

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### ESMOCARD LYO

**2500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**  
(*Esmololi hydrochloridum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest ESMOCARD LYO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESMOCARD LYO
3. Jak stosować lek ESMOCARD LYO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ESMOCARD LYO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest ESMOCARD LYO i w jakim celu się go stosuje

ESMOCARD LYO należy do grupy beta-adrenolityków. Leki te spowalniają czynność serca i obniżają ciśnienie tętnicze.

ESMOCARD LYO jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu przyspieszonej czynności serca.

ESMOCARD LYO jest również stosowany podczas lub bezpośrednio po zabiegu operacyjnym, jeśli pacjent ma zbyt wysokie ciśnienie tętnicze i (lub) przyspieszoną czynność serca.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESMOCARD LYO

##### Lekarz nie poda pacjentowi leku ESMOCARD LYO, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na esmololu chlorowodorek - objawy reakcji alergicznej to duszność, świszczący oddech, wysypka, swędzenie lub obrzęk twarzy i warg,
- pacjent ma bardzo wolną czynność serca (poniżej 50 skurczów na minutę),
- pacjent ma szybki lub naprzemiennie szybki i wolny rytm serca,
- pacjent ma zaburzenie nazywane blokiem serca dużego stopnia - blok serca to zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych, kontrolujących czynność serca,
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze,
- pacjent ma zaburzenia związane z dopływem krwi do serca,
- pacjent ma ciężkie objawy niewydolności serca,
- pacjent otrzymuje lub ostatnio otrzymywał werapamil - nie wolno podawać leku ESMOCARD LYO w ciągu 48 godzin od zakończenia otrzymywania werapamilu,
- pacjent ma objawy ciężkiej niewydolności serca,
- pacjent ma nieleczoną chorobę nadnerczy, nazywaną guzem chromochłonnym (guz mogący powodować nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego, silny ból głowy, obfite pocenie i przyspieszenie czynności serca),
- pacjent ma podwyższone ciśnienie krwi w płucach (nadciśnienie płucne),
- u pacjenta wystąpi nagłe nasilenie objawów astmy,

- pacjent ma zwiększone stężenie kwasów we krwi (zaburzenie nazywane kwasicią metaboliczną).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

LEK ESMOCARD LYO MUSI BYĆ ROZPUSZCZONY/ ROZCIEŃCZONY PRZEZ LEKARZA LUB PIELĘGNIARKE

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ESMOCARD LYO należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania tego leku:

