

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esmolol Amomed Lyo 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Esmololhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esmolol Amomed Lyo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esmolol Amomed Lyo beachten?
3. Wie ist Esmolol Amomed Lyo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esmolol Amomed Lyo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esmolol Amomed Lyo und wofür wird es angewendet?

Esmolol Amomed Lyo enthält den Wirkstoff Esmolol. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Blocker.

Seine Wirkungsweise beruht darauf, dass er die Häufigkeit und Stärke Ihres Herzschlags steuert und Ihren Blutdruck senkt.

Esmolol Amomed Lyo wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) bei:

- Herzrhythmusstörungen, wenn Ihr Herz zu rasch schlägt.
- Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Blutdruck während oder direkt nach einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esmolol Amomed Lyo beachten?

Esmolol Amomed Lyo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esmolol oder einen anderen Beta-Blocker sind
Anzeichen für eine allergische Reaktion sind unter anderem: Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen.
- wenn Ihr Herzschlag sehr langsam ist (weniger als 50 Schläge/Minute).
- bei bestimmten Reizleitungsstörungen im Herzen (Sinusknoten-Syndrom, schwere Störungen der AV-Knotenleitung (ohne Herzschrittmacher), AV-Block 2. oder 3. Grades).
- bei Herz-Kreislaufschock.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine schwere Herzleistungsschwäche haben (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie einen erhöhten Blutdruck in der Lunge haben (pulmonale Hypertonie).
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben.
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben (metabolische Azidose).
- wenn Sie einen unbehandelten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben, der einen hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom).
- wenn Sie gleichzeitig oder kürzlich in Ihre Vene (intravenös) Verapamil (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder zur Blutdrucksenkung) erhalten haben. Esmolol darf erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf Esmolol Amomed Lyo nicht bei Ihnen angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Esmolol Amomed Lyo angewendet wird.

Esmolol Amomed Lyo MUSS VOR GEBRAUCH REKONSTITUIERT UND VERDÜNNT WERDEN (siehe Abschnitt 6 der Fachinformation).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich,

- wenn Sie wegen bestimmter Herzrhythmusstörungen (supraventrikulären Arrhythmien) behandelt werden und
- Sie Kreislaufschwankungen haben (hämodynamisch instabil sind) oder
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung einnehmen.
In diesem Fall können bei der Anwendung von Esmolol schwere Reaktionen auftreten, wie zum Beispiel Bewusstseinsverlust, Herz-Kreislaufschock oder Herzstillstand.
- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig wird (Hypotonie). Der Arzt kann die Dosis verringern oder gegebenenfalls die Behandlung beenden. Die Blutdruckwerte normalisieren sich üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach Beendigung der Behandlung. In einigen Fällen können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, um wieder normale Blutdruckwerte zu erreichen.
- wenn Sie vor Beginn der Behandlung einen langsamen Herzschlag haben.
- wenn Ihr Herzschlag auf weniger als 50 bis 55 Schläge pro Minute sinkt. In diesem Fall verabreicht Ihnen der Arzt möglicherweise eine geringere Dosis oder beendet die Behandlung mit Esmolol.
- wenn Ihre Herzfunktion eingeschränkt ist. Beim ersten Anzeichen eines bevorstehenden Herzversagens ist Esmolol abzusetzen und gegebenenfalls eine entsprechende Behandlung in Erwägung zu ziehen.
- wenn Sie eine verzögerte Erregungsleitung im Herzen haben.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Der Tumor muss vorher behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorenblockern).
- wenn Sie wegen Bluthochdruck (Hypertonie) behandelt werden, der durch niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) verursacht wurde.
- wenn Sie an einer Atemwegserkrankung, die mit Atemnot und Verengung/Verkrampfung der Atemwege einhergeht (bronchospastische Atemwegserkrankung, z.B. Asthma), leiden. Wenn Sie bereits ein Arzneimittel (Beta-2-Sympathomimetikum) zur Behandlung der Atembeschwerden einnehmen, muss die Dosis gegebenenfalls angepasst werden.
Wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben, darf Esmolol Amomed Lyo nicht verabreicht werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes) oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben. Die ersten Anzeichen einer Unterzuckerung (z.B. schneller Herzschlag) können überdeckt werden. Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln kann verstärkt werden.
- wenn es zu Reaktionen an der Hautstelle kommt, an der Ihnen das Arzneimittel verabreicht wurde, wie z.B. Reizungen, Entzündungen oder Blasenbildung. In diesem Fall wird Ihr Arzt eine andere Hautstelle wählen.
Vor allem wenn Esmolol in einer höheren Konzentration von 50mg/ml mittels einer Infusionspumpe verabreicht wird, wird Ihr Arzt einen zentralen Venenzugang bzw. eine große Vene als Zugang wählen, um eine Venenreizung zu vermeiden.
- wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) leiden. Die Anzahl und Dauer von Angina-Anfällen kann erhöht bzw. verlängert sein.
- wenn Sie ein geringes Blutvolumen haben (Hypovolämie). Die ausgleichenden Reaktionen des Herz-Kreislaufsystems (Reflex tachykardie) auf einen Blutdruckabfall können abgeschwächt und das Risiko eines Kreislaufkollaps kann erhöht sein.

- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaße haben (Raynaud-Syndrom, Claudicatio intermittens), da diese verschlimmert werden können.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie eine Dialyse benötigen. Der Kaliumspiegel in Ihrem Blut kann erhöht sein (Hyperkaliämie).
- wenn Sie schon einmal eine Allergie (schwere Überempfindlichkeitsreaktion) hatten. Esmolol kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie selbst oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) hatte.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben. Esmolol kann bestimmte Anzeichen überdecken (z.B. schnellen Herzschlag) und die Beschwerden können sich nach dem Absetzen verschlimmern.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Esmolol Amomed Lyo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Esmolol Amomed Lyo bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Anwendung von Esmolol Amomed Lyo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck oder andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken oder die Herzfrequenz verringern können
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), wie Verapamil und Diltiazem.
Esmolol Amomed Lyo darf erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil angewendet werden, wenn Sie Verapamil intravenös erhalten haben.
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Herzleistungsschwäche oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ [z. B. Nifedipin], Digitalisglykoside, Klasse I Antiarrhythmika [z.B. Disopyramid, Chinidin], Amiodaron, Katecholamin-depletierende Arzneimittel [z.B. Reserpin])
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen). Esmolol kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken und die Anzeichen einer Unterzuckerung (schneller Herzschlag) überdecken.
- Narkosemittel (Anästhetika)
- Arzneimittel, die als Ganglienblocker bezeichnet werden
- bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (nicht-steroidale Antirheumatika, NSAIDs, z.B. Floctafenin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Amisulprid, Clozapin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, Schlaf- und Beruhigungsmittel (trizyklische Antidepressiva [z. B. Imipramin und Amitriptylin], Barbiturate, Phenothiazine [z. B. Chlorpromazin])
- Epinephrin (Adrenalin), zur Behandlung von allergischen Reaktionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Beta-Sympathomimetika)
- Clonidin und Moxonidin, zur Behandlung von Bluthochdruck

Wenn Clonidin oder Moxonidin gemeinsam mit einem Beta-Blocker angewendet werden und beide Behandlungen abgebrochen werden müssen, soll immer zuerst der Beta-Blocker schrittweise und dann ein paar Tage später Clonidin oder Moxonidin abgesetzt werden.

- Ergot-Derivate, zur Behandlung von Migräne und Demenzerkrankungen
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Morphin, ein starkes Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur bei Operationen (Suxamethoniumchlorid, Mivacurium)

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines der aufgeführten Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Esmolol während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Esmolol soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über die Wirkung von Esmolol auf die Zeugungs-/ Gebärfähigkeit des Menschen gibt es keine Daten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Esmolol Amomed Lyo anzuwenden?

Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Verdünnung.

Esmolol Amomed Lyo 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor Anwendung rekonstituiert und verdünnt werden.

Die falsch verdünnte Verabreichung von Esmolol Amomed Lyo kann fatale Folgen haben.

