

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Esmolol HCl LYO Orpha 2500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie** Esmololhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Esmolol HCl LYO Orpha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Esmolol HCl LYO Orpha en waarvoor wordt dit middel gebruikt**

Esmolol HCl LYO Orpha behoort tot de groep van bètablokkers. Deze geneesmiddelen vertragen de hartslag en verlagen de bloeddruk.

Esmolol HCl LYO Orpha wordt gebruikt voor een kortdurende behandeling van een te snelle hartslag.

Esmolol HCl LYO Orpha wordt eveneens gebruikt tijdens of onmiddellijk na een operatie als uw bloeddruk te hoog wordt en/of uw hartslag te snel is.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Uw arts zal u geen Esmolol HCl LYO Orpha geven indien:**

- u allergisch bent voor esmololhydrochloride. De verschijnselen van een allergische reactie zijn kortademigheid, piepende ademhaling, huiduitslag, jeuk of zwelling van uw gezicht en lippen.
- een erg trage hartslag heeft (minder dan 50 slagen per minuut)
- u een snelle of afwisselend snelle en langzame hartslag heeft
- u een zogenaamde "ernstig hartblok" heeft. Hartblok is een probleem met de elektrische prikkels die uw hartslag regelen
- u een lage bloeddruk heeft
- u een probleem heeft met de bloedtoevoer naar het hart
- u verapamil krijgt of onlangs heeft gekregen. U mag geen Esmolol HCl LYO Orpha toegediend krijgen binnen 48 uur na het staken van behandeling met verapamil
- u ernstige verschijnselen van hartfalen heeft
- u een klierandoening heeft genaamd feochromocytoom die niet is behandeld. Feochromocytoom ontstaat in de bijnier en kan een plotselinge stijging van de bloeddruk, ernstige hoofdpijn, zweten en verhoogde hartslag veroorzaken
- u een verhoogde bloeddruk heeft in de longen (pulmonale hypertensie)
- u verschijnselen van astma heeft die snel verslechteren
- u een verhoogd zuurniveau in uw lichaam heeft (een probleem dat metabole acidose wordt genoemd).

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Esmolol HCl LYO Orpha MOET DOOR UW ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE WORDEN GERECONSTITUEERD/VERDUND

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Esmolol HCl LYO Orpha krijgt. Uw arts zal extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel indien

- U behandeld wordt voor bepaalde hartritmestoornissen die supraventriculaire aritmieën worden genoemd en u:
    - andere hartproblemen heeft of
    - andere geneesmiddelen voor uw hart gebruikt
- Het gebruik van Esmolol HCl LYO Orpha op deze manier kan leiden tot ernstige reacties die fataal kunnen zijn, waaronder:
- Verlies van bewustzijn
  - Shock (wanneer uw hart niet genoeg bloed rondpompt)
  - Hartaanval (hartstilstand)
- U een lage bloeddruk (hypotensie) krijgt. De tekens die hiermee gepaard kunnen gaan, zijn duizeligheid of lichthoofdigheid, vooral bij het rechtstaan. Dit kan snel verholpen worden door de dosering te verlagen of het stopzetten van de behandeling. Meestal zal uw bloeddruk en ECG voortdurend gecontroleerd worden als u behandeld wordt met Esmolol HCl LYO Orpha. De lage bloeddruk verbetert meestal binnen 30 minuten na het einde van uw behandeling met Esmolol HCl LYO Orpha.
  - U vóór de behandeling een lage hartslag heeft
  - Uw hartslag tot minder dan 50 tot 55 slagen per minuut daalt. Als dit gebeurt, kan uw arts u een lagere dosis geven of de behandeling met Esmolol HCl LYO Orpha stoppen
  - U hartfalen heeft
  - U problemen heeft met de elektrische prikkels die uw hartslag regelen (hartblok)
  - U een klierandoening genaamd feochromocytoom heeft, die is behandeld met medicijnen die alfa-receptorblokkers worden genoemd
  - U behandeld wordt voor hoge bloeddruk (hypertensie) die veroorzaakt is door een lage lichaamstemperatuur (hypothermie)
  - U last heeft van vernauwde luchtwegen of een piepende ademhaling, zoals bij astma
  - U suikerziekte heeft of een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie). U heeft extra controle nodig, omdat Esmolol HCl LYO Orpha de verschijnselen van een te lage bloedsuiker kan maskeren. Esmolol HCl LYO Orpha kan de effecten van uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes verhogen.
  - U huidproblemen krijgt. Deze kunnen worden veroorzaakt doordat er oplossing lekt rondom de injectieplaats. Als dit gebeurt, zal uw arts een andere ader gebruiken voor uw injectie
  - U een bepaald type angina (pijn op de borst) heeft, genaamd ‘Prinzmetal-angina’
  - U een laag bloedvolume heeft (met lage bloeddruk). U zou gemakkelijker een stilstand van de bloedsomloop kunnen krijgen
  - U heeft problemen met uw bloedsomloop, zoals een bleke huid aan uw vingers (ziekte van Raynaud) of pijn, vermoeidheid en soms brandende pijn in uw benen.
  - U nierproblemen heeft. Als u een nierziekte heeft of als u nierdialyse nodig heeft, kunt u hoge kaliumspiegels in het bloed ontwikkelen (hyperkaliëmie). Dit kan ernstige hartproblemen veroorzaken.
  - U allergieën heeft of een risico loopt op anafylactische reacties (ernstige allergische reacties). Esmolol HCl LYO Orpha kan een allergie ernstiger maken en deze is dan moeilijker te behandelen
  - U of één van uw familieleden heeft een voorgeschiedenis van psoriasis (waarbij uw huid schilferige plekken vertoont)
  - U een ziekte heeft genaamd hyperthyreoïdie (een overactieve schildklier).

