

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esmeron 10 mg/ml, oplossing voor injectie rocuroniumbromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 apotheker.
- Krijgt u 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Esmeron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esmeron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Esmeron is een spierverslapper. Spierverslappers worden gebruikt tijdens een operatie als hulpmiddel bij algehele narcose. Tijdens een operatie moeten uw spieren volledig ontspannen zijn, zodat het voor de chirurg gemakkelijker wordt om te opereren. Normaal sturen de zenuwen signalen naar de spieren. Esmeron kan tijdelijk deze signalen tegenhouden, waardoor uw spieren zich zullen ontspannen. Omdat de spieren die nodig zijn om te ademen zich ook ontspannen, zal u kunstmatig beademd worden totdat u weer zelfstandig kunt ademen. Tijdens de operatie wordt het effect van de spierverslapper voortdurend gecontroleerd en als het nodig is, wordt meer Esmeron gegeven. Aan het einde van de operatie wordt gewacht totdat Esmeron is uitgewerkt en u weer zelfstandig kunt ademen. Soms wordt een ander medicijn gegeven om dit herstel te versnellen. Esmeron kan ook op de intensive care worden gebruikt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Vertel het aan uw arts als dit voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Uw medische voorgeschiedenis kan van invloed zijn op de manier waarop Esmeron aan u wordt gegeven. Vertel het uw arts als u het volgende heeft of heeft gehad:
 - een allergie voor spierverslappers
 - een verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie) of nierziekte
 - hart- en vaatziekten
 - oedeemvorming (vochtophoping, bijvoorbeeld bij de enkels)
 - een leverziekte, galblaas- of galwegaandoening of een verminderde leverfunctie
 - ziekten die de zenuwen of spieren aantasten
 - een voorgeschiedenis van maligne hyperthermie (plotselinge koorts met snelle hartslag, snelle ademhaling en spierstijfheid, spierpijn en/of spierzwakte).

- Bepaalde medische condities kunnen de manier waarop Esmeron werkt beïnvloeden.
Bijvoorbeeld:
 - laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
 - hoog magnesiumgehalte in het bloed (hypermagnesiëmie), bijvoorbeeld bij het behandelen van zwangerschapstoxicose met magnesiumzouten
 - laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie)
 - laag eiwitgehalte in het bloed (hypoproteïnemie)
 - tekort aan vloeistof (uitdroging)
 - te veel zuur in het bloed (acidose)
 - te veel koolstofdioxide in het bloed (hypercapnie)
 - algemeen zwakke conditie
 - overgewicht
 - brandwonden.

Als een van deze aandoeningen op u van toepassing is, zal uw arts hiermee rekening houden bij de bepaling van de juiste dosis Esmeron voor u.

Kinderen/Ouderen

Esmeron kan aan kinderen (van pasgeboren baby's tot de puberteit) en ouderen worden toegediend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esmeron nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit helpt uw arts om de juiste dosis Esmeron voor u te bepalen.

De volgende medicijnen kunnen het effect van Esmeron beïnvloeden:

- Medicijnen die het effect van Esmeron versterken:
 - bepaalde narcosemiddelen (anesthetica)
 - langdurig gebruik van corticosteroiden (ontstekingsremmers) samen met Esmeron op de intensive care
 - bepaalde medicijnen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (antibiotica)
 - bepaald medicijn dat wordt gebruikt tegen manisch-depressieve stoornis (lithium)
 - bepaalde medicijnen tegen hartziekten of verhoogde bloeddruk (kinidine, calciumantagonisten, bètablokkers)
 - bepaald medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van malaria (kinine)
 - plasmiddelen (diuretica)
 - magnesiumzouten
 - middelen voor plaatselijke verdoving (lidocaïne en bupivacaïne)
 - kortdurend gebruik van medicijnen tegen epilepsie (fenytoïne), bijvoorbeeld tijdens de operatie.
- Medicijnen die het effect van Esmeron verminderen:
 - langdurig gebruik van corticosteroiden (ontstekingsremmers) of medicijn tegen epilepsie (fenytoïne en carbamazepine)
 - medicijnen tegen ontsteking van de alvleesklier, problemen met bloedstolling en acuut bloedverlies (proteaseremmers; gabexaat, ulinastatine).
- Medicijnen met een wisselend effect op Esmeron:
 - andere spierverslappers.

Esmeron kan het effect van de volgende medicijnen beïnvloeden:

- Het effect van middelen voor plaatselijke verdoving (lidocaïne) kan worden versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Zwangerschap

In dierstudies zijn geen schadelijke effecten gezien, maar er zijn geen gegevens van klinische studies met rocuroniumbromide bij zwangere vrouwen. Daarom moet rocuroniumbromide voorzichtig gebruikt worden bij zwangere vrouwen.