Die verdünnte Infusionslösung wird als langsame Infusion durch eine Nadel verabreicht, die in Ihre Armvene eingeführt wird.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie benötigen und wie lange Sie das Arzneimittel erhalten sollen.

Für den Arzt:

Hinweise zur Rekonstitution, Verdünnung und Dosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Esmolol Amomed Lyo bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Esmolol Amomed Lyo erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt muss die Verabreichung umgehend abbrechen und bei Bedarf zusätzliche Maßnahmen erwägen.

Wenn die Anwendung von Esmolol Amomed Lyo vergessen wurde

Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Wenn Sie glauben, eine Dosis nicht erhalten zu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Esmolol Amomed Lyo abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann dazu führen, dass Beschwerden wie beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Bluthochdruck (Hypertonie) erneut auftreten. Um dies zu verhindern, wird Ihr Arzt die Behandlung schrittweise beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck
- Schwitzen (Diaphoresis)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Depression, Angstzustände
- Benommenheit
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Unruhe
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Reaktionen an der Hautstelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde, z.B. entzündliche Reaktionen, Verhärtungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gedankenstörungen, Ohnmachtsanfälle (Synkopen), Krampfanfälle, Sprach-/Sprechstörungen
- Sehstörungen
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer Block, Herzversagen, ventrikuläre Extrasystolen, nodaler Rhythmus)
- Erhöhter Blutdruck in der Lunge
- Herzversagen
- Brustschmerzen durch mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris)
- Mangelhafte Durchblutung der Arme oder Beine, Blässe, Hitzegefühl
- Atemnot (Dyspnoe), Flüssigkeit in der Lunge, Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), keuchende Atmung, Schwellung der Nasenschleimhäute, Rasselgeräusche, pfeifende Atmung
- Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund, Bauchschmerzen
- Hautverfärbungen, Hautrötung (Erythem)
- Schmerzen in den Muskeln oder Sehnen, einschließlich Schmerzen im Schulterblatt und der Rippen (Costochondritis)
- Harnverhaltung
- Schüttelfrost, Fieber; Schwellungen (Ödeme), Schmerzen, brennender Schmerz, Hautblutungen an der Stelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung des Blutfarbstoffs (Hämoglobin), Verminderung von Eiweiß (Albumin oder Gesamteiweiß)
- Bindehautentzündung, verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)

- Verstärkung einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Verminderung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen (Sinusarrest, Asystolie)
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Absterben der Haut (Hautnekrose) durch Austreten des Arzneimittels an der Injektionsstelle (Extravasation)

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

- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- Herzrhythmusstörungen (akzelerierter idioventrikulärer Rhythmus)
- Krampf der Herzarterien
- Herzstillstand
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Venenentzündung (Phlebitis), Bläschen (Vesicula) an der Infusionsstelle

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>.

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

5. Wie ist Esmolol Amomed Lyo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel (in der ungeöffneten Originalverpackung) sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das geöffnete, rekonstituierte und verdünnte Präparat ist physikalisch-chemisch 24 Stunden bei 25°C stabil. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt direkt nach dem Öffnen und dem Verdünnen zu verwenden. Sollte das nicht getan werden, ist der Anwender für die Verwendung und den Zustand der Lösung bei der Verabreichung verantwortlich.

Esmolol Amomed Lyo darf nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Esmolol Amomed Lyo darf nicht verwendet werden, wenn eine Verfärbung, Trübung oder Partikel in der Lösung erkennbar sind.

Die rekonstituierte Lösung darf nur einmal entnommen werden. Verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Arzneimittel sind nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall zu entsorgen. Das Arzneimittel wird vom Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal entsorgt, wenn es nicht mehr verwendet wird. Dies trägt zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esmolol Amomed Lyo enthält

- Der Wirkstoff ist Esmololhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche enthält 2500 mg Esmololhydrochlorid.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Esmolol Amomed Lyo aussieht und Inhalt der Packung

Esmolol Amomed Lyo ist ein weißes bis nahezu weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 50 ml Fassungsvermögen. Die Durchstechflasche besteht aus farblosem Glas (Typ I) mit einem Brombutylgummistopfen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amomed Pharma GmbH
A-1190 Wien

Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
1190 Vienna

Z. Nr.: 136301

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Abschnitt enthält praktische Hinweise zur Anwendung des Produkts. Bitte lesen Sie die Fachinformation, um vollständige Informationen zu Dosierung und Art der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweisen etc. zu erhalten.

Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Verdünnung.

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Die falsch verdünnte Verabreichung von Esmolol Amomed Lyo kann zum Tod des Patienten führen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9 der Fachinformation).

Supraventrikuläre Tachykardie (außer bei Präexzitationssyndromen) oder nicht kompensatorische Sinustachykardie

Bei supraventrikulärer Tachykardie soll die Dosis individuell titriert werden, wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Übersicht über Einleitung und Erhaltung der Behandlung

Infusion einer Einleitungsdosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute über eine Minute, DANACH
Infusion einer Erhaltungsdosis von 50 Mikrogramm/kg/Minute über 4 Minuten

Unzureichendes Ansprechen innerhalb von 5 Minuten:

Die Dosis von
500 Mikrogramm/kg/Minute
über 1 Minute wiederholen
Die Erhaltungsdosis auf
100 Mikrogramm/kg/Minute
über 4 Minuten steigern

Ansprechen: Aufrechterhalten der Infusion
bei 50 Mikrogramm/kg/Minute

Unzureichendes Ansprechen innerhalb von 5 Minuten:

Die Dosis von
500 Mikrogramm/kg/Minute
über 1 Minute wiederholen
Die Erhaltungsdosis auf
150 Mikrogramm/kg/Minute
über 4 Minuten steigern

Ansprechen: Aufrechterhalten der Infusion
bei 100 Mikrogramm/kg/Minute

Unzureichendes Ansprechen:

Die Dosis von
500 Mikrogramm/kg/Minute
über 1 Minute wiederholen
Die Erhaltungsdosis auf
200 Mikrogramm/kg/Minute
steigern und beibehalten

Ansprechen: Aufrechterhalten der Infusion
bei 150 Mikrogramm/kg/Minute

Einleitungsdosis

Je nach hämodynamischer Reaktion (Herzfrequenz, Blutdruck) kann eine Anpassung der Einleitungsdosis erforderlich sein.

Erhaltungsdosis

Bei einer kontinuierlichen und progressiven Dosierung liegt eine wirksame Erhaltungsdosis zwischen 50 und 200 Mikrogramm/kg/Minute. Dosen von 25 Mikrogramm/kg/Minute können verwendet werden. Je nach gewünschter hämodynamischer Reaktion kann eine Anpassung der Erhaltungsdosis erforderlich sein.

Die Verabreichung von Dosen über 200 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{Minute}$ verstärkt die Wirkung zum Senken der Herzfrequenz nur geringfügig, und die Häufigkeit von Nebenwirkungen nimmt zu.

Tabelle 1 und 2 enthalten Angaben zu der jeweiligen Einleitungs- und Erhaltungsdosis von Esmolol Amomed Lyo in Abhängigkeit vom Patientengewicht bei einer **Konzentration von 10 mg/ml**.

Tabelle 1

Erforderliches Volumen für eine EINLEITUNGSDOSIS von 500 µg/kg/Minute bei einer Konzentration von 10 mg/ml

Gewicht des Patienten (kg)	40	50	60	70	80	90	100	110	120
Volumen (ml)	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0

Tabelle 2

Erforderliches Volumen für eine ERHALTUNGSDOSIS bei Infusionsraten zwischen 12,5 und 300 µg/kg/Minute bei einer Konzentration von 10mg/ml