Het veranderen van de dosis is gewoonlijk niet nodig als u leverproblemen heeft.

Indien één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of indien u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend. U moet mogelijk zorgvuldig worden gecontroleerd en uw behandeling kan worden gewijzigd.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Esmolol HCl LYO Orpha nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of natuurlijke producten. Uw arts zal nagaan of de geneesmiddelen die u gebruikt de werking van Esmolol HCl LYO Orpha beïnvloeden.

Vertel uw arts of verpleegkundige in het bijzonder als u een van het volgende inneemt:

- Geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verlagen of de hartslag kunnen vertragen
- Geneesmiddelen om hartritme problemen of pijn op de borst (angina) te behandelen, zoals verapamil en diltiazem. U dient Esmolol HCl LYO Orpha niet binnen 48 uur na het stoppen van verapamil te gebruiken
- Nifedipine, dat gebruikt wordt voor de behandeling van pijn op de borst (angina), hoge bloeddruk en de ziekte van Raynaud
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartritme stoornissen (zoals kinidine, disopyramide, amiodaron) en hartfalen (zoals digoxine, digitoxine, digitalis)
- Geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van diabetes, waaronder insuline en orale antidiabetica.
- Geneesmiddelen bekend als ganglionblokkers (zoals trimetafan).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt als pijnstillers, zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen die bekend staan als NSAID's
- Floctafenine, een pijnstiller
- Amisulpride, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van psychische problemen
- "Tricyclische" antidepressiva medicijnen (zoals imipramine en amitriptyline) of andere geneesmiddelen voor psychische problemen
- Barbituraten (zoals fenobarbital, gebruikt voor de behandeling van epilepsie), of fenothiazinen (zoals chloorpromazine, wordt gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)
- Clozapine dat wordt gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen
- Epinefrine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van allergische reacties
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om astma te behandelen
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een verkoudheid of een verstopte neus, nasale "decongestiva" genoemd
- Reserpine, dat gebruikt wordt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- Clonidine, dat gebruikt wordt voor de behandeling van hoge bloeddruk en migraine
- Moxonidine, dat gebruikt wordt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- Ergot-derivaten, medicijnen die voornamelijk worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- Warfarine, dat gebruikt wordt om uw bloed te verdunnen
- Morfine, een sterke pijnstiller
- Suxamethoniumchloride (ook bekend als succinylcholine of scoline) of mivacurium, dat gebruikt wordt om uw spieren te ontspannen, meestal tijdens een operatie. Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn wanneer Esmolol HCl LYO Orpha wordt gebruikt tijdens operaties, wanneer u narcose en andere behandelingen moet ondergaan

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige voordat u Esmolol HCl LYO Orpha gaat gebruiken.