Keizersnede

Een arts zal beslissen of rocuroniumbromide gebruikt kan worden bij een keizersnede. Het is aangetoond dat een dosis van 0,6 mg rocuroniumbromide per kilo lichaamsgewicht veilig gebruikt kan worden bij een keizersnede en geen schadelijk effect heeft op de baby.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding moet uitgesteld worden tot 6 uur na het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen wanneer u weer een auto mag besturen of mogelijk gevaarlijke machines mag gebruiken na het gebruik van Esmeron.

Esmeron bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Dosering

De arts zal de dosering van Esmeron vaststellen, gebaseerd op:

- welk type narcosemiddel wordt gebruikt
- de verwachte duur van de operatie
- andere medicijnen die u gebruikt
- uw leeftijd en gezondheidstoestand.

U zult Esmeron toegediend krijgen vóór en/of tijdens een chirurgische ingreep. De normale dosis is 0,6 mg rocuroniumbromide per kilo lichaamsgewicht en het effect duurt 30 tot 40 minuten. Gedurende de ingreep zal worden gecontroleerd of Esmeron nog werkt. U zult aanvullende doses toegediend krijgen, indien nodig.

Hoe Esmeron wordt toegediend

Esmeron is niet bestemd om zelf toe te dienen. Esmeron wordt als een oplossing geïnjecteerd in een ader. Het wordt toegediend door één enkele injectie of via een infuus.

De injecties moeten worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Overdosering

Omdat medisch personeel uw toestand nauwlettend in de gaten houdt tijdens de operatie, is het onwaarschijnlijk dat u te veel Esmeron zult krijgen. Als dit toch gebeurt, dan zal de kunstmatige ademhaling worden voortgezet totdat u zelf weer kunt ademen. Het is mogelijk om de effecten van (te veel) Esmeron tegen te gaan en uw herstel te versnellen door u een medicijn te geven dat de effecten van Esmeron tegenwerkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als deze bijwerkingen optreden tijdens de narcose, zullen ze worden opgemerkt en behandeld door uw arts.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- versnelde hartslag (tachycardie) bij kinderen (pasgeborenen tot jongvolwassenen).

Soms/zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 tot 1000 gebruikers)

- versnelde hartslag (tachycardie) bij volwassenen
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- geen of een verminderd of versterkt effect van Esmeron
- pijn op de plaats van injectie
- roodheid of jeuk op de plaats van injectie
- verlenging van het spierverslappende effect van Esmeron
- vertraagd herstel van de narcose.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- allergische reacties, zoals ademhalingsmoeilijkheden, veranderingen in de bloeddruk of hartslag, shock (sterke daling van de bloeddruk) als gevolg van te weinig circulerend bloed, of veranderingen van de huid (bijvoorbeeld vochtophoping, roodheid of uitslag)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- spierzwakte of -verlamming
- langdurige spierstoornis gewoonlijk gezien na het gebruik van Esmeron in combinatie met corticosteroiden (ontstekingsremmers) op de intensive care bij ernstig zieke patiënten (steroïdmyopathie)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- vochtophoping (oedeem) in het gezicht
- luchtwegproblemen door de narcose
- huiduitslag, soms met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- roodheid van de huid
- overmatig blozen ('flushing').

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige kramp van kransslagaders tijdens een allergische reactie (Kounis-syndroom). Dit kan een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina) geven of een hartaanval (hartinfarct) veroorzaken
- Grotere pupillen of uw pupillen worden niet groter of kleiner door licht of andere prikkels.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Dit medicijn kan buiten de koelkast maximaal 3 maanden bewaard worden bij een temperatuur tot 30 °C. Het mag op elk moment tijdens de houdbaarheidstermijn van 3 jaar in en uit de koelkast geplaatst worden, maar de totale bewaartijd buiten de koelkast mag niet langer zijn dan 3 maanden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rocuroniumbromide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumacetaat, natriumchloride, azijnzuur en water voor injecties. Elke milliliter (ml) Esmeron bevat 1,64 mg natrium.

Hoe ziet Esmeron eruit en wat zit er in een verpakking?

Esmeron is een kleurloze tot licht geel/bruine oplossing voor injectie of infusie die per milliliter 10 mg rocuroniumbromide bevat. Er zijn drie Esmeron-presentaties:

- Injectieflacons van 2,5 ml met 25 mg rocuroniumbromide (10 flacons per verpakking)
- Injectieflacons van 5 ml met 50 mg rocuroniumbromide (10 flacons per verpakking)
- Injectieflacons van 10 ml met 100 mg rocuroniumbromide (10 flacons per verpakking).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Tel.: 0800 9999000

E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

Fabrikant

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 16946

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023