	Dosisrate 12,5 µg/kg/min	Dosisrate 25 µg/kg/min	Dosisrate 50 µg/kg/min	Dosisrate 100 µg/kg/min	Dosisrate 150 µg/kg/min	Dosisrate 200 µg/kg/min	Dosisrate 300 µg/kg/min
Gewicht des Patienten (kg)	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 10mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 10mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 10mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 10mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 10mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 10mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 10mg/ml</u>
40	3,00 ml/h	6,0 ml/h	12 ml/h	24 ml/h	36 ml/h	48 ml/h	72 ml/h
50	3,75 ml/h	7,5 ml/h	15 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	90 ml/h
60	4,50 ml/h	9,0 ml/h	18 ml/h	36 ml/h	54 ml/h	72 ml/h	108 ml/h
70	5,25 ml/h	10,5 ml/h	21 ml/h	42 ml/h	63 ml/h	84 ml/h	126 ml/h
80	6,00 ml/h	12,0 ml/h	24 ml/h	48 ml/h	72 ml/h	96 ml/h	144 ml/h
90	6,75 ml/h	13,5 ml/h	27 ml/h	54 ml/h	81 ml/h	108 ml/h	162 ml/h
100	7,50 ml/h	15,0 ml/h	30 ml/h	60 ml/h	90 ml/h	120 ml/h	180 ml/h
110	8,25 ml/h	16,5 ml/h	33 ml/h	66 ml/h	99 ml/h	132 ml/h	198 ml/h
120	9,00 ml/h	18,0 ml/h	36 ml/h	72 ml/h	108 ml/h	144 ml/h	216 ml/h

Tabelle 3 und 4 enthalten Angaben zu der jeweiligen Einleitungs- und Erhaltungsdosis von Esmolol Amomed Lyo in Abhängigkeit vom Patientengewicht bei einer **Konzentration von 50 mg/ml**.

Tabelle 3

Erforderliches Volumen für eine EINLEITUNGSDOSIS von 500 µg/kg/Minute bei einer Konzentration von 50 mg/ml

Gewicht des Patienten (kg)	40	50	60	70	80	90	100	110	120
Volumen (ml)	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2

Tabelle 4

Erforderliches Volumen für eine ERHALTUNGSDOSIS bei Infusionsraten zwischen 12,5 und 300 µg/kg/Minute bei einer Konzentration von 50mg/ml

	Dosisrate 12,5 µg/kg/min	Dosisrate 25 µg/kg/min	Dosisrate 50 µg/kg/min	Dosisrate 100 µg/kg/min	Dosisrate 150 µg/kg/min	Dosisrate 200 µg/kg/min	Dosisrate 300 µg/kg/min
Gewicht des Patienten (kg)	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 50mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 50mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 50mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 50mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 50mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 50mg/ml</u>	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 50mg/ml</u>
40	0,60 ml/h	1,2 ml/h	2,4 ml/h	4,8 ml/h	7,2 ml/h	9,6 ml/h	14,4 ml/h
50	0,75 ml/h	1,5 ml/h	3,0 ml/h	6,0 ml/h	9,0 ml/h	12,0 ml/h	18,0 ml/h
60	0,90 ml/h	1,8 ml/h	3,6 ml/h	7,2 ml/h	10,8 ml/h	14,4 ml/h	21,6 ml/h
70	1,05 ml/h	2,1 ml/h	4,2 ml/h	8,4 ml/h	12,6 ml/h	16,8 ml/h	25,2 ml/h
80	1,20 ml/h	2,4 ml/h	4,8 ml/h	9,6 ml/h	14,4 ml/h	19,2 ml/h	28,8 ml/h
90	1,35 ml/h	2,7 ml/h	5,4 ml/h	10,8 ml/h	16,2 ml/h	21,6 ml/h	32,4 ml/h
100	1,50 ml/h	3,0 ml/h	6,0 ml/h	12,0 ml/h	18,0 ml/h	24,0 ml/h	36,0 ml/h
110	1,65 ml/h	3,3 ml/h	6,6 ml/h	13,2 ml/h	19,8 ml/h	26,4 ml/h	39,6 ml/h
120	1,80 ml/h	3,6 ml/h	7,2 ml/h	14,4 ml/h	21,6 ml/h	28,8 ml/h	43,2 ml/h

Sobald die gewünschte Herzfrequenz oder der gewünschte Sicherheitsendpunkt (z. B. Blutdrucksenkung) erreicht wird, die Einleitungs- und die Erhaltungsdosis schrittweise von 50 Mikrogramm/kg/Minute auf 25 Mikrogramm/kg/Minute oder weniger reduzieren. Gegebenenfalls kann das Intervall zwischen den Titrationsstufen von 5 auf 10 Minuten gesteigert werden.