### **Testen die u misschien moet ondergaan terwijl Esmolol HCl LYO Orpha wordt gebruikt**

Het gebruik van medicijnen zoals Esmolol HCl LYO Orpha gedurende een lange periode, kan een minder krachtige hartslag veroorzaken.

Aangezien Esmolol HCl LYO Orpha slechts een korte tijd wordt gebruikt, is het onwaarschijnlijk dat dit u overkomt. Tijdens de behandeling zult u zorgvuldig worden gecontroleerd en de behandeling met Esmolol HCl LYO Orpha zal worden verminderd of gestopt zodra de kracht van uw hartslag is verminderd.

Uw arts controleert ook uw bloeddruk terwijl u wordt behandeld met Esmolol HCl LYO Orpha.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Esmolol HCl LYO Orpha tijdens de zwangerschap bij de mens om de veiligheid aan te tonen. Er zijn echter geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op geboortefwijkingen bij de mens.

Door het gebrek aan ervaring wordt het gebruik van Esmolol HCl LYO Orpha tijdens de zwangerschap niet aangeraden.

Vertel uw arts dat u borstvoeding geeft. Esmolol HCl LYO Orpha kan in de moedermelk terechtkomen, daarom mag u geen Esmolol HCl LYO Orpha gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voor u een geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

**ESMOLOL HCL LYO ORPHA MOET VOOR TOEDIENING GERECONSTITUEERD/  
VERDUND WORDEN**

De dosering moet individueel aangepast worden. De toediening begint met een startdosis die gevolgd wordt door een onderhoudsdosis. Uw arts zal het doseringsschema bepalen en de dosering, indien nodig, aanpassen op grond van de bijwerkingen.

Esmolol HCl LYO Orpha wordt als infusie toegediend. Het wordt toegediend in een ader door een arts of een verpleegkundige. De oplossing van 50 mg/ml mag met een perfusorpomp alleen in een grote ader of via een centrale katheter worden toegediend.

De duur van het gebruik hangt af van het effect en mogelijke bijwerkingen. Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen.

Meestal dient de dosering van Esmolol HCl LYO Orpha niet aangepast te worden als:

- u problemen heeft met uw lever

Als u problemen heeft met uw nieren, zal uw arts met de nodige voorzichtigheid handelen.

### **Ouderen**

Uw arts zal uw behandeling starten met een lagere dosis.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en effectiviteit van Esmolol HCl LYO Orpha is niet vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Kinderen tot de leeftijd van 18 jaar dienen geen Esmolol HCl LYO Orpha toegediend krijgen.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Aangezien Esmolol HCl LYO Orpha wordt toegediend door een opgeleid en gekwalificeerd persoon, is het onwaarschijnlijk dat u te veel toegediend krijgt. Als dit echter gebeurt, zal de arts Esmolol HCl LYO Orpha stoppen en u, indien nodig, extra behandelen.

### **Denkt u dat er een dosis van dit middel is vergeten?**

Aangezien Esmolol HCl LYO Orpha wordt toegediend door een opgeleid en gekwalificeerd persoon, is het onwaarschijnlijk dat u een dosis zult missen. Als u echter denkt dat u een dosis heeft overgeslagen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **Wanneer het gebruik van dit middel wordt stopgezet**

Het plotseling stoppen met Esmolol HCl LYO Orpha kan ertoe leiden dat verschijnselen van een snelle hartslag (tachycardie) en hoge bloeddruk (hypertensie) terugkeren. Om dit te voorkomen, dient uw arts uw behandeling geleidelijk te stoppen. Als u echter coronaire hartziekte heeft (dit kan in verband worden gebracht met een voorgeschiedenis van angina of hartaanval) zal uw arts extra voorzichtig zijn bij het stoppen van de behandeling met Esmolol HCl LYO Orpha.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zullen binnen 30 minuten na het staken van de behandeling met Esmolol HCl LYO Orpha weer verdwijnen. De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Esmolol HCl LYO Orpha:

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende, mogelijk ernstige, bijwerkingen krijgt. Het is mogelijk dat de infusie dan beëindigd moet worden.