- Jeśli pacjent jest leczony z powodu niektórych zaburzeń rytmu serca, nazywanych arytmiami nadkomorowymi oraz:
  - ma inne zaburzenia serca,
  - przyjmuje inne leki nasercowe.
- Stosowanie leku ESMOCARD 100 LYO w takich przypadkach może prowadzić do ciężkich reakcji, w tym zakończonych zgonem. Są to:
  - utrata przytomności,
  - wstrząs (stan, w którym serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi),
  - zawał mięśnia sercowego (zatrzymanie czynności serca).
- Jeśli wystąpi niedociśnienie (nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego), którego objawami mogą być zawroty głowy lub oszołomienie, zwłaszcza podczas wstawania. Objawy te szybko ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku. Zazwyczaj podczas leczenia lekiem ESMOCARD LYO monitoruje się ciśnienie tętnicze i zapis EKG. Niskie ciśnienie tętnicze zazwyczaj normalizuje się w ciągu 30 minut po zakończeniu podawania leku ESMOCARD LYO.
- Jeśli przed podaniem leku pacjent ma wolne tętno.
- Jeśli częstość akcji serca zmniejszy się poniżej 50-55 skurczów na minutę – w takim przypadku lekarz może zalecić podanie mniejszej dawki lub zaprzestanie podawania leku ESMOCARD LYO.
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia bodźców elektrycznych, które kontrolują czynność serca (blok przedsionkowo-komorowy).
- Jeśli pacjent ma chorobę nadnerczy, nazywaną guzem chromochłonnym, która jest leczona lekami nazywanymi alfa-adrenolitykami.
- Jeśli pacjent jest leczony z powodu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) wywołanego niską temperaturą ciała (hipotermią).
- Jeśli pacjent ma zwężenie dróg oddechowych lub świszczący oddech, tak jak w przypadku astmy.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) - pacjent wymaga specjalnego nadzoru, ponieważ lek ESMOCARD LYO może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi oraz nasilać działanie leków przeciwcukrzycowych.
- Jeśli u pacjenta wystąpią zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia. Mogą być one spowodowane przez roztwór wyciekający wokół miejsca wstrzyknięcia. W takim przypadku, lekarz dokona wstrzyknięcia w inną żyłę.
- Jeśli pacjent ma szczególny rodzaj dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej), nazywany dławicą Prinzmetala.
- Jeśli pacjent ma małą objętość krwi (z niskim ciśnieniem tętniczym), ponieważ może łatwiej dojść do zapaści krążeniowej.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia, takie jak blednięcie palców (choroba Raynauda) lub bolesność, uczucie zmęczenia i czasami piekący ból nóg.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. W przypadku choroby nerek lub konieczności dializoterapii, może wystąpić duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia). Może to powodować ciężkie zaburzenia serca.
- Jeśli pacjent ma alergię lub jest w grupie ryzyka wystąpienia reakcji anafilaktycznej (ciężka reakcja alergiczna), ponieważ lek ESMOCARD LYO może powodować zaostrzenie alergii i utrudnić jej leczenie.
- Jeśli u pacjenta lub osoby spokrewnionej występuje łuszczyca w wywiadzie (choroba, w której na skórze pojawiają się łuszczące się plamy).
- Jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby zmiana dawki nie jest zazwyczaj konieczna.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta (lub w razie wątpliwości), przed podaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. Lekarz może dokładnie przebadać pacjenta oraz zmienić leczenie.

### **ESMOCARD LYO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, lekach ziołowych lub produktach naturalnych. Lekarz oceni czy zażywane leki nie wplywają na działanie leku ESMOCARD LYO.

W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki obniżające ciśnienie tętnicze lub zwalniające pracę serca,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub bólu w klatce piersiowej (dławica), takie jak werapamil i diltiazem - pacjent nie otrzyma leku ESMOCARD LYO w ciągu 48 godzin od zakończenia podawania werapamilu,
- nifedypina stosowana do leczenia bólu w klatce piersiowej (dławicy), nadciśnienia tętniczego i choroby Raynauda,
- leki stosowane w leczeniu zarówno zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron), jak i niewydolności serca (takie jak digoksyna, digitoksyna, glikozydy naparstnicy),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe,
- tak zwane leki blokujące zwoje (np. trimetafan),
- leki przeciwbólowe, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- floktafenina (leki przeciwbólowy),
- amisulpryd, lek stosowany w przypadku zaburzeń psychicznych,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak imipramina i amitryptylina) lub inne leki stosowane w przypadku zaburzeń psychicznych,
- barbiturany (takie jak fenobarbital, stosowany w leczeniu padaczki) lub fenotiazyny (takie jak chlorpromazyna, stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- kłozapina, która jest stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- epinefryna, która jest stosowana w leczeniu reakcji alergicznych,
- leki stosowane w leczeniu astmy,
- leki stosowane w leczeniu przeziębienia lub niedrożności nosa, obkurczające błonę śluzową nosa,
- rezerpina, która jest stosowana w leczeniu nadciśnienia,
- klonidyna, która jest stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i migreny,
- moksonidyna, która jest stosowana w leczeniu nadciśnienia,
- pochodne sporyszu, używane głównie w leczeniu choroby Parkinsona,
- warfaryna, która jest stosowana jako lek przeciwzakrzepowy,
- morfina, która jest silnym lekiem przeciwbólowym,
- chlorek suksametonium (nazywany również suksynylocholiną lub skoliną) lub miwakurium, stosowane w celu zwiótczenia mięśni, zazwyczaj w trakcie operacji - lekarz zachowa szczególną ostrożność podając lek ESMOCARD LYO podczas operacji, jednocześnie z lekami znieczulającymi i innymi lekami.

W przypadku wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed otrzymaniem leku ESMOCARD LYO.

