkung des Muskelrelaxans laufend überwacht und bei Bedarf weitere Dosen verabreicht. Nach Beendigung des Eingriffs klingt die Wirkung von Esmeron allmählich ab und Ihre normale Atmung setzt wieder ein. Gelegentlich wird ein Arzneimittel eingesetzt, um diesen Vorgang zu beschleunigen. Esmeron kann auch in der Intensivmedizin als Muskelrelaxans angewendet werden.

2. Was sollte vor der Anwendung von Esmeron beachtet werden?

Esmeron darf bei Ihnen nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rocuronium oder Bromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Esmeron bei Ihnen angewendet wird. Ihre persönliche Krankengeschichte kann die Anwendung von Esmeron beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der unten angeführten Umstände auf Sie zutrifft oder wenn Sie eine der Erkrankungen haben oder jemals hatten:

- Allergie gegenüber Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur)
- Nierenerkrankung oder Nierenfunktionsstörung
- Herzerkrankungen
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung z.B. im Bereich der Knöchel)
- Leber- oder Gallenblasenerkrankung oder Leberfunktionsstörung
- Nerven- oder Muskelerkrankung

- maligner Hyperthermie in der Vorgeschichte (plötzlich auftretendes Fieber mit beschleunigtem Herzschlag, beschleunigter Atmung, Muskelsteifigkeit, Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche).

Bestimmte Zustände beeinflussen die Wirkung von Esmeron, wie z.B.:

- Niedrige Kaliumkonzentration im Blut
- Hohe Magnesiumkonzentration im Blut
- Niedrige Kalziumkonzentration im Blut
- Niedrige Eiweißkonzentration im Blut
- Dehydration (Flüssigkeitsmangel des Körpers)
- Zu hoher Säuregehalt des Blutes
- Zu hoher Kohlendioxidgehalt im Blut
- Schlechter Allgemeinzustand
- Übergewicht
- Verbrennungen

Wenn einer der angeführten Zustände auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt dies bei der Dosierung von Esmeron berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche
Esmeron kann bei Kindern (Neugeborenen bis Jugendlichen) eingesetzt werden. Ihr Arzt wird die Krankengeschichte vor der Anwendung berücksichtigen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Esmeron kann bei älteren Patienten eingesetzt werden. Ihr Arzt wird die Krankengeschichte vor der Anwendung berücksichtigen.

Anwendung von Esmeron zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkungsstärke und/oder die Wirkungsdauer von Esmeron beeinflussen:

<u>Arzneimittel, welche die Wirkung von Esmeron erhöhen</u>

- Bestimmte Narkosemittel (Anästhetika)
- Gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden (entzündungshemmende Arzneimittel) und Esmeron in der Intensivmedizin über einen längeren Zeitraum
- Bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika)
- Bestimmte Arzneimittel, welche in der Behandlung bipolarer Störungen (Depressionen) angewendet werden (z.B. Lithium)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (Chinidin, Kalziumkanalblocker, Beta-Blocker)
- Bestimmte Arzneimittel für die Behandlung von Malaria (Chinin)
- Entwässerungsmittel, die die Harnmenge erhöhen (Diuretika)
- Magnesiumsalze
- Lokalanästhetika (örtliche Betäubungsmittel, wie z.B. Lidocain, Bupivacain)
- Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln gegen Epilepsie während des chirurgischen Eingriffs (Phenytoin)

<u>Arzneimittel, welche die Wirkung von Esmeron verringern</u>

- Vorherige Langzeitanwendung von Arzneimitteln gegen Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Bauchspeicheldrüsenentzündung, Blutgerinnungsstörung oder akuten Blutverlust (Proteasehemmer, Gabexat, Ulinastatin)

Unterschiedliche Wirkung auf Esmeron

- Andere Arzneimittel für die Erschlaffung der Muskulatur

Wirkung von Esmeron auf andere Arzneimittel

- Esmeron kann die Wirkung von örtlichen Betäubungsmitteln (Lidocain) erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bevor Ihnen Esmeron verabreicht wird.
Nach Verabreichung dieses Arzneimittels sollte in den folgenden 6 Stunden nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wann Sie nach der Narkose wieder Autofahren oder Maschinen bedienen dürfen.

Esmeron enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie wird Esmeron angewendet?

Esmeron wird vor und während eines chirurgischen Eingriffs verabreicht. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen. Die übliche Dosis beträgt 0,6 mg Rocuroniumbromid pro kg Körpergewicht für eine Wirkungsdauer von 30-40 Minuten. Während des Eingriffs wird die Wirkung von Esmeron laufend überprüft. Falls nötig, werden Sie weitere Dosen erhalten. Die Höhe der Dosis hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie z.B. von möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die Sie erhalten haben, von der voraussichtlichen Dauer des Eingriffs, von Ihrem Alter und Ihrem Allgemeinzustand.