**Zeer vaak** (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen):

- Daling van de bloeddruk. Dit kan snel worden gecorrigeerd door de dosis Esmolol HCl LYO Orpha te verlagen of de behandeling te stoppen. Uw bloeddruk zal vaak tijdens de behandeling worden gemeten.
- Overmatig zweten

**Vaak** (kan bij minder dan 1 op 10 personen voorkomen):

- Verlies van eetlust
- Zich angstig of depressief voelen
- Duizeligheid
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Tintelingen of spelden- en naaldenprikgevoel
- Moeite met concentreren
- Verwardheid of opgewondenheid
- Zich zwak voelen
- Moe zijn (vermoeidheid)
- Misselijkheid of braken (nausea en overgeven)
- Irritatie en verharding van de huid op de plaats waar Esmolol HCl LYO Orpha is geïnjecteerd

**Soms** (kan bij 1 op 100 personen voorkomen):

- Abnormale gedachten
- Plotseling verlies van bewustzijn
- Flauw gevoel of flauwvallen
- Epileptische aanvallen (toevallen of convulsies)
- Problemen met spreken
- Problemen met zien
- Trage hartslag
- Problemen met de elektrische prikkels die uw hartslag regelen
- Verhoogde druk in de slagaders van de longen
- Onvermogen van het hart om voldoende bloed te pompen (hartfalen)
- Een verstoring in het ritme van het hart, soms ook bekend als hartkloppingen (ventriculaire extrasystolen)
- Een hartritmestoornis (nodusritme)

- Onaangenaam gevoel op de borst veroorzaakt door slechte bloedstroom door de bloedvaten van de hartspier (angina pectoris)
- Slechte bloedsomloop in uw armen of benen
- Er bleek of blozend uitzien
- Vocht in uw longen
- Kortademigheid of moeite met ademen
- Piepende ademhaling
- Verstopte neus
- Abnormaal ratelend/ knetterend geluid bij het ademen
- Smaakveranderingen
- Slechte spijsvertering
- Verstopping
- Droge mond
- Pijn in de maagstreek
- Huidverkleuring
- Rode huid
- Pijn in uw spieren of pezen, inclusief rond de schouderbladen en ribben
- Problemen tijdens het plassen (urineretentie)
- Pijn in de borst
- Koudegevoel of hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- Pijn en zwelling (oedeem) van uw ader waar Esmolol HCl LYO Orpha is geïnjecteerd
- Branderig gevoel op de plaats van de injectie

**Zeer zelden** (kan bij maximaal 1 op 10.000 personen voorkomen):

- Ernstige verlaging van de hartslag (sinusstilstand)
- Geen elektrische activiteit in het hart (asystole)
- Gevoelige bloedvaten met plaatselijk rode, warm aanvoelende huid (tromboflebitis)
- Dode huid veroorzaakt doordat de oplossing rond de injectieplaats gelekt is

**Niet bekend** (het aantal gevallen bij de mens is niet bekend)

- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)
- Verhoogd zuurgehalte in uw lichaam (metabole acidose)
- Verhoogde contractiesnelheid van het hart (versneld idioventriculair ritme)
- Spasmen van de slagader in het hart
- Falen van de normale bloedcirculatie (hartstilstand)
- Psoriasis (een huidziekte waarbij de huid een droge uitslag vertoont)
- Zwelling van de huid van het gezicht, ledematen, tong of keel (angio-oedeem)
- Netelroos (urticaria)
- Ontsteking van een ader of blaarvorming op de plaats van infusie.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe wordt dit middel bewaard?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na ingebruikname bewaren beneden 25°C.

Het geopende, gereconstitueerde en verdunde product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 25°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden na opening en verdunning. Indien dit niet gebeurt, is de gebruiker verantwoordelijk voor het gebruik en de toediening. Normaliter is de gebruikstermijn niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij het openen, reconstitueren/verdunnen gebeurde onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is esmololhydrochloride.

