

Navodilo za uporabo

Esmocard LYO 2500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje esmololijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Esmocard LYO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Esmocard LYO
3. Kako uporabljati zdravilo Esmocard LYO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Esmocard LYO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Esmocard LYO in za kaj ga uporabljamo

Esmocard LYO spada v skupino zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta. Te učinkovine upočasnijo bitje srca in znižajo krvni tlak.

Esmocard LYO se uporablja za kratkotrajno zdravljenje v primeru, da vaše srce bije prehitro.

Esmocard LYO se uporablja tudi med operacijo ali neposredno po njej, če se vaš krvni tlak preveč zviša in/ali če vaše srce prehitro bije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Esmocard LYO

Vaš zdravnik vam ne bo dal zdravila Esmocard LYO v primeru:

- če ste alergični na esmololijev klorid. Znaki alergijske reakcije vključujejo zadihanost, sopenje (piskanje), izpuščaj, srbenje ali otekanje obraza in ustnic;
- če vaše srce bije zelo počasi (manj kot 50 udarcev na minuto);
- če imate hitro ali izmenično (hitro in počasno) bitje srca;
- če imate težave pri prenosu električnih impulzov, ki kontrolirajo bitje srca (težava, imenovana srčni blok);
- če imate nizek krvni tlak;
- če vaše srce ni zadostno preskrbljeno s krvjo;
- če dobivate ali ste pred kratkim dobivali verapamil. Zdravila Esmocard LYO ne smete dobiti v 48 urah po prenehanju prejemanja verapamila;
- če imate simptome resnega srčnega popuščanja;

- če imate še ne zdravljeno bolezen žlez, imenovano feokromocitom (feokromocitom je bolezen nadledvične žleze in lahko povzroči nenaden porast krvnega tlaka, hud glavobol, znojenje in povečan srčni utrip);
- če imate zvišan krvni tlak v pljučih (pljučna hipertenzija);
- če imate simptome astme, ki se hitro poslabšujejo;
- če imate povečano raven kislin v telesu (težava, imenovana metabolična acidoza).

Opozorila in previdnostni ukrepi

ZDRAVNIK ALI MEDICINSKA SESTRA MORA ZDRAVILO Esmocard LYO PRIPRAVITI/RAZREDČITI

Preden prejmete Esmocard LYO, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Zdravnik bo še posebno pozoren, če

- se zdravite zaradi motenj srčnega ritma, imenovanih supraventrikularne aritmije, in:

- imate druge težave s srcem, ali
- jemljete druga zdravila za srce

Uporaba Esmocard LYO na ta način lahko povzroči hude reakcije, ki so lahko usodne, vključno z:

- izgubo zavesti,
- šokom (ko vaše srce ne črpa dovolj krvi),
- srčnim napadom (srčni zastoj);
- razvijete nizek krvni tlak (hipotenzija). Znaki so vrtoглаvica, omotičnost, zlasti ob vstajanju. Ti znaki hitro minejo z zmanjšanjem odmerka ali prekinitvijo infundiranja. Običajno vam bodo, če se boste zdravili z Esmocard LYO, stalno merili krvni tlak in EKG. Nizek krvni tlak se običajno izboljša v 30 minutah po koncu zdravljenja z zdravilom Esmocard LYO;
- imate pred zdravljenjem nizek srčni utrip;
- se vaš srčni utrip zmanjša na manj kot 50 do 55 utripov na minuto. Če se to zgodi, vam bo zdravnik morda dal manjši odmerek ali pa bo prenehal z zdravljenjem z zdravilom Esmocard LYO;
- imate srčno popuščanje;
- imate težave pri prenosu električnih impulzov, ki kontrolirajo bitje srca (srčni blok);
- imate bolezen žleze, ki se imenuje feokromocitom, ki je bila zdravljena z zdravili, imenovanimi antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa;
- se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka (hipertenzije), ki je posledica nizke telesne temperature (hipotermija)
- imate zoženje dihalnih poti ali sopete, kot na primer pri astmi;
- imate sladkorno bolezen ali nizek krvni sladkor (hipoglikemija). Potrebujete posebno spremljanje, ker lahko Esmocard LYO prikrije simptome nizkega krvnega sladkorja. Esmocard LYO lahko poveča učinke vaših zdravil za sladkorno bolezen;
- če se vam pojavijo težave s kožo. Te lahko povzroči raztopina, ki pušča okoli mesta injiciranja. Če se to zgodi, bo zdravnik za injiciranje uporabil drugo žilo;
- imate posebno vrsto angine pectoris (bolečine v prsih), imenovano "Prinzmetalova angina";
- imate nizek volumen krvi (z nizkim krvnim tlakom). Lažje bi lahko razvili kolaps krvnega obtoka;
- če imate težave s krvnim obtokom npr. blede konice prstov na roki (Raynaudova bolezen) ali boleče, utrujene noge ter včasih pekoče bolečine v nogah;
- imate težave z ledvicami. Če imate bolezen ledvic ali potrebujete dializo, lahko razvijete visoke koncentracije kalija v krvi (hiperkalemija). To lahko povzroči hude težave s srcem; imate alergije ali tveganje za anafilaktične reakcije (hude alergijske reakcije). Zaradi Esmocard LYO se lahko alergije poslabšajo ali jih je težje zdraviti;
- imate ali ima v vaši družini kdo luskavico (kjer koža proizvaja luskaste zaplate);