Perioperative Tachykardie und Hypertonie

Bei der Behandlung von Tachykardie und/oder Hypertonie unter perioperativen Bedingungen können folgende Dosierungsschemata angewendet werden:

Bei der intraoperativen Behandlung – während der Anästhesie, wenn eine sofortige Kontrolle erforderlich ist,

- wird über 15 bis 30 Sekunden eine Bolusinjektion von 80 mg verabreicht, gefolgt von einer Infusion von 150 Mikrogramm/kg/Minute. Die Infusionsrate bei Bedarf bis auf 300 Mikrogramm/kg/Minute titrieren. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

Nach dem Erwachen aus der Narkose

- eine Dosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute über 4 Minuten infundieren, gefolgt von einer Infusion von 300 Mikrogramm/kg/Minute. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

In postoperativen Situationen – sofern Zeit für die Titration bleibt

- vor jeder Titrationsstufe über 1 Minute die Einleitungs-dosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute verabreichen, um einen raschen Wirkungseintritt zu erreichen. Titrationsstufen von 50, 100, 150, 200, 250 und 300 Mikrogramm/kg/Minute über einen Zeitraum von 4 Minuten verabreichen, bis der gewünschte Therapieeffekt eintritt. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

Empfohlene Maximaldosen:

- Für eine adäquate Blutdruckkontrolle können jedoch höhere Dosen (250–300 µg/kg/Minute) erforderlich sein. Die Sicherheit von Dosen über 300 µg/kg/Minute wurde nicht ausreichend untersucht.

Potenzielle Effekte bei der Dosierung

Wenn Nebenwirkungen auftreten, kann die Gabe von Esmolol Amomed Lyo reduziert oder abgebrochen werden. Unerwünschte pharmakologische Wirkungen sollten innerhalb von 30 Minuten abklingen.

Beim Auftreten lokaler Reizungen an der Infusionsstelle eine andere Infusionsstelle wählen. Dabei vorsichtig vorgehen, um eine Extravasation zu vermeiden.

Die Verabreichung von Esmolol über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden wurde nicht hinreichend untersucht. Infusionen über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden sind nur mit Vorsicht durchzuführen.

Es wird empfohlen, die Infusion schrittweise zu beenden, um das Risiko eines übermäßigen Anstiegs der Herzfrequenz und des Blutdrucks (Rebound-Phänomen) zu vermeiden. Da wie bei allen Beta-Blockern Entzugssymptome nicht ausgeschlossen werden können, soll die Verabreichung von Esmolol bei Patienten mit Koronararterienerkrankungen nicht abrupt beendet werden.

Umstellung der Therapie auf Alternativpräparate

Sobald eine ausreichende Kontrolle der Herzfrequenz erreicht worden ist und die Patienten klinisch stabil sind, kann auf alternative Arzneimittel (z. B. Antiarrhythmika oder Calciumantagonisten) umgestellt werden.

Dosisreduktion:

Wenn von Esmolol auf Alternativpräparate umgestellt werden soll, soll sich der Arzt mit der Fachinformation des ausgewählten Arzneimittels vertraut machen und die Dosierung von Esmolol folgendermaßen herabsetzen:

- Innerhalb der ersten Stunde nach der ersten Gabe des Alternativpräparats die Infusionsrate von Esmolol um die Hälfte (50 %) reduzieren.
- Nach der zweiten Dosis des Alternativpräparats überprüfen, wie der Patient auf das Präparat anspricht. Falls eine zufriedenstellende Kontrolle der Herzfrequenz während der ersten Stunde erreicht ist, die Infusion von Esmolol zu beenden.

Weitere Hinweise zur Dosierung

Sobald die gewünschte therapeutische Wirkung oder der gewünschte Sicherheitsendpunkt (z. B. Blutdrucksenkung) erreicht ist, die Einleitungs-dosis zu stoppen und die Dosis schrittweise auf 12,5 bis 25 Mikrogramm/kg/Minute herabzusetzen.