Een injectieflacon van 50 ml bevat 2.500 mg esmololhydrochloride. Het product bevat geen andere stoffen.

Elke ml gereconstitueerd concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg esmololhydrochloride (50 mg/ml).

Elke ml verdunde oplossing voor infusie bevat 10 mg esmololhydrochloride (10mg/ml).

### **Hoe ziet Esmolol HCl LYO Orpha eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een injectieflacon bevat 2.500 mg wit tot gebroken wit poeder.

De injectieflacon bestaat uit kleurloos glas (type I).

Een pak Esmolol HCl LYO Orpha 2500 poeder voor oplossing voor infusie bevat 1 injectieflacon.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

A-3002 Purkersdorf

Oostenrijk

#### **Fabrikant**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wenen

Oostenrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 106226

### **Dit geneesmiddel is geautoriseerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Tsjechië:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Denemarken:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Finland:	ESMOCARD 2500 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankrijk:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Duitsland:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Griekenland:	ESMOCARD LYO 2500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije:	ESMOCARD LYO 2500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Ierland:	ESMOCARD LYO 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italië:	ESMOCARD 2500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Nederland:	Esmolol HCl LYO Orpha 2500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polen:	ESMOCARD LYO 2500 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji
Slowakije:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášok na infúzny koncentrát koncentrátu
Slovenië:	ESMOCARD LYO 2500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Zweden:	ESMOCARD 2500 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk:	Esmolol hydrochloride 250 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Deze paragraaf bevat praktische informatie over het toedienen. Lees de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige informatie over de dosering en toedieningswijze, contra-indicaties, waarschuwingen, enz.

**Esmolol HCl LYO Orpha 2500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie MOET VOOR TOEDIENING WORDEN GERECONSTITUEERD/VERDUND.**

De gereconstitueerde/verdunde oplossing voor infusie na opening onmiddellijk gebruiken. Het toedienen van verkeerd gereconstitueerd/verdund Esmolol HCl LYO Orpha kan de dood tot gevolg hebben.

### **Dosering**

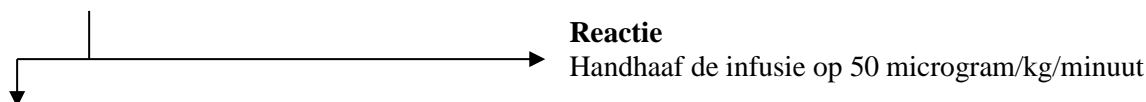
#### **SUPRAVENTRICULAIRE TACHYARITMIE**

Bij supraventriculaire tachyarritmieën moet de dosering van Esmolol HCl LYO Orpha individueel ingesteld worden. Elke stap bestaat uit een oplaaddosis, gevolgd door een onderhoudsdosis.

De werkzame onderhoudsdosis ligt tussen 50 en 200 microgram/kg/minuut, hoewel doses tot 300 microgram/kg/minuut gebruikt zijn. Bij enkele patiënten was een dosering van 25 microgram/kg/minuut voldoende.

#### **Stroomschema voor de start en het onderhoud van de behandeling**

Oplaaddosis van 500 microgram/kg/minuut gedurende 1 minuut, GEVOLGD door een onderhoudsdosis van 50 microgram/kg/minuut gedurende 4 minuten.





### **Onvoldoende reactie binnen 5 minuten**

Herhaal de dosis van 500 microgram/kg/ minuut gedurende 1 minuut

Verhoog de onderhoudsdosis naar 100 microgram/kg/ minuut gedurende 4 minuten



### **Onvoldoende reactie binnen 5 minuten**

Herhaal de dosis van 500 microgram/kg/ minuut gedurende 1 minuut

Verhoog de onderhoudsdosis naar 150 microgram/kg/ min gedurende 4 minuten



### **Onvoldoende reactie**

Herhaal de dosis van 500 microgram/kg/ minuut gedurende 1 minuut.

Verhoog onderhoudsdosis naar 200 microgram/kg/ minuut en behoud dat niveau.

