

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ESMOCARD 100 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań

Esmololi hydrochloridum

Należy 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki.

1. Co to jest lek ESMOCARD 100 mg/10 ml i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESMOCARD 100 mg/10 ml
3. Jak stosować lek ESMOCARD 100 mg/10 ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ESMOCARD 100 mg/10 ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ESMOCARD 100 mg/10 ml roztwór do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje

ESMOCARD 100 mg/10 ml należy do grupy beta-adrenolityków. Te leki zwalniają czynność serca i obniżają ciśnienie tętnicze.

ESMOCARD 100 mg/10 ml jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu przyspieszonej czynności serca.

ESMOCARD 100 mg/10 ml 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 100 mg/10 ml

Lekarz nie poda pacjentowi leku ESMOCARD 100 mg/10 ml, 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 100 mg/10 ml w ciągu 48 godzin od zakończenia otrzymywania werapamilu,
- 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 kwasicyą metaboliczną).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, lekarz nie poda leku ESMOCARD 100 mg/10 ml. W razie wątpliwości, przed otrzymaniem leku ESMOCARD 100 mg/10 ml należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ESMOCARD 100 mg/10 ml 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 mg/10 ml 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 100 mg/10 ml monitoruje się ciśnienie tętnicze i zapis EKG. Niskie ciśnienie tętnicze zazwyczaj normalizuje się w ciągu 30 minut po zakończeniu podawania leku ESMOCARD 100 mg/10 ml.
- 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 100 mg/10 ml.
- 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 esmolol 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 szczególnie 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 100 mg/10 ml 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 100 mg/10 ml 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, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach ziołowych lub produktach naturalnych.

Lekarz oceni, czy zażywane leki nie wpłyną na działanie leku ESMOCARD 100 mg/10 ml.

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 100 mg/10 ml 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),
- klopapina, 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 sukcynylocholiną lub skolina) lub miwakurium, stosowane w celu zwiótczenia mięśni, zazwyczaj w trakcie operacji - lekarz zachowa szczególną ostrożność podając lek ESMOCARD 100 mg/10 ml 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 100 mg/10 ml.

Badania, które mogą być przeprowadzane podczas stosowania leku ESMOCARD 100 mg/10 ml

Stosowanie leków takich jak ESMOCARD 100 mg/10 ml przez długi okres może spowodować zmniejszenie siły skurczów serca. Ponieważ ESMOCARD 100 mg/10 ml 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 100 mg/10 ml, jeśli wystąpi zmniejszenie siły skurczów serca.

Podczas podawania leku ESMOCARD 100 mg/10 ml 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 esmololu u kobiet w ciąży. Jednak nie ma dowodów na zwiększone ryzyko wad wrodzonych u ludzi.

Nie zaleca się stosowania leku ESMOCARD 100 mg/10 ml w czasie ciąży, ponieważ brak doświadczenia w tym zakresie.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. ESMOCARD 100 mg/10 ml może przenikać do pokarmu, dlatego nie wolno podawać produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml pacjentkom karmiącym piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

ESMOCARD 100 mg/10 ml zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ESMOCARD 100 mg/10 ml

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 100 mg/10 ml będzie podany we wstrzyknięciu dożylnym przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

Zmiana dawki leku ESMOCARD 100 mg/10 ml 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 100 mg/10 ml u dzieci i młodzieży. Nie należy stosować leku ESMOCARD 100 mg/10 ml u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ESMOCARD 100 mg/10 ml

Ponieważ ESMOCARD 100 mg/10 ml podaje przeszkolona i wykwalifikowana osoba, podanie zbyt dużej dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak tak się stanie, lekarz wstrzyma podawanie produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml i w razie potrzeby podejmie dodatkowe leczenie.

Pominięcie zastosowania leku ESMOCARD 100 mg/10 ml

Ponieważ ESMOCARD 100 mg/10 ml 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 100 mg/10 ml

Nagle przerwanie stosowania leku ESMOCARD 100 mg/10 ml 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 100 mg/10 ml.

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 100 mg/10 ml.

Podczas stosowania leku ESMOCARD 100 mg/10 ml zgłaszano następujące działania niepożądane:

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 100 mg/10 ml 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
- nudności lub wymioty
- uczucie osłabienia
- uczucie zmęczenia (znużenia)
- podrażnienie i stwardnienie skóry, w miejscu wstrzyknięcia

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

- nietypowe myśli
- nagła utrata przytomności
- uczucie omdlewania 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 (dodatkové 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
- bladość lub nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy i szyi)
- płyn w płucach
- duszność lub ucisk w klatce piersiowej utrudniający oddychanie
- świszczący oddech
- niedrożność nosa
- rzęzenia/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 pielęgniarce. 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 100 mg/10 ml roztwór do wstrzykiwań

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Otwarty produkt jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8° C. Jednakże, produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli nie jest użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Prawidłowo czas ten nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że otwarcie odbywało się w warunkach kontrolowanej i potwierdzonej jałowości.