- imate bolezen, imenovano hipertiroidizem (prekomerno aktivna ščitnica).

Sprememba odmerka običajno ni potrebna, če imate težave z jetri.

Če karkoli od navedenega velja za vas (ali niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete to zdravilo. Morda vas bodo morali skrbno pregledati, vaše zdravljenje pa se lahko spremeni.

Druga zdravila in zdravilo Esmocard LYO

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora ali naravnimi produkti. Zdravnik bo presodil ali zdravila, ki jih prejimate ne spremenijo delovanja zdravila Esmocard LYO.

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če prejimate naslednje:

- zdravila, ki lahko znižajo krvni tlak ali upočasnijo srčni utrip,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali bolečin v prsnem košu (angina pectoris), kot sta verapamil in diltiazem. Zdravila Esmocard LYO ne smete dobiti v 48 urah po prenehanju prejemanja zdravila verapamil;
- nifedipin, ki se uporablja za zdravljenje bolečine v prsih (angina pectoris), visokega krvnega tlaka in Raynaudove bolezni;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srčnim ritmom (kot so kinidin, disopiramid, amiodaron) in srčnega popuščanja (kot so digoksin, digitoksin, digitalis);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom in peroralnimi antidiabetiki;
- zdravila, znana kot ganglijski zaviralci (kot je trimetafan);
- zdravila, ki se uporabljajo kot protibolečinska sredstva, kot so nesteroidna protivnetna zdravila, znana kot NSAID;
- floktafenin, zdravilo, ki se uporablja kot protibolečinsko sredstvo;
- amisulprid, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje duševnih težav;
- 'triciklične' antidepresive (zdravila proti depresiji kot sta imipramin in amitriptilin) ali katera koli druga zdravila za lajšanje težav z duševnim zdravjem;
- barbiturati (na primer fenobarbital, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije) ali fenotiazini (npr. klorpromazin, ki se uporablja za zdravljenje duševnih motenj);
- klopazin, ki se uporablja za zdravljenje duševnih motenj;
- epinefrin, ki se uporablja za zdravljenje alergijskih reakcij;
- zdravila za zdravljenje astme;
- zdravila za zdravljenje prehlada ali zamašenega nosu, imenovana nosni 'dekongestivi';
- reserpin, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- klonidin, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka in migrene;
- moksonidin, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- derivati ergot, zdravila, ki se večinoma uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni;
- varfarin, ki se uporablja za redčenje krvi;
- morfin, ki je močno protibolečinsko zdravilo;
- suksametonijev klorid (poznan kot suksinilholin ali skolin) ali mivakurij, ki se uporablja za sprostitvev mišic, običajno med operacijo. Zdravnik bo posebno pozoren pri uporabi zdravila Esmocard LYO med operacijami, kadar boste prejeli anestetične ali druga zdravljenja.