Außerdem kann bei Bedarf das Intervall zwischen den Titrationsstufen von 5 auf 10 Minuten gesteigert werden.

Die Gabe von Esmolol beenden, wenn die Sicherheitsgrenze der Herzfrequenz oder des Blutdrucks rasch erreicht bzw. überschritten wird. Nach Stabilisierung der hämodynamischen Parameter (Blutdruck, Herzfrequenz) ohne Einleitungs-dosis mit einer niedrigeren Dosis fortfahren.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

Ältere Patienten mit Vorsicht behandeln und mit einer niedrigeren Dosis beginnen.

Es wurden keine speziellen Studien mit älteren Patienten durchgeführt. Die Auswertung der Daten von 252 Patienten älter als 65 Jahre lässt darauf schließen, dass es im Hinblick auf die pharmakodynamische Wirkung keine Unterschiede im Vergleich zu den Daten von Patienten unter 65 Jahren gibt.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten, wenn Esmolol Amomed Lyo als Infusion gegeben wird, da der Säuremetabolit von Esmolol unverändert über die Nieren ausgeschieden wird. Die Ausscheidung des Säuremetaboliten ist bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz deutlich vermindert mit bis zu einer zehnfach erhöhten Eliminationshalbwertszeit, und die Plasmaspiegel sind deutlich erhöht.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei Leberinsuffizienz sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da die Esterasen in den Erythrozyten eine wesentliche Rolle im Esmolol-Stoffwechsel spielen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Esmolol Amomed Lyo bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.1 und 5.2 der Fachinformation beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Schritt 1 Rekonstitution

Für die Anwendung über die **Infusionspumpe** wird folgendermaßen vorgegangen:

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird mit 50 ml eines der unten angeführten Lösungsmittel gelöst und in die Infusionspumpe (50 ml) aufgezogen. Es erfolgt keine weitere Verdünnung (**Endkonzentration 50 mg/ml**).

Herstellung einer Infusionslösung mit einer Endkonzentration von 10 mg/ml:

Zur Rekonstitution des Pulvers wird der Inhalt von zwei Durchstechflaschen bei Raumtemperatur mit je 50 ml einer geeigneten Lösung gemischt. Die Konzentration nach Rekonstitution in 50 ml beträgt 50 mg/ml. Die rekonstituierte Lösung ist sofort weiter zu verdünnen (siehe Schritt 2).

Folgende Lösungen sind zur Rekonstitution geeignet:

Glukose 50 mg/ml (5%) Lösung

Glukose 50 mg/ml (5%) in Ringer Lösung

Glukose 50 mg/ml (5%) in NaCl 9 mg/ml (0,9%) Lösung

Glukose 50 mg/ml (5%) in laktathaltiger Ringer Lösung

Laktathaltige Ringer Lösung

NaCl 9 mg/ml (0,9%) Lösung

Das weiße bis nahezu weiße Lyophilisat löst sich vollständig auf. Vorsichtig mischen, bis eine klare Lösung entsteht.

Die rekonstituierte Lösung muss visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Nur eine klare und farblose Lösung verwenden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Schritt 2 Verdünnung des rekonstituierten Inhalts von zwei Durchstechflaschen (Endkonzentration 10 mg/ml)

Verdünnen Sie den rekonstituierten Inhalt von 2 Durchstechflaschen (d. h. 100 ml) auf 500 ml.

Die Konzentration der rekonstituierten, verdünnten Lösung beträgt 10 mg/ml.

Als Lösungsmittel dienen Flüssigkeiten in Glas- oder PVC-Flaschen, die üblicherweise intravenös verabreicht werden:

Glukose 50 mg/ml (5%) Lösung

Glukose 50 mg/ml (5%) in Ringer Lösung

Glukose 50 mg/ml (5%) in NaCl 9 mg/ml (0,9%) Lösung

Glukose 50 mg/ml (5%) in laktathaltiger Ringer Lösung

Laktathaltige Ringer Lösung

NaCl 9 mg/ml (0,9%) Lösung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.