### Badania, które mogą być przeprowadzane podczas stosowania leku ESMOCARD LYO

Stosowanie leków takich jak ESMOCARD LYO przez długi okres może spowodować zmniejszenie siły skurczów serca. Ponieważ ESMOCARD LYO jest stosowany tylko przez ograniczony czas, wystąpienie takiego działania jest mało prawdopodobne.

Podczas podawania lekarz będzie monitorował stan pacjenta i zmniejszy dawkę lub odstawi lek ESMOCARD LYO, jeśli wystąpi zmniejszenie siły skurczów serca.

Podczas podawania leku ESMOCARD LYO lekarz zaleci również pomiary ciśnienia tętniczego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku ESMOCARD LYO u kobiet w ciąży. Jednak nie ma dowodów na zwiększone ryzyko wad wrodzonych u ludzi. Ze względu na brak doświadczenia, nie zaleca się stosowania leku ESMOCARD LYO w czasie ciąży. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. ESMOCARD LYO może przenikać do mleka ludzkiego, dlatego nie wolno podawać leku ESMOCARD LYO pacjentkom karmiącym piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

### **3. Jak stosować lek ESMOCARD LYO**

LEK ESMOCARD LYO MUSI BYĆ ROZPUSZCZONY/ ROZCIEŃCZONY PRZED UŻYCIEM.

Lekarz dostosuje dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta - poda dawkę początkową, a następnie dawkę podtrzymującą. Określi schemat dawkowania i zmodyfikuje dawkę, jeśli wystąpią działania niepożądane.

Lek ESMOCARD LYO jest podawany dożylnie w infuzji przez lekarza lub pielęgniarkę. Roztwór o stężeniu 50 mg/ml należy podać za pomocą pompy perfuzyjnej wyłącznie do dużej żyły lub cewnika centralnego.

Czas stosowania zależy od skutku działania i ewentualnego wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz określi czas trwania leczenia.

Zmiana dawki leku ESMOCARD LYO nie jest zazwyczaj konieczna, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz zachowa szczególną ostrożność.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku ESMOCARD LYO u dzieci i młodzieży. Nie należy stosować leku ESMOCARD LYO u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ESMOCARD LYO**

Ponieważ ESMOCARD LYO podaje przeszkolona i wykwalifikowana osoba, podanie zbyt dużej dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak tak się stanie, lekarz wstrzyma podawanie produktu ESMOCARD LYO i w razie potrzeby podejmie dodatkowe leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku ESMOCARD LYO**

Ponieważ ESMOCARD LYO podaje przeszkolona i wykwalifikowana osoba, jest mało prawdopodobne, że dawka została pominięta. Jeśli jednak pacjent ma wątpliwości, czy nie pominięto dawki, powinien jak najszybciej porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

#### **Przerwanie stosowania leku ESMOCARD LYO**

Nagłe przerwanie stosowania leku ESMOCARD LYO może spowodować nawrót objawów, takich jak szybka czynność serca (tachykardia) lub wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie). Aby tego uniknąć, lekarz stopniowo zaprzestanie podawania leku. U pacjentów z chorobą wieńcową serca (np. dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego w wywiadzie), lekarz zachowa szczególną

ostrożność podczas przerywania stosowania leku ESMOCARD LYO.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ustępuje w ciągu 30 minut od zaprzestania stosowania leku ESMOCARD LYO. Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku ESMOCARD LYO przedstawiono poniżej.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych (które mogą być ciężkie), należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę. Może być konieczne przerwanie infuzji.

**Bardzo często** (może wystąpić u co najmniej 1 pacjenta na 10):

- obniżenie ciśnienia tętniczego (można to szybko skorygować zmniejszając dawkę leku ESMOCARD LYO lub przerywając podawanie) – lekarz zaleci częste pomiary ciśnienia tętniczego podczas stosowania leku
- nadmierne pocenie

**Często** (może wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10):

- utrata apetytu
- uczucie niepokoju lub depresji
- zawroty głowy
- senność
- ból głowy
- odczucie mrowienia lub drętwienia
- zaburzenia koncentracji
- uczucie dezorientacji lub pobudzenie
- uczucie osłabienia
- uczucie zmęczenia (znużenia)
- nudności lub wymioty
- podrażnienie i stwardnienie skóry, w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często** (może wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100):