Wanneer de gewenste hartfrequentie of het veiligheidseindpunt (bijvoorbeeld lagere bloeddruk) bereikt is, SLA dan de oplaaddosis OVER en verminder de toenemende onderhoudsdosis van 50 microgram/kg/ minuut naar 25 microgram/kg/ minuut of lager. Indien nodig, mag het interval tussen de titratiestappen verhoogd worden van 5 naar 10 minuten.

Opmerking: Onderhoudsdoses hoger dan 200 microgram/kg/ minuut hebben geen significant grotere voordelen laten zien. De veiligheid van doses hoger dan 300 microgram/kg/ minuut is niet onderzocht.

In geval van een bijwerking kan de dosering van Esmolol HCl LYO Orpha verminderd of gestaakt worden. Farmacologische bijwerkingen moeten binnen 30 minuten verdwenen zijn.

Wanneer een lokale reactie op de infusieplaats optreedt, moet een andere infusieplaats worden gebruikt en is voorzichtigheid geboden om extravasatie te voorkomen.

De toediening van Esmolol HCl LYO Orpha gedurende meer dan 24 uur is niet grondig geëvalueerd. Infusies van meer dan 24 uur mogen uitsluitend met de nodige voorzichtigheid worden uitgevoerd.

Wanneer de toediening van Esmolol HCl LYO Orpha plotseling gestaakt wordt, zijn er geen ontweningsverschijnselen waargenomen die kunnen optreden als chronisch gebruik van bètablokkers plotseling gestaakt wordt bij patiënten met een kransslagaderaandoening. Toch blijft er echter voorzichtigheid geboden wanneer infusies van Esmolol HCl LYO Orpha plotseling gestaakt worden bij patiënten met een kransslagaderaandoening.

## **PERIOPERATIEVE TACHYCARDIE EN HYPERTENSIE**

Voor perioperatieve tachycardie en hypertensie kan het doseringsschema als volgt variëren:

- a. Bij de intraoperatieve behandeling, wanneer tijdens narcose directe controle is vereist, wordt in 15 tot 30 seconden een 80mg-bolusinjectie gegeven, gevolgd door een infusie van 150 microgram/kg/ minuut. Titreer de infusiesnelheid zo nodig tot maximaal 300 microgram/kg/ minuut.
- b. Bij het ontwaken uit de narcose wordt gedurende 4 minuten 500 microgram/kg/ minuut gegeven, gevolgd door een infusie van 300 microgram/kg/ minuut.
- c. Wanneer er in de postoperatieve fase tijd is voor titratie, dien dan de oplaaddosis van 500 microgram/kg/ minuut toe gedurende 1 minuut vóór elke titratiestap voor een snelle start van de behandeling. Gebruik titratiestappen van 50, 100, 150, 200, 250 en 300

microgram/kg/ minuut gedurende 4 minuten totdat het gewenste therapeutische effect bereikt is.

### **Vervanging van de behandeling met Esmolol HCl LYO Orpha door andere geneesmiddelen**

Nadat bij de patiënt de hartfrequentie voldoende onder controle gebracht is en een stabiele klinische toestand bij de patiënt bereikt is, kan worden overgegaan op andere geneesmiddelen (zoals antiaritmica of calciumantagonisten).

### **Verlaging van de dosering:**

Wanneer Esmolol HCl LYO Orpha moet worden vervangen door andere geneesmiddelen moet de arts de aanwijzingen op de etikettering van het geselecteerde andere geneesmiddel zorgvuldig in overweging nemen en de dosering van Esmolol HCl LYO Orpha als volgt verminderen:

- 1) Verlaag binnen het eerste uur na de eerste dosis van het andere geneesmiddel de infusiesnelheid van Esmolol HCl LYO Orpha met de helft (50%).
- 2) Hou na toediening van de tweede dosis van het andere geneesmiddel de reactie van de patiënt in de gaten, en als gedurende het eerste uur voldoende controle blijft behouden, stop dan met de Esmolol HCl LYO Orpha infusie.

### **Aanvullende informatie over de dosering**

Als het gewenste therapeutische effect of een veiligheidseindpunt (bijvoorbeeld lagere bloeddruk) bereikt is, sla dan de oplaaddosis over en verminder de toenemende infusie naar 12,5 tot 25 microgram/kg/ minuut. Ook mag, indien gewenst, het interval tussen de titratiestappen verhoogd worden van 5 naar 10 minuten.