Če ste negotovi, da karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Esmocard LYO posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Testi, ki jih boste morda morali opraviti, med uporabo zdravila Esmocard LYO

Uporaba zdravil, kot je Esmocard LYO v daljšem časovnem obdobju, lahko povzroči zmanjšanje moči srčnega utripa.

Ker se Esmocard LYO uporablja le omejen čas, se to vam verjetno ne bo zgodilo. Med zdravljenjem boste skrbno spremljani, zdravnik bo zdravljenje z zdravilom Esmocard LYO zmanjšal ali ustavil, če se zmanjša moč srčnega utripa.

Zdravnik bo med zdravljenjem z zdravilom Esmocard LYO spremljal tudi vaš krvni tlak.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Za varno uporabo Esmocard LYO med nosečnostjo ni na voljo dovolj podatkov. Ni pokazateljev za povečano tveganje za nastanek okvar ploda pri človeku. Zaradi pomanjkanja izkušenj uporaba zdravila Esmocard LYO med nosečnostjo ni priporočljiva.

Povejte svojemu zdravniku, če dojite. Zdravilo Esmocard LYO lahko prehaja v materino mleko, zato vam zdravila Esmocard LYO ne sme dati, če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete katerokoli zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo ESMOCARD LYO

ESMOCARD LYO JE TREBA PRED UPORABO REKONSTITUIRATI/RAZREDČITI.

Odmerek je treba prilagoditi za vsakega bolnika posebej. Začetnemu odmerku sledi vzdrževalni odmerek. Zdravnik bo določil shemo odmerjanja in na podlagi neželenih učinkov po potrebi prilagodil odmerek.

Esmocard LYO se daje v obliki infuzije v veno. Zdravilo dajeta zdravnik ali medicinska sestra. Dajanje raztopine v koncentraciji 50 mg/ml z uporabo perfuzorske črpalke mora potekati izključno skozi veliko veno ali centralni kateter.

Trajanje uporabe je odvisno od učinka in morebitnega pojava neželenih učinkov. Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Sprememba odmerka Esmocard LYO običajno ni potrebna:

- če imate težave z jetri;

Če imate težave z ledvicami, bo vaš zdravnik ustrezno ukrepal.

Uporaba pri starejših

Vaš zdravnik bo začel zdravljenje z manjšim odmerkom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost Esmocard LYO pri otrocih in mladostnikih ni bila potrjena. Otroci, stari do 18 let, ne smejo prejemati Esmocard LYO.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Esmocard LYO, kot bi smeli

Ker vam zdravilo Esmocard LYO daje usposobljena oseba, je malo verjetno, da ga boste dobili preveč. Če pa se to kljub temu zgodi, bo zdravnik ustavil prejemanje Esmocard LYO in vam po potrebi dal dodatno zdravljenje.

Če menite, da je bil odmerek zdravila Esmocard LYO pozabljen

Ker vam zdravilo Esmocard LYO daje usposobljena oseba, je malo verjetno, da odmerka ne boste dobili. Če pa menite, da niste prejeli odmerka, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Esmocard LYO

Nenadna prekinitev jemanja zdravila Esmocard LYO lahko povzroči vrnitev simptomov hitrega srčnega utripa (tahikardija) in visokega krvnega tlaka (hipertenzije). Da bi se temu izognili, mora zdravnik postopoma prekiniti zdravljenje. Če imate znano bolezen koronarnih arterij (to je lahko povezano z anamnezo angine pectoris ali srčne kapi), bo zdravnik pri prenehanju zdravljenja z Esmocard LYO še posebej pozoren.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov izgine v 30 minutah po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Esmocard LYO. Pri Esmocard LYO so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, ki lahko postane resen. Infundiranje bo morda potrebno tudi prekiniti.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki

Zelo pogosti (lahko prizadenejo več kot 1 od 10 oseb):

- padec krvnega tlaka. To je mogoče hitro odpraviti z zmanjšanjem odmerka zdravila Esmocard LYO ali prekinitvijo zdravljenja. Vaš krvni tlak vam bodo med zdravljenjem merili pogosteje;
- prekomerno znojenje.