- nietypowe myśli
- nagła utrata przytomności
- uczucie omdlenia lub omdlenie
- drgawki (napady drgawkowe)
- zaburzenia mowy
- zaburzenia widzenia
- wolna czynność serca
- zaburzenia przewodzenia bodźców elektrycznych kontrolujących czynność serca
- zwiększenie ciśnienia w tętnicach płucnych
- niewydolność serca (stan, w którym serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi)
- zaburzenia rytmu serca, określane czasami kołataniami serca (dodatkowe skurcze komorowe)
- zaburzenia rytmu serca (rytm węzłowy)
- zaburzenia serca spowodowane słabym przepływem krwi przez naczynia krwionośne mięśnia sercowego (dławica piersiowa)
- słabe krążenie w kończynach górnych lub dolnych
- błądzenie lub nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy i szyi)
- płyn w płucach
- duszność lub trudności w oddychaniu
- świszczący oddech

- niedrożność nosa
- rzężenia/trzeszczenia podczas oddychania, słyszalne w badaniu lekarskim
- zaburzenia smaku
- niestrawność
- zaparcie
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- ból w nadbrzuszu
- przebarwienia skóry
- zaczerwienienie skóry
- ból mięśni lub ścięgien, w tym wokół ramion, łopatek i żeber
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- ból w klatce piersiowej
- uczucie zimna lub wysoka temperatura (gorączka)
- ból i opuchlizna (obrzęk) żyły w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie pieczenia w miejscu wstrzyknięcia

**Bardzo rzadko** (może wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- znaczne zmniejszenie częstości akcji serca (zahamowanie zatokowe)
- brak czynności elektrycznej serca (asystolia)
- kruchość naczyń krwionośnych z obszarem gorącej czerwonej skóry (zakrzepowe zapalenie żył)
- martwica skóry spowodowana przedostaniem się roztworu wokół miejsca podania

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia)
- zwiększenie stężenia kwasów w organizmie (kwasica metaboliczna)
- zwiększenie częstości skurczów serca (przyspieszony rytm komorowy)
- skurcz tętnic wieńcowych
- brak krążenia krwi (zatrzymanie krążenia)
- łuszczyca (łuszczące się plamy na skórze)
- obrzęk skóry twarzy, kończyn, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- pokrzywka
- zapalenie żyły lub pęcherze w miejscu infuzji

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel. + 48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ESMOCARD LYO**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania (w czasie stosowania): 25 ° C.

Otwarty, rozpuszczony (poddany rekonstytucji) i rozcieńczony produkt jest fizykochemicznie stabilny przez 24 godziny w temperaturze 25 °C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu i rozcieńczeniu. W przypadku, jeśli tak się nie stanie, użytkownik jest odpowiedzialny za stosowanie i podanie. Prawidłowo czas ten nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba że otwarcie, rozpuszczanie (rekonstytucja) i rozcieńczanie odbywało się w warunkach kontrolowanej i potwierdzonej jałowości.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek ESMOCARD LYO**

Substancją czynną jest esmololu chlorowodorek.

Jedna 50 ml fiolka zawiera 2500 mg esmololu chlorowodoru . Produkt nie zawiera żadnych innych składników.

Każdy ml sporządzonego koncentratu roztworu do infuzji zawiera 50 mg esmololu chlorowodoru (50 mg/ml).

Każdy ml rozcieńczonego roztworu do infuzji zawiera 10 mg esmololu chlorowodoru (10 mg/ml).

### **Jak wygląda lek ESMOCARD LYO i co zawiera opakowanie**

Każda fiolka zawiera 2500 mg białego lub prawie białego proszku.

Fiolka jest z bezbarwnego szkła typu I.

Jedno opakowanie leku ESMOCARD LYO, 2500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 1 fiolkę.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

A-3002 Purkersdorf

Austria

#### **Wytwórca**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vienna

Austria

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Czechy:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Dania:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finlandia:	ESMOCARD 2500 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francja:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Niemcy:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecja:	ESMOCARD LYO 2500 mg κόκκις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Węgry:	ESMOCARD LYO 2500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Irlandia:	ESMOCARD LYO 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Włochy :	ESMOCARD 2500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Holandia:	Esmolol HCl LYO Orpha 2500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Słowacja:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášok na infúzny koncentrát
Słowenia:	ESMOCARD LYO 2500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja:	ESMOCARD 2500 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania:	Esmolol hydrochloride 250 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021.**

**Następujące informacje przeznaczone są tylko dla pracowników służby zdrowia:**

Ten punkt zawiera praktyczne informacje dotyczące podawania. Należy przeczytać „Charakterystykę produktu leczniczego”, aby uzyskać pełne informacje na temat dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, ostrzeżeń itp.

**Produktu leczniczego ESMOCARD LYO, 2500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji NIE WOLNO PODAWAĆ BEZ ROZPUSZCZENIA/ ROZCIEŃCZENIA.**

Roztwór po rozpuszczeniu/ rozcieńczeniu należy użyć natychmiast po otwarciu. Podanie produktu ESMOCARD LYO, którego rozpuszczenie/ rozcieńczenie przeprowadzono nieprawidłowo, może spowodować zgon.

**Dawkowanie**

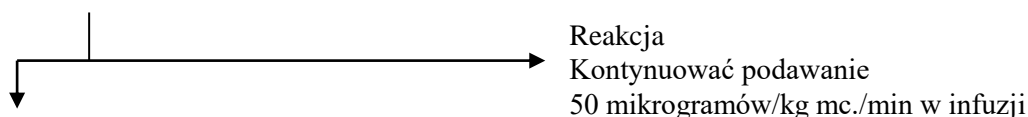
**TACHYARYTMIA NADKOMOROWA**

Dawkę ESMOCARD LYO należy ustalać indywidualnie. Wymagana jest dawka początkowa, a następnie dawka podtrzymująca.

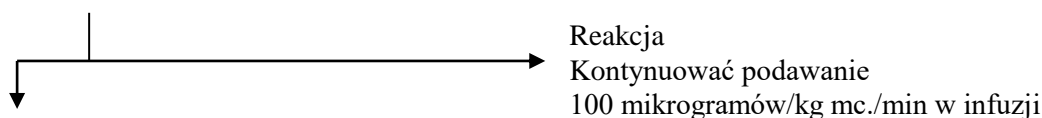
Skuteczna dawka ESMOCARD LYO wynosi od 50 do 200 mikrogramów/kg mc./min, chociaż stosowano również duże dawki, takie jak 300 mikrogramów/kg mc./min. U kilku pacjentów średnią skuteczną dawką było 25 mikrogramów/kg mc./min.

**Schemat rozpoczęcia i podtrzymania leczenia**

Dawka nasycająca  
500 mikrogramów/kg mc./min przez 1 minutę w infuzji,  
NASTĘPNIE 50 mikrogramów/kg mc./min przez 4 minuty



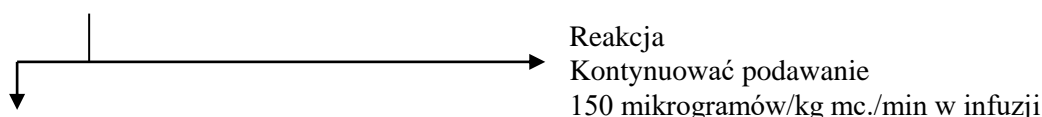
Niewystarczająca reakcja w ciągu 5 minut  
Powtórzenie 500 mikrogramów/kg mc./min przez 1 minutę  
Zwiększenie infuzji podtrzymującej do 100 mikrogramów/kg mc./min przez 4 minuty



Niewystarczająca reakcja w ciągu 5 minut



Powtórzenie 500 mikrogramów/kg mc./min przez 1 minutę  
Zwiększenie infuzji podtrzymującej do 150 mikrogramów/kg mc./min przez 4 minuty



Niewystarczająca reakcja

Powtórzenie 500 mikrogramów/kg mc./min przez 1 minutę  
Zwiększenie infuzji podtrzymującej do 200 mikrogramów/kg mc./min oraz podtrzymanie

W momencie uzyskania pożądanej częstości pracy serca lub punktu końcowego dotyczącego bezpieczeństwa (np. obniżone ciśnienie tętnicze), należy POMINAĆ infuzję nasycającą, a dawkę podawaną w infuzji podtrzymującej zwiększać o 25 mikrogramów/kg mc./min lub mniej, zamiast o 50 mikrogramów/kg mc./min. Jeśli to konieczne, odstęp między zwiększaniem dawki można wydłużyć z 5 do 10 minut.

