

UPUTSTVO ZA LEK

ESMERON[®], 50 mg/5 mL, rastvor za injekciju/infuziju

rokuronijum-bromid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili anesteziologu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili anesteziologu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek ESMERON i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ESMERON
3. Kako se primenjuje lek ESMERON
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ESMERON
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ESMERON i čemu je namenjen

Lek ESMERON sadrži aktivnu supstancu rokuronijum-bromid koja pripada grupi lekova koji se nazivaju *mišićni relaksansi*.

Mišićni relaksansi se koriste kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata (od novorođenčadi rođene u terminu do adolescenata [od 0 do < 18 godina]) kao dodatak opštoj anesteziji za olakšavanje trahealne intubacije tokom rutinskog uvođenja u anesteziju i tokom operacije kao deo opšte anestezije za obezbeđenje relaksacije mišića. Tokom operacije Vaši mišići moraju biti potpuno relaksirani (opušteni). Ovo olakšava hirurgu da izvede operaciju. Takođe, kod odraslih, lek ESMERON se koristi za olakšavanje trahealne intubacije tokom brzog uvođenja u anesteziju i kao dodatak u jedinicama intenzivne nege (JIN), za olakšavanje intubacije i mehaničke ventilacije.

Normalno, Vaši nervi šalju poruke zvane *impulsi* do Vaših mišića. Lek ESMERON deluje tako što blokira ove impulse, tako da se mišići relaksiraju. Zbog toga što se mišići potrebni za disanje takođe relaksiraju, biće Vam potrebna pomoć pri disanju (*asistirano disanje uz pomoć respiratora*) tokom i posle Vaše operacije sve dok ne budete mogli da dišete sami.

Tokom operacije dejstvo mišićnog relaksansa se stalno proverava i ako je to neophodno može se dodati još leka. Na kraju operacije efekti leka ESMERON nestaju i Vi možete početi da dišete samostalno. Nekada Vam anesteziolog može dati drugi lek da se ovo ubrza.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ESMERON

Lek ESMERON ne smete primati:

- **Ukoliko ste alergični** (*preosetljivi*) na rokuronijum, bromidni jon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

→ **Obavestite Vašeg anesteziologa ukoliko se ovo odnosi na Vas.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom anesteziologom pre nego što primite ovaj lek:

- ukoliko ste alergični na **mišićne relaksanse**;
- ukoliko ste imali oboljenje **bubrega, srca, jetre ili žučne kese**;
- ukoliko ste imali bolesti koje utiču na **nerve i mišiće**;
- ukoliko patite od **zadržavanja tečnosti** (*edema*).

→ **Obavestite Vašeg anesteziologa ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.**

- ukoliko ste ranije imali malignu hipertermiju (iznenadna groznica sa brzim otkucajem srca, brzo disanje i ukočenost, bol i/ili slabost u mišićima)

Neka zdravstvena stanja mogu uticati na to kako ESMERON deluje. Na primer:

- smanjena koncentracija kalcijuma u krvi
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi
- povećana koncentracija magnezijuma u krvi
- smanjena koncentracija proteina u krvi
- previše ugljen-dioksida u krvi
- intenzivan gubitak tečnosti iz organizma, npr. u toku bolesti, dijareje (proliva) ili znojenja
- ubrzano i duboko disanje dovodi do smanjenja ugljen-dioksida u krvi (*alkaloza*)
- opšte loše zdravstveno stanje
- opekotine
- prekomerna telesna težina (*gojaznost*)
- veoma niska temperatura tela (*hipotermija*)

Ako patite od bilo kog od ovih stanja, Vaš anesteziