

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Esmeron 10 mg/ml süste-/infusioonilahus Rokurooniumbromiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Esmeron ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Esmeroni manustamist
3. Kuidas Esmeroni manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Esmeroni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Esmeron ja milleks seda kasutatakse

Esmeron kuulub ravimite rühma nimega müorelaksandid ehk lihaste lõõgastid. Müorelaksante kasutatakse operatsiooni ajal osana üldanestetikumist ehk üldtuimastist. Kui teid opereeritakse, siis peavad teie lihased olema täielikult lõõgastunud. See teeb operatsiooni tegemise kirurgile kergemaks. Normaalselt saadavad närvid impulssidega lihastele sõnumeid. Esmeron toimib tõkestades need impulsid nii, et lihased on lõõgastunud. Kuna ka hingamiseks vajalikud lihased lõõgastuvad, siis te vajate hingamisel abi (kunstlik hingamine) operatsiooni ajal ja pärast seda kuni saate iseseisvalt hingata. Müorelaksandi toimet kontrollitakse operatsiooni ajal pidevalt ja vajadusel antakse ravimit natuke juurde. Operatsiooni lõpul lastakse Esmeroni toimetel taanduda ja te saate iseseisvalt hingama hakata. Mõnikord antakse selle kiirendamiseks üht teist ravimit. Esmeroni võidakse kasutada ka intensiivraviosakonnas teie lihaste lõõgastununa hoidmiseks.

2. Mida on vaja teada enne Esmeroni manustamist

Ärge kasutage Esmeroni,

- kui olete rokurooniumi või bromiidiooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie haiguse eellugu võib mõjutada kuidas teile antakse Esmeroni. Pidage nõu oma arstiga, kui teil on praegu või on kunagi olnud midagi järgnevat:

- allergia müorelaksantidele,
- nõrgenenud neerutalitlus või neeruhaigus,
- südamehaigus,
- turse (vedeliku peetus nt pahklude piirkonnas),
- maksa- või sapipõiehaigus või nõrgenenud maksatalitlus,
- närve ja lihaseid mõjutavad haigused.

Teatud meditsiinilised seisundid võivad mõjutada kuidas Esmeron toimib. Näiteks:

- madal kaaliumisisaldus veres,

- kõrge magneesiumisisaldus veres,
- madal kaltsiumisisaldus veres,
- madal valgusisaldus veres,
- vedeliku puudus (dehüdratsioon),
- vere liigne happelisus,
- liiga palju süsinikdioksiidi veres,
- üldiselt kehv tervis,
- ülekaal,
- põletused.

Kui teil on mõni nendest seisunditest, siis meditsiinispetsialist arvestab seda teile sobiva Esmeroni annuse määramisel.

Lapsed ja eakad

Esmeroni võib kasutada lastel (vastsündinutest noorukiteni) ja eakatel, kuid teie arst peab esmalt hindama teie haiguse eellugu.

Muud ravimid ja Esmeron

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid. See aitab teie arstil määrata teile sobivat Esmeroni annust.

Esmeroni toimeid võivad mõjutada järgmised ravimid:

Esmeroni toimet suurendavad ravimid:

- teatud ravimid, mis aitavad teil operatsiooni ajal magada (tuimastid);
- kortikosteroidide ja Esmeroni pikaajaline samaaegne kasutamine intensiivraviosakonnas (põletikuvastased ravimid);
- bakteriaalsete nakkuste raviks kasutatavad teatud ravimid (antibiootikumid);
- bipolaarse (meeleolu)häire korral kasutatavad teatud ravimid (liitium);
- südamehaiguse või kõrgenenud vererõhu korral kasutatavad teatud ravimid (kinidiin, kaltsiumikanalite blokaatorid, beetablokaatorid);
- malaaria raviks kasutatavad teatud ravimid (kiniin);
- uriini mahtu suurendavad ravimid (diureetikumid);
- magneesiumisoolad;
- paiksed tuimastid (lidokaiin, bupivakaiin);
- operatsiooni ajal langetõve vastaste ravimite kasutamine (fenütoiin).

Esmeroni toimet vähendavad ravimid:

- pikaajaline langetõve vastaste ravimite kasutamine (fenütoiin ja karbamasepiin);
- kõhunäärme põletiku, verehüübimishäire või ägeda verekaotuse korral kasutatavad ravimid (proteaasi inhibiitorid; gabeksaat, ulinastatiin).

Esmeroni toimele varieeruva mõjuga ravimid:

- teised müorelaksandid.