Uwaga: Wykazano, że dawki podtrzymujące większe niż 200 mikrogramów/kg mc./min nie powodują znaczącego zwiększenia korzyści, a bezpieczeństwo dawek większych niż 300 mikrogramów/kg mc./min nie było badane.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę ESMOCARD LYO można zmniejszyć lub produkt odstawić. Farmakologiczne działania niepożądane powinny ustąpić w ciągu 30 minut.

Jeśli wystąpi reakcja w miejscu podania infuzji należy podać infuzję w inne miejsce oraz należy zachować ostrożność, aby zapobiec wynaczynieniu.

Nie przeprowadzono badań dotyczących podawania ESMOCARD LYO w infuzji trwającej dłużej niż 24 godziny. Infuzje dłuższe niż 24 godziny należy podawać ostrożnie.

Po nagłym odstawieniu ESMOCARD LYO u pacjentów nie zgłaszano objawów z odstawienia, które mogą wystąpić po nagłym odstawieniu beta-adrenolityków długotrwanie stosowanych u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Należy jednak zachować ostrożność podczas nagłego odstawiania infuzji ESMOCARD LYO u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

### **TACHYKARDIA I NADCIŚNIENIE TĘTNICZE W OKRESIE OKOŁOOPERACYJNYM**

W przypadku tachykardii i nadciśnienia tętniczego w okresie okołoperacyjnym, schematy dawkowania mogą zmieniać się w następujący sposób:

- a) W leczeniu śródoperacyjnym - w trakcie znieczulenia, gdy konieczna jest natychmiastowa kontrola, należy podać dożylnie 80 mg we wstrzyknięciu (bolus) wykonywanym przez 15 do 30 sekund, a następnie 150 mikrogramów/kg mc./min w infuzji. Dawkę podawaną w infuzji należy dostosować, w zależności od potrzeb, do 300 mikrogramów/kg mc./min.
- b) Po wybudzeniu z narkozy należy podać 500 mikrogramów/kg mc./min w infuzji przez maksymalnie 4 minuty, a następnie 300 mikrogramów/kg mc. min w infuzji.
- c) W okresie pooperacyjnym, kiedy jest czas na dostosowanie dawkowania, należy podać 500 mikrogramów/kg mc./min jako dawkę nasycającą w ciągu jednej minuty przed każdym zwiększeniem dawki, aby uzyskać szybki początek działania. Należy po kolei podawać 50, 100, 150, 200, 250 i 300 mikrogramów/kg mc./min przez cztery minuty, utrzymując dawkę, podczas stosowania której uzyskano pożądany skutek terapeutyczny.

### **Zamiana stosowania leku ESMOCARD LYO na stosowanie innych leków**

Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli częstości pracy serca i stabilnego stanu klinicznego pacjenta,

można zmienić leczenie na podawanie alternatywnych produktów leczniczych (np. leki przeciwwarytmiczne lub antagoniści wapnia).

### **Zmniejszanie dawki:**

W przypadku zamiany ESMOCARD LYO na leki alternatywne, lekarz powinien starannie przeanalizować Charakterystykę wybranego leku alternatywnego, a dawkę ESMOCARD LYO należy zmniejszyć w następujący sposób:

- 1) w ciągu pierwszej godziny od podania pierwszej dawki alternatywnego leku, należy zmniejszyć szybkość infuzji ESMOCARD LYO o połowę (50 %),
- 2) po podaniu drugiej dawki alternatywnego leku należy monitorować reakcję pacjenta na leczenie i jeżeli zadowalająca kontrola utrzymuje się przez pierwszą godzinę, należy przerwać infuzję ESMOCARD LYO.

**Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania:** Gdy osiągnięty zostanie pożądaný skutek leczniczy lub punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa (np. obniżone ciśnienie tętnicze), należy pominąć infuzję nasycającą, a dawkę podawaną w infuzji podtrzymującej zwiększać o 12,5 - 25 mikrogramów/kg mc./minutę. Jeśli to konieczne, odstęp między zwiększaniem dawki można wydłużyć z 5 do 10 minut.

ESMOCARD LYO należy odstawić, jeżeli częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze szybko zbliża się lub przekracza granicę bezpieczeństwa, a następnie, po powrocie częstości akcji serca i ciśnienia tętniczego do dopuszczalnych wartości, wznowić podawanie w mniejszej dawce, bez infuzji nasycającej.

### **Szczególne populacje**

#### Osoby w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność u osób w podeszłym wieku oraz rozpocząć leczenie od mniejszej dawki. Nie przeprowadzono specjalnych badań u osób w podeszłym wieku. Jednakże, analiza danych u 252 pacjentów w wieku powyżej 65 lat nie wykazała zmian w działaniu farmakodynamicznym w porównaniu z danymi u pacjentów w wieku poniżej 65 lat.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek konieczna jest ostrożność podczas podawania produktu ESMOCARD LYO w infuzji, ponieważ kwaśny metabolit produktu ESMOCARD LYO jest wydalany przez nerki. Wydalanie kwaśnego metabolitu jest znacznie mniejsze u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, z około dziesięciokrotnie wydłużonym okresem półtrwania w porównaniu do osób z prawidłową czynnością nerek i znacznie zwiększonym stężeniem w osoczu.

#### Pacjenci z niewydolnością wątroby

W przypadku niewydolności wątroby nie są konieczne specjalne środki ostrożności, ponieważ esterazy w czerwonych krwinkach odgrywają główną rolę w metabolizmie produktu ESMOCARD LYO.

#### Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności produktu ESMOCARD LYO u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dlatego nie należy stosować produktu ESMOCARD LYO w tej grupie wiekowej.

### **Sposób podawania**

Przed użyciem proszek należy rozpuścić/ rozcieńczyć. Proszek po rozpuszczeniu/ rozcieńczeniu może być podawany w dwóch różnych stężeniach, w dwóch różnych objętościach:

1. Zazwyczaj stosowane stężenie to 10 mg/ml, a podana objętość to 250 ml.
2. W pewnych przypadkach, gdy konieczne jest podanie mniejszej objętości, można przygotować

roztwór o większym stężeniu (50 mg/ml), poprzez rozpuszczenie proszku do końcowej objętości wynoszącej 50 ml i podać produkt leczniczy za pomocą pompy infuzyjnej. Istnieje ograniczone doświadczenie kliniczne w zakresie stosowania roztworów o tym większym stężeniu. Produkt leczniczy o większym stężeniu należy podawać tylko przez dużą żyłę lub centralny cewnik za pomocą pompy infuzyjnej.

**TABELE PRZELICZANIA SZYBKOŚCI INFUZJI** (mikrogram/kg mc./min → ml/min) dla **rozcieńzonego** roztworu do infuzji (10 mg/ml) podawanego w **STANDARDOWEJ INFUZJI**:

<b>Tabela przeliczania: mikrogram/kg mc./min → ml/min (esmolol rozcieńczony do stężenia 10 mg/ml)</b>							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	<b>tylko 1 minuta</b>						
<b>kg</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>
40	2	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,2
45	2,25	0,225	0,45	0,675	0,9	1,125	1,35
50	2,5	0,25	0,5	0,75	1	1,25	1,5
55	2,75	0,275	0,55	0,825	1,1	1,375	1,65
60	3	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8
65	3,25	0,325	0,65	0,975	1,3	1,625	1,95
70	3,5	0,35	0,7	1,05	1,4	1,75	2,1
75	3,75	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
80	4	0,4	0,8	1,2	1,6	2	2,4
85	4,25	0,425	0,85	1,275	1,7	2,125	2,55
90	4,5	0,45	0,9	1,35	1,8	2,25	2,7
95	4,75	0,475	0,95	1,425	1,9	2,375	2,85
100	5	0,5	1	1,5	2	2,5	3
105	5,25	0,525	1,05	1,575	2,1	2,625	3,15
110	5,5	0,55	1,1	1,65	2,2	2,75	3,3
115	5,75	0,575	1,15	1,725	2,3	2,875	3,45
120	6	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,6