Nie używać leku ESMOCARD 100 mg/10 ml, jeśli widoczne są cząsteczki lub przebarwienie roztworu.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ESMOCARD 100 mg/10 ml

- Substancją czynną jest esmololu chlorowodorek.
- Każda fiolka z 10 ml roztworu do infuzji zawiera 100 mg esmololu chlorowodoru. 1 ml roztworu wodnego zawiera 10 mg esmololu chlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera: octan sodu trójwodny, kwas octowy 99%, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ESMOCARD 100 mg/10 ml i co zawiera opakowanie

Każda 10 ml fiolka roztworu zawiera 100 mg esmololu chlorowodoru (10 mg/ml).

Fiolka z bezbarwnego szkła z korkiem z gumy chlorobutylowej zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań.

Fiolki są pakowane do tekturowych pudełek.

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
A-1190 Wiedeń
Austria

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

Czechy:	ESMOCARD 10mg/ml injekčni roztok
Francja:	ESMOCARD 100 mg/10 ml, solution injectable
Niemcy:	ESMOCARD 100 mg/10 ml Injektionslösung
Węgry:	ESMOCARD 10 mg/ml oldatos injekció
Irlandia:	ESMOCARD 100 mg/10 ml solution for injection
Włochy:	ESMOCARD 100 mg/ 10 ml soluzione iniettabile
Holandia:	Esmolol HCl Orpha 100 mg/10 ml oplossing voor injective
Polska:	Esmocard 100 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań
Słowacja:	Esmocard 100 mg/10 ml injekčný roztok
Słowenia:	Esmocard 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Wielka Brytania:	Esmolol hydrochloride 10 mg/ml solution for injection

Data zatwierdzenia aktualizacji ulotki: 09/2021

Następujące informacje przeznaczone są tylko dla fachowego personelu medycznego:

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.

ESMOCARD 100 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań zawarty w 10 ml fiolce jest przezroczystym roztworem gotowym do podania dożylnego. Stężenie tego produktu wynosi 10 mg/ml esmololu chlorowodoru.

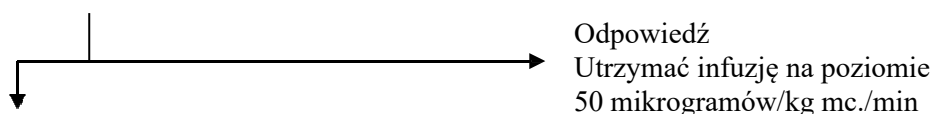
Tachyarytmia nadkomorowa

Dawkę produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml należy ustalać indywidualnie. Wymagana jest dawka początkowa, a następnie dawka podtrzymująca.

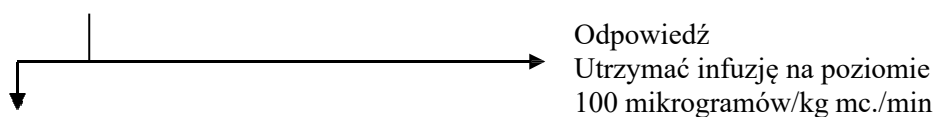
Skuteczna dawka produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml wynosi od 50 do 200 mikrogramów/kg mc./min, chociaż stosowano również duże dawki, takie jak 300 mikrogramów/kg mc./min. U kilku pacjentów średnią skuteczną dawką było 25 mikrogramów/kg mc./min.

Schemat rozpoczęcia i podtrzymania leczenia

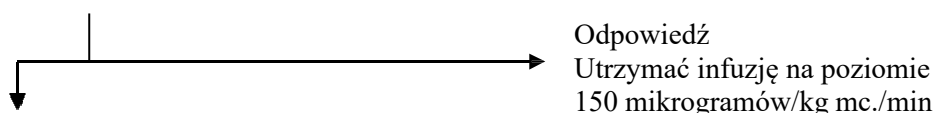
Dawka nasycająca, infuzja
500 mikrogramów/kg mc./min przez 1 minutę,
NASTĘPNIE 50 mikrogramów/kg mc./min przez 4 minuty



Nieodpowiednia odpowiedź 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



Nieodpowiednia odpowiedź 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



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

Gdy osiągnięta zostanie pożądana częstość pracy serca lub punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa (np. obniżone ciśnienie krwi), należy **POMINĄĆ** infuzję nasycającą i zwiększać dawkę infuzji podtrzymującej o 25 mikrogramów/kg mc./min lub mniej, zamiast 50 mikrogramów/kg mc./min. Jeśli to konieczne, odstęp między zwiększaniem dawki można wydłużyć z 5 do 10 minut.

Uwaga: Dawki podtrzymujące większe niż 200 mikrogramów/kg mc./min nie wykazały znacznego zwiększenia korzyści, a bezpieczeństwo dawek większych niż 300 mikrogramów / kg mc. / min nie było badane.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml można zmniejszyć lub produkt odstawić. Farmakologiczne reakcje niepożądane powinny ustąpić w ciągu 30 minut.

Jeśli w miejscu infuzji rozwinie się reakcja, należy użyć innego miejsca infuzji oraz należy zachować ostrożność, aby zapobiec wynaczynieniu.