De behandeling met Esmolol HCl LYO Orpha moet worden gestaakt wanneer de hartfrequentie of bloeddruk snel een veiligheidslimiet nadert of overschrijdt. Nadat de hartfrequentie of bloeddruk teruggekeerd is op een aanvaardbaar niveau, kan de behandeling opnieuw worden gestart zonder een oplaadinfusie en met een lagere dosis.

### **Bijzondere groepen**

#### Ouderen

Ouderen dienen voorzichtig behandeld te worden, te beginnen met een lagere dosering. Er zijn geen specifieke onderzoeken bij ouderen uitgevoerd. Analyse van gegevens van 252 patiënten ouder dan 65 jaar laat echter geen verschillen zien in farmacodynamische effecten vergeleken met gegevens van patiënten jonger dan 65 jaar.

#### Patiënten met nierinsufficiëntie

Bij patiënten met nierinsufficiëntie is voorzichtigheid geboden als Esmolol HCl LYO Orpha via infusie wordt toegediend, omdat de zure metabooliet van Esmolol HCl LYO Orpha wordt uitgescheiden via de nieren. De uitscheiding van de zure metabooliet is bij patiënten met een nierziekte aanzienlijk verminderd, waarbij de eliminatiehalfwaardetijd tot ongeveer tienmaal hoger is dan de normale eliminatiehalfwaardetijd en plasmaconcentraties sterk verhoogd zijn.

#### Patiënten met leverinsufficiëntie

Bij leverinsufficiëntie zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig omdat de esterases in de rode bloedcellen een hoofdrol spelen in het metabolisme van Esmolol HCl LYO Orpha.

#### Pediatrische patiënten: (jonger dan 18 jaar):

De veiligheid en effectiviteit van Esmolol HCl LYO Orpha in kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Daarom is Esmolol HCl LYO Orpha niet geïndiceerd voor gebruik bij pediatrische patiënten.

### **Toedieningswijze**

Het poeder voor gebruik reconstitueren/verdunden. Het gereconstitueerde/verdunde poeder kan in twee verschillende concentraties in twee verschillende volumes worden toegediend:

1. De standaardconcentratie bedraagt 10 mg/ml, met een eindvolume van 250 ml.
2. In sommige gevallen waarin een lager volume noodzakelijk wordt geacht, kan een hogere concentratie (50 mg/ml) worden bereid door het poeder te verdunden tot een eindvolume van 50 ml en worden toegediend met een PERFUSOR-/MOTORPOMP. Er is beperkte klinische ervaring met het gebruik van deze hogere concentratie. Deze hogere concentratie mag alleen als infusie worden toegediend in een grote ader of via een centrale katheter met perfusor pomp.

**CONVERSIETABELLEN MET INFUSIEVERHOUDINGEN** (microgram/kg/min → ml/min) voor een verdunde oplossing voor infusie (**10 mg/ml**) toegediend via **STANDAARDINFUSIE**:

Conversietabel: microgram/kg/min → ml/min (esmolol verdund tot 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
	slechts 1 minuut						
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

Conversietabel: microgram/kg/min → ml/uur (esmolol verdund tot 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
	slechts 1 minuut						
kg	ml/uur	ml/uur	ml/uur	ml/uur	ml/uur	ml/uur	ml/uur
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

**CONVERSIETABELLEN MET INFUSIEVERHOUDINGEN** (microgram/kg/min → ml/min) voor een verdunde oplossing voor infusie (**50 mg/ml**) toegediend via **PERFUSOR/MOTOR PUMP**:

<b>Conversietabel: microgram/kg/min → ml/min (esmolol verdund tot 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>slechts 1 minuut</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>Conversietabel: microgram/kg/min → ml/uur (esmolol verdund tot 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>slechts 1 minuut</b>						
<b>kg</b>	<b>ml/uur</b>	<b>ml/uur</b>	<b>ml/uur</b>	<b>ml/uur</b>	<b>ml/uur</b>	<b>ml/uur</b>	<b>ml/uur</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