<b>Tabela przeliczania: mikrogram/kg mc./min → ml/godzinę (esmolol rozcieńczony do stężenia 10 mg/ml)</b>							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	<b>tylko 1 minuta</b>						
<b>kg</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>
40	120	12	24	36	48	60	72
45	135	13,5	27	40,5	54	67,5	81
50	150	15	30	45	60	75	90
55	165	16,5	33	49,5	66	82,5	99
60	180	18	36	54	72	90	108
65	195	19,5	39	58,5	78	97,5	117
70	210	21	42	63	84	105	126
75	225	22,5	45	67,5	90	112,5	135
80	240	24	48	72	96	120	144

85	255	25,5	51	76,5	102	127,5	153
90	270	27	54	81	108	135	162
95	285	28,5	57	85,5	114	142,5	171
100	300	30	60	90	120	150	180
105	315	31,5	63	94,5	126	157,5	189
110	330	33	66	99	132	165	198
115	345	34,5	69	103,5	138	172,5	207
120	360	36	72	108	144	180	216

**TABELE PRZELICZANIA SZYBKOŚCI INFUZJI** (mikrogram/kg mc./min → ml/min) dla **stężonego** roztworu do infuzji (**50 mg/ml**) podawanego za pomocą pompy infuzyjnej :

<b>Tabela przeliczania: mikrogram/kg mc./min → ml/min (esmolol rozcieńczony do stężenia 50 mg/ml)</b>							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	<b>tylko 1 minuta</b>						
<b>kg</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>
40	0,4	0,04	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24
45	0,45	0,045	0,09	0,135	0,18	0,225	0,27
50	0,5	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3
55	0,55	0,055	0,11	0,165	0,22	0,275	0,33
60	0,6	0,06	0,12	0,18	0,24	0,3	0,36
65	0,65	0,065	0,13	0,195	0,26	0,325	0,39
70	0,7	0,07	0,14	0,21	0,28	0,35	0,42
75	0,75	0,075	0,15	0,225	0,3	0,375	0,45
80	0,8	0,08	0,16	0,24	0,32	0,4	0,48
85	0,85	0,085	0,17	0,255	0,34	0,425	0,51
90	0,9	0,09	0,18	0,27	0,36	0,45	0,54
95	0,95	0,095	0,19	0,285	0,38	0,475	0,57
100	1	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6
105	1,05	0,105	0,21	0,315	0,42	0,525	0,63
110	1,1	0,11	0,22	0,33	0,44	0,55	0,66
115	1,15	0,115	0,23	0,345	0,46	0,575	0,69
120	1,2	0,12	0,24	0,36	0,48	0,6	0,72

<b>Tabela przeliczania: mikrogram/kg mc./min → ml/godzinę (esmolol rozcieńczony do stężenia 50 mg/ml)</b>							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	<b>tylko 1 minuta</b>						
<b>kg</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>	<b>ml/godzinę</b>
40	24	2,4	4,8	7,2	9,6	12	14,4
45	27	2,7	5,4	8,1	10,8	13,5	16,2
50	30	3	6	9	12	15	18
55	33	3,3	6,6	9,9	13,2	16,5	19,8
60	36	3,6	7,2	10,8	14,4	18	21,6
65	39	3,9	7,8	11,7	15,6	19,5	23,4

70	42	4,2	8,4	12,6	16,8	21	25,2
75	45	4,5	9	13,5	18	22,5	27
80	48	4,8	9,6	14,4	19,2	24	28,8
85	51	5,1	10,2	15,3	20,4	25,5	30,6
90	54	5,4	10,8	16,2	21,6	27	32,4
95	57	5,7	11,4	17,1	22,8	28,5	34,2
100	60	6	12	18	24	30	36
105	63	6,3	12,6	18,9	25,2	31,5	37,8
110	66	6,6	13,2	19,8	26,4	33	39,6
115	69	6,9	13,8	20,7	27,6	34,5	41,4
120	72	7,2	14,4	21,6	28,8	36	43,2