Nie przeprowadzono badań dotyczących podawania infuzji ESMOCARD 100 mg/10 ml przez dłużej niż 24 godziny. Infuzje dłuższe niż 24 godziny należy stosować ostrożnie.

Tabela konwersji: **mikrogram/kg mc./min → ml/min** (esmolol rozcieńczony do mocy 10 mg/ml)

	500 mikrogramów/ kg mc./min	50 mikrogramów/ kg mc./min	100 mikrogramów/ kg mc./min	150 mikrogramów/ kg mc./min	200 mikrogramów/ kg mc./min	250 mikrogramów/ kg mc./min	300 mikrogramów/ kg mc./min
	tylko 1 minuta						
kg	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min
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

Tabela konwersji: **mikrogram/kg mc./min → ml/h** (esmolol rozcieńczony do mocy 10 mg/ml)

	500 mikrogramów/ kg mc./min	50 mikrogramów/ kg mc./min	100 mikrogramów/ kg mc./min	150 mikrogramów/ kg mc./min	200 mikrogramów/ kg mc./min	250 mikrogramów/ kg mc./min	300 mikrogramów/ kg mc./min
	tylko 1 minuta						
kg	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h
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
1000	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

Po nagłym odstawieniu produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml u pacjentów nie zgłaszano objawów z odstawienia, które mogą wystąpić po nagłym odstawieniu beta-adrenolityków długotrwale stosowanych u

pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Należy jednak zachować ostrożność podczas nagłego odstawiania infuzji produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

Tachykardia okołoperacyjna i nadciśnienie tętnicze

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

- a) W przypadku leczenia śródoperacyjnego - w trakcie znieczulenia, gdy konieczna jest natychmiastowa kontrola, iniekcja 80 mg w bolusie wykonywana przez 15 do 30 sekund, a następnie infuzja 150 mikrogramów/kg mc./min. Dostosowanie szybkości infuzji zgodnie z wymogiem do 300 mikrogramów/kg mc./min.
- b) Po przebudzeniu z narkozy należy podać infuzję 500 mikrogramów/kg mc./min przez maksymalnie 4 minuty, a następnie infuzję 300 mikrogramów/kg mc./min.
- 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. Dawkę należy zwiększać następująco: 50, 100, 150, 200, 250 i 300 mikrogramów/kg mc./min przez cztery minuty, stosując dawkę, która zapewni pożądany skutek leczenia.

Zastąpienie terapii produktem ESMOCARD 100 mg/10 ml przez leki alternatywne

Po uzyskaniu u pacjenta odpowiedniej kontroli częstości pracy serca i stabilnego stanu klinicznego można zmienić leczenie na podawanie alternatywnych leków (takich jak leki przeciwarytmiczne i antagoniści wapnia).

Zmniejszanie dawki:

W przypadku zmiany leczenia produktem ESMOCARD 100 mg/10 ml na podawanie leków alternatywnych, lekarz powinien zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego wybranego leku alternatywnego oraz zmniejszyć dawkę produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml w następujący sposób:

- 1) W ciągu pierwszej godziny od podania pierwszej dawki alternatywnego leku, należy zmniejszyć szybkość infuzji produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml o połowę (50%).
- 2) Po podaniu drugiej dawki alternatywnego leku, należy monitorować reakcję pacjenta i jeżeli zadowalająca kontrola utrzymuje się przez pierwszą godzinę, należy przerwać infuzję ESMOCARD 100 mg/10 ml.

Dodatkowe informacje na temat dawkowania:

Po uzyskaniu pożądanego skutku leczenia lub punktu końcowego dotyczącego bezpieczeństwa (np. obniżenie ciśnienia tętniczego), należy pominąć dawkę nasycającą i zwiększać dawkę infuzji podtrzymującej tylko o 12,5-25 mikrogramów/kg mc./min. W razie potrzeby można wydłużyć odstęp pomiędzy zwiększaniem dawki z pięciu do dziesięciu minut.

ESMOCARD 100 mg/10 ml należy odstawić, jeżeli częstość akcji serca i wartość ciśnienia tętniczego szybko zbliża się lub przekracza zakres bezpieczeństwa, a następnie po przywróceniu częstości akcji serca i ciśnienia tętniczego do wartości akceptowalnych wznowić podawanie w mniejszej dawce bez infuzji nasycającej.

Populacje szczególne

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 100 mg/10 ml w infuzji, ponieważ kwaśny metabolit produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml jest wydalany przez nerki. Wydalanie kwaśnego metabolitu jest znacznie mniejsze u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, z około dziesięciokrotnie wydłużonym okresem półtrwania niż w warunkach prawidłowych, i znacznie zwiększonym stężeniem w osoczu.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

W przypadku niewydolności wątroby nie ma specjalnych środków ostrożności, ponieważ esterazy w czerwonych krwinkach odgrywają główną rolę w metabolizmie produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dlatego nie należy stosować produktu ESMOCARD 100 mg/10 ml w tej grupie wiekowej (patrz punkt 4.1).