Pogosti (lahko prizadenejo do 1 od 10 oseb):

- izguba apetita,
- občutek tesnobe ali depresija,
- omotičnost,
- občutek zaspanosti,
- glavobol,
- ščemenje ali mravljinčenje,
- težave s koncentracijo,
- zmedenost ali nemir,
- občutek slabotnosti,
- občutek utrujenosti,
- slabost in bruhanje,
- draženje in zatrdelost kože na mestu injiciranja zdravila Esmocard LYO.

Občasni (lahko prizadenejo največ 1 od 100 oseb):

- nenormalne misli,
- nenadna izguba zavesti,
- občutek omedlevice ali omedlevanje,

- napadi (krči ali konvulzije),
- težave z govorom,
- težave z vidom,
- počasno bitje srca,
- težave pri prenosu električnih impulzov, ki kontrolirajo bitje srca,
- povečan pritisk v pljučnih arterijah,
- nezmožnost srca za črpanje zadostne količine krvi (srčno popuščanje),
- motnje v ritmu srca, včasih znane kot palpitacije (ventrikularne ekstrasistole),
- motnje srčnega utripa (nodalni ritem),
- neugodje v prsih zaradi slabega pretoka krvi skozi krvne žile srčne mišice (angina pectoris),
- slaba cirkulacija v rokah ali nogah,
- bledost ali rdečica,
- tekočina v pljuči,
- zasoplost ali težko dihanje,
- sopenje (piskanje),
- zamašen nos
- pri dihanju se pojavijo nenormalni rožljajoči/prasketajoči zvoki,
- motnje okušanja,
- prebavne motnje,
- zaprtje,
- suha usta,
- bolečine v predelu trebuha,
- razbarvanje kože,
- pordelost kože,
- bolečine v mišicah ali tetivah, vključno z ramenskimi lopaticami in rebri,
- težave z uriniranjem,
- bolečine v prsnem košu,
- občutek mrazenja ali visoke temperature (vročica),
- bolečine in otekline (edem) venske žile na mestu injiciranja zdravila injicirali zdravilo Esmocard LYO,
- pekoč občutek na mestu injiciranja.

Zelo redki (lahko prizadenejo največ 1 od 10.000 oseb):

- hudo zmanjšanje hitrosti bitja srca (sinusni zastoj),
- v srcu ni električne aktivnosti (asistola),
- občutljive krvne žile s področjem vroče rdeče kože (tromboflebitis),
- mrtva koža zaradi izliva raztopine v okolico mesta injiciranja.

Neznana pogostnost (število prizadetih oseb ni znano):

- zvišane vrednosti kalija v krvi (hiperkalemija),
- povečane količine kisline v vašem telesu (metabolna acidoza),
- povečana hitrost kontrakcije srca (pospešeni idioventrikularni ritem),
- krčenje arterij v srcu,
- odpoved normalne cirkulacije krvi (srčni zastoj),
- psoriaza (kjer koža proizvaja luskaste zaplate),
- otekanje kože obraza, okončin, jezika ali grla (angioedem),
- koprivnica (urtikarija),
- vnetje vene ali mehurji na mestu infundiranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Esmocard LYO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pripravljeno raztopino shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Odprto, pripravljeno in razredčeno zdravilo je fizikalno in kemično obstojno 24 ur pri 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj po odprtju in razredčenju. Če to ni storjeno, je za uporabo in dajanje odgovoren uporabnik. Čas uporabe je običajno manj kot 24 ur pri 2–8 °C, razen, če so bili odpiranje, priprava in redčenje opravljeni v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Esmocard LYO

Učinkovina je esmololijev klorid.

Ena 50 ml viala vsebuje 2500 mg esmololijevega klorida. Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi. En ml rekonstituiranega koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 50 mg esmololijevega klorida (50 mg/ml).

En ml razredčene raztopine za infundiranje vsebuje 10 mg esmololijevega klorida (10 mg/ml).

Izgled zdravila Esmocard LYO in vsebina pakiranja

Ena viala vsebuje 2500 mg belega do skoraj belega praška. Viala je iz brezbarvnega stekla (tip I).