Esmeron võib mõjutada järgmiste ravimite toimeid:

- Paiksete tuimastite (lidokaiini) toime võib suurened.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase, pidage enne selle ravimi manustamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast Esmeroni manustamist teile annab teie arst teile teada, millal on ohutu autot juhtida ja potentsiaalselt ohtlike masinatega töötada.

3. Kuidas Esmeroni manustatakse

Annustamine

Annuse määrab arst. Esmeroni antakse teile enne kirurgilist protseduuri ja/või selle ajal. Tavaline annus on 0,6 mg rokurooniumbromiidi ühe kg kehakaalu kohta ja toime kestab 30...40 minutit. Protseduuri ajal kontrollitakse kas Esmeron veel mõjub.

Vajadusel võidakse teile anda täiendavaid annuseid. Teie saadav annus sõltub erinevatest teguritest. Sealhulgas võimalikest koostoimetest teile antavate teiste ravimitega, protseduuri eeldatavast kestusest, teie vanusest ja teie tervises seisundist.

Manustamisviis ja -tee

Esmeron ei ole mõeldud ise manustamiseks. Esmeron süstitakse lahusena veeni. Seda manustatakse ühe üksiksüstina või pideva infusioonina.

Süstid peab manustama arst või meditsiiniõde.

Kui teile manustatakse Esmeroni rohkem kui ette nähtud

Kuna meditsiinipersonal jälgib protseduuri ajal teie seisundit, siis on ebatõenäoline, et teile antakse liiga palju Esmeroni. Kuid, kui see siiski juhtub, siis jätkatakse kunstliku hingamisega kuni te olete jälle võimeline iseseisvalt hingama. Võimalik on takistada (liigse) Esmeroni toimeid ja kiirendada teie toibumist andes teile Esmeroni toimeid vastupidiseks muutvat ravimit.

Kui te unustate Esmeroni võtta

Ei kohaldata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Aeg-ajalt või harva (0,01%...1%-l patsientidest) täheldatud kõrvaltoimed on:

- Pulsi kiirenemine (tahhükardia)
- Vererõhu langemine (hüpotensioon)
- Esmeroni toime tugevnemine või nõrgenemine
- Valu süstekohal
- Esmeroni lihaseid lõõgastava toime pikenemine

Väga harva (vähem kui 0,01%-l patsientidest) täheldatud kõrvaltoimed on:

- Ülitundlikkuse reaktsioonid nagu vererõhu või pulsisageduse muutumine ja šokk ringleva vere liiga väikese mahu tõttu
- Pitsitustunne rindkeres lihaskrampide tõttu hingamisteedes (bronhospasm)
- Naha muutused (nt turse, punetus, lööve või kublad)
- Äkki tekkiv palavik koos kiire südamegevusega, kiire hingamine, jäikus ning valu ja/või nõrkus teie lihastes
- Lihasnõrkus või -halvatus
- Pikaajalist lihaste talitluse häiret on tavaliselt täheldatud siis, kui intensiivraviosakonnas kasutatakse kriitilises seisundis patsientidel Esmeroni ja kortikosteroide (põletikuvastaseid ravimeid) samaaegselt (steroididest põhjustatud müopaatia)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Esmeroni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Esmeroni säilitatakse haiglas. Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Ravimit võib säilitada väljaspool külmkappi temperatuuril kuni 30 °C maksimaalselt kuni 12 nädalat. Ravimit ei või külmkappi tagasi panna, kui seda on juba hoitud väljaspool külmkappi. Säilitamisperiood ei tohi ületada kõlblikkusaega.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate lahuses tükikesi või kui lahus on hägune.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Esmeron sisaldab

- Toimeaine on rokurooniumbromiid.
- Teised koostisosad on naatriumatsetaat, naatriumkloriid, jää-äädikhape, süstevesi. Iga milliliiter (ml) Esmeroni sisaldab 1,72 mg naatriumi. Säilitusaineid ei ole lisatud.

Kuidas Esmeron välja näeb ja pakendi sisu

Esmeron on värvitu kuni kergelt kollane/pruun lahus süstimiseks või infusiooniks sisaldades 10 mg/ml rokurooniumbromiidi. See on saadaval viaalides, mis sisaldavad 25 mg (10 viaali pakendis), 50 mg (12 viaali pakendis) ja 100 mg rokurooniumbromiidi (10 viaali pakendis).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, PO Box 20, 5340 BH, Oss, Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 TALLINN
Tel.: 6 144 200
msdeesti@merck.com

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2015