Sie dürfen Esmeron nicht selbst injizieren.
Esmeron wird Ihnen von einem Arzt intravenös verabreicht, entweder als Einmalspritze oder als Dauerinfusion

Wenn Sie eine größere Menge von Esmeron erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Zustand während der Operation wird von den Ärzten laufend überwacht. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Esmeron erhalten. Sollte dies jedoch trotzdem der Fall sein, werden Sie so lange künstlich beatmet, bis Sie wieder selbständig atmen können. Eine zu starke Wirkung von Esmeron kann durch die Gabe eines anderen Arzneimittels aufgehoben werden, welches auch Ihre Erholung von der Narkose beschleunigt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich bis selten beobachtete Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Verminderte Wirkung von Esmeron
- Erhöhte Wirkung von Esmeron
- Schmerzen und/oder Reaktionen an der Injektionsstelle
- verlängerte Muskelrelaxation (Erschlaffung der Muskulatur)
- verzögerte Erholung nach der Narkose

Sehr selten beobachtete Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Allergische Reaktionen wie z.B. Änderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz, Schock als Folge einer Kreislaufstörung (zu geringe Blutzirkulation)
- Engegefühl der Brust bei verkrampfter Atemmuskulatur (Bronchospasmus)
- Gesichtsödem
- Hautveränderungen wie z.B. Angioödem (allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich), Rötung, Ausschlag, oder Quaddeln
- Flush (anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl)
- Muskelschwäche oder –lähmung
- Anhaltende, fortschreitende Muskelschwäche als Komplikation einer gleichzeitigen Langzeittherapie mit Glukokortikoiden bei schwerkranken Patienten auf der Intensivstation (Steroidmyopathie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerer, allergisch bedingter Krampf (*Spasmus*) der Herzkranzgefäße (*Kounis-Syndrom*), der zu Brustschmerzen (*Angina*) oder einem Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*) führt

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esmeron aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).
Das Arzneimittel kann außerhalb des Kühlschranks für maximal 3 Monate bei einer Temperatur bis zu 30 °C aufbewahrt werden. Das Arzneimittel kann während der 36-monatigen Haltbarkeitsdauer jederzeit in den Kühlschrank gelegt und wieder herausgenommen werden, die Gesamtlagerzeit außerhalb des Kühlschranks darf aber 3 Monate nicht überschreiten. Die Aufbewahrungsdauer darf das angegebene Verfalldatum nicht überschreiten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Da Esmeron kein Konservierungsmittel enthält, sollte die Lösung sofort nach Öffnen der

Durchstechflasche verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist trüb oder enthält Partikel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esmeron enthält
- Der Wirkstoff ist: Rocuroniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumacetat (zur pH-Korrektur), Natriumchlorid, Essigsäure (zur pH-Korrektur) und Wasser für Injektionszwecke. 1 ml Esmeron enthält 1,64 mg Natrium. Enthält kein Konservierungsmittel.

Wie Esmeron aussieht und Inhalt der Packung
Esmeron ist eine klare, farblose Injektionslösung, welche 10 mg Rocuroniumbromid pro ml enthält (pH Wert 3,8-4,2).

Folgende Packungsgrößen sind verfügbar:
Esmeron 50 mg = 5 ml
10 Durchstechflaschen zu je 50 mg Rocuroniumbromid.

Esmeron 100 mg = 10 ml
10 Durchstechflaschen zu je 100 mg Rocuroniumbromid.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien
E-Mail: dpoc_austria@merck.com

Hersteller
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 Oss, Niederlande

Z.Nr.: 1-21548

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Information für das medizinische Fachpersonal
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Um eine Fragmentierung des Gummistopfens zu vermeiden, wird für die Entnahme die Anwendung einer 21G (0,8 mm) Nadel (oder kleiner) empfohlen. Es ist außerdem darauf zu achten, dass die Injektionsnadel senkrecht zur Durchstechflasche, durch die Mitte des Gummistopfens eingeführt wird.

Es wurden Kompatibilitätsstudien mit folgenden Infusionsflüssigkeiten durchgeführt. Bei nominalen Konzentrationen von 0,5 mg/ml und 2,0 mg/ml erwies sich Esmeron als kompatibel mit 0,9% NaCl-Lösung, 5% Glucose-Lösung, 5% Glucose in NaCl-Lösung, Wasser für Injektionszwecke, Ringer-Laktat-Lösung und Haemaccel. Die Verabreichung sollte unmittelbar nach dem Vermischen erfolgen und spätestens nach 24 Stunden beendet sein. Unverbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.