Eno pakiranje zdravila Esmocard LYO 2500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 1 vialo.

Način in režim izdaje zdravila Esmocard LYO

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
A-3002 Purkersdorf
Avstrija

Proizvajalec:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Dunaj
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Ceška:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Danska:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finska:	ESMOCARD 2500 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francija:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Nemčija:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija:	ESMOCARD LYO 2500 mg κόκκις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Madžarska:	ESMOCARD LYO 2500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irska:	ESMOCARD LYO 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italija:	ESMOCARD 2500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Nizozemska:	Esmolol HCl LYO Orpha 2500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Poljska:	ESMOCARD LYO 2500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Slovaška:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášok na infúzny koncentrát
Slovenija:	ESMOCARD LYO 2500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska:	ESMOCARD 2500 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija:	ESMOLOL HYDROCHLORIDE 2500 powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 09. 2021

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

V tem poglavju so praktični podatki o uporabi zdravila. Preberite SPC za natančne informacije o odmerjanju in načinu dajanja, kontraindikacijah, opozorilih, itd.

Zdravila Esmocard LYO 2500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje NE SMETE UPORABLJATI, NE DA BI GA PREJ PRIPRAVILI/RAZREDČILI.

Pripravljen/razredčen raztopino za infundiranje morate uporabiti takoj po odprtju. Uporaba nepravilno pripravljenega/razredčenega izdelka Esmocard LYO lahko povzroči smrt.

Odmerjanje

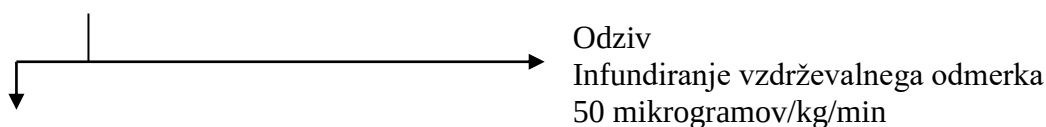
SUPRAVENTRIKULARNA TAHIARITMIJA

Odmerek Esmocard LYO morate določiti za vsakega bolnika posebej. Potreben je začetni odmerek, ki mu sledi vzdrževalno odmerjanje.

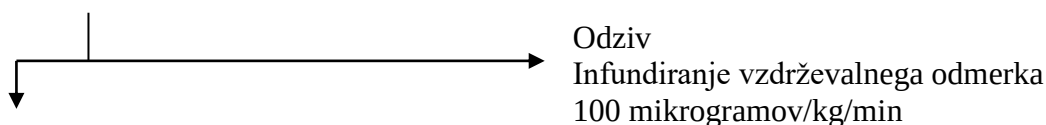
Učinkovit odmerek Esmocard LYO je v razponu od 50 do 200 mikrogramov/kg/min, čeprav so uporabili tudi višje odmerke - 300 mikrogramov/kg/min. Pri redkih bolnikih je bil učinkovit povprečen odmerek 25 mikrogramov/kg/min.

Shema začetnega in vzdrževalnega zdravljenja

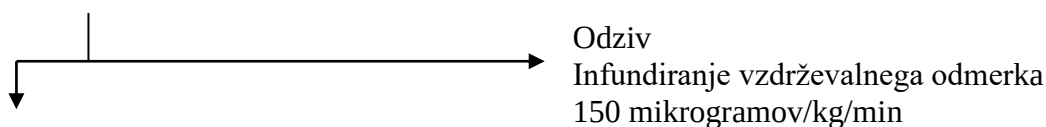
Infundiranje začetnega odmerka
500 mikrogramov/kg/min v 1 minuti,
NATO 50 mikrogramov/kg/min v 4 minutah



Neustrezen odziv v 5 minutah
Ponovno infundiranje odmerka 500 mikrogramov/kg/min v 1 minuti
Infundiranje zvečanega vzdrževalnega odmerka do 100 mikrogramov/kg/min v 4 minutah



Neustrezen odziv v 5 minutah
Ponovno infundiranje odmerka 500 mikrogramov/kg/min v 1 minuti
Infundiranje zvečanega vzdrževalnega odmerka do 150 mikrogramov/kg/min v 4 minutah



Neustrezen odziv
Ponovno infundiranje odmerka 500 mikrogramov/kg/min v 1 minuti

Infundiranje zvečanega vzdrževalnega odmerka do 200 mikrogramov/kg/min in njegovo vzdrževanje

Ko se približate želeni hitrosti srčnega utripa ali varni končni vrednosti (npr. znižan krvni tlak), **PRENEHAJTE** začetno infundiranje in zmanjšajte zvečan odmerek v vzdrževalni infuziji s 50 mikrogramov/kg/min na 25 mikrogramov/kg/min ali manj. Interval med titracijskimi koraki lahko po potrebi povečate s 5 na 10 minut.

Opomba: vzdrževalni odmerki, večji od 200 mikrogramov/kg/min, niso pokazali pomembnega izboljšanja, varnost odmerkov nad 300 mikrogramov/kg/min pa ni bila raziskovana.

Če pride do neželenega učinka, lahko odmerek Esmocard LYO zmanjšate ali zdravljenje prekinete. Farmakološki neželeni učinki bi morali izginiti v 30 minutah.

Če se pojavi reakcija na mestu infundiranja, uporabite drugo mesto za infundiranje in pazite, da ne pride do ekstravazacije.

Infundiranje Esmocard LYO, daljše od 24 ur, ni bilo temeljito ocenjeno. Infundiranje, daljše od 24 ur, lahko izvajate le s posebno previdnostjo.

Nenadna prekinitvev Esmocard LYO pri bolnikih ni izzvala odtegnitvenih učinkov, ki se lahko pojavijo pri nenadni prekinitvi zdravljenja z antagonistmi adrenergičnih receptorjev beta pri kronični uporabi pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo (KAB). Vendar je pri nenadni prekinitvi infundiranja Esmocard LYO pri bolnikih s KAB vseeno potrebna previdnost.

PERIOPERATIVNA TAHIKARDIJA IN HIPERTENZIJA

Pri perioperativni tahikardiji in hipertenziji se lahko režim odmerjanja spreminja na naslednji način:

- a) za intraoperativno uporabo – med anestezijo, kadar je potreben takojšen nadzor, morate z bolusno injekcijo odmeriti 80 mg v 15 do 30 sekundah in nato nadaljevati infundiranje 150 mikrogramov/kg/min. Hitrost infundiranja titrirajte po potrebi do 300 mikrogramov/kg/min.
- b) med bujenjem iz anestezije je treba infundirati 500 mikrogramov/kg/min v največ štirih minutah, nato pa 300 mikrogramov/kg/min.
- c) v pooperativnem obdobju, ko je na voljo čas za titracijo, dajte polnilni odmerek 500 mikrogramov/kg/min v eni minuti pred vsakim titracijskim korakom, da dosežete hitro delovanje. Uporabite titracijske korake od 50, 100, 150, 200, 250 in 300 mikrogramov/kg/min v štirih minutah. Titriranje prekinite, ko dosežete želeni terapevtski učinek.

Zamenjava zdravljenja z Esmocard LYO z zdravljenjem z alternativnimi zdravili

Potem, ko bolniki dosežejo ustrezen nadzor hitrosti srčnega utripa in stabilno klinično stanje, lahko preidemo na alternativna zdravila (kot so antiaritmiki ali zaviralci kalcijevih kanalčkov).

Zmanjšanje odmerka:

Ko je treba Esmocard LYO nadomestiti z alternativnimi zdravili, mora zdravnik natančno oceniti odmerjanje izbranega alternativnega zdravila in zmanjšati odmerke Esmocard LYO kot sledi:

- 1) v prvi uri po prvem odmerku alternativnega zdravila zmanjšajte hitrost infundiranja Esmocard LYO za polovico (50 %);
- 2) po drugem odmerku alternativnega zdravila nadzorujte odziv bolnika in če je doseženo stanje bolnika v prvi uri zadovoljivo, prekinite infundiranje Esmocard LYO.

Dodatne informacije o odmerjanju: ko se približujete želenemu terapevtskemu učinku ali varni končni vrednosti (npr. znižan krvni tlak), izpusite začetni odmerek in zmanjšajte zvečani odmerek v infuziji na 12,5 – 25 mikrogramov/kg/min. Če je potrebno, povečajte interval med titracijskimi koraki s petih na deset minut.

Z zdravilom Esmocard LYO je treba prekiniti, če se srčni utrip ali krvni tlak hitro približujeta ali presežeta varne vrednosti. Ko se srčni utrip ali krvni tlak vrmeta na sprejemljivo raven začnite ponovno z manjšim odmerkom, brez začetnega odmerka.

Posebne populacije

Starejši bolniki

Starejše bolnike je treba zdraviti previdno, začeni z manjšim odmerkom. Posebnih študij pri starejših bolnikih še niso izvedli. Vendar analiza podatkov 252 bolnikov, starih več kot 65 let, ni pokazala nobenih razlik v farmakodinamičnih učinkih v primerjavi s podatki bolnikov starih manj kot 65 let.

Bolniki z insuficienco ledvic

Ker se kisli presnovek Esmocard LYO izloča skozi ledvice, morate biti pri bolnikih z insuficienco ledvic pri infundiranju Esmocard LYO previdni. Izločanje kislega presnovka se pri bolnikih z boleznijo ledvic pomembno zmanjša. Razpolovna doba izločanja se poveča za približno desetkrat, koncentracije v plazmi pa so tudi bistveno zvečane.

Bolniki z insuficienco jeter

Pri insuficienci jeter niso potrebni posebni previdnostni ukrepi, saj imajo osrednjo vlogo pri presnovi Esmocard LYO esterase v eritrocitih.

Pediatrična populacija (mlajši od 18 let)

Varnost in učinkovitost zdravila Esmocard LYO pri otrocih, starih do 18 let, še nista bili dokazani. Zato Esmocard LYO ni indiciran za uporabo pri pediatrični populaciji

Način uporabe zdravila

Prašek morate pred uporabo pripraviti/razredčiti. Pripravljen/razredčen prašek lahko dajete v dveh različnih koncentracijah in v dveh različnih volumnih:

1. Standardna koncentracija je 10 mg/ml, končni volumen pa 250 ml.
2. V nekaterih primerih, ko potrebujete manjši volumen, lahko pripravite višjo koncentracijo (50 mg/ml), pri čemer prašek razredčite na volumen 50 ml in raztopino aplicirate z uporabo PERFUZORJA/INFUZIJSKE ČRPALKE. Število kliničnih izkušenj o uporabi te višje koncentracije je omejeno. Višjo koncentracijo morate infundirati izključno v veliko veno ali centralni kateter, pri čemer uporabite perfuzijsko črpalko).

TABELE ZA PRETVORBO STOPNJE INFUZIJE (mikrogram/kg/min → ml/min) za razredčeno raztopino za infundiranje (10 mg/ml), aplicirano s STANDARDNO INFUZIJO:

Tabela za pretvorbo: mikrogram/kg/min → ml/min (esmolol, razredčen do jakosti 10 mg/ml)							
	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
	samo 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 za pretvorbo: mikrogram/kg/min → ml/uro (esmolol, razredčen do jakosti 10 mg/ml)							
	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
	samo 1 minuta						
kg	ml/uro	ml/uro	ml/uro	ml/uro	ml/uro	ml/uro	ml/uro
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 ZA PRETVORBO STOPNJE INFUZIJE (mikrogram/kg/min → ml/min) za **koncentrirano** raztopino za infundiranje (**50 mg/ml**), aplicirano s **PERFUZORJEM/INFUZIJSKO ČRPALKO**:

Tabela za pretvorbo: mikrogram/kg/min → ml/min (esmolol, razredčen do jakosti 50 mg/ml)							
	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
	samo 1 minuta						
kg	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min
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

Tabela za pretvorbo: mikrogram/kg/min → ml/uro (esmolol, razredčen do jakosti 50 mg/ml)							
	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
	samo 1 minuta						
kg	ml/uro	ml/uro	ml/uro	ml/uro	ml/uro	ml/uro	ml/uro
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
-----	----	-----	------	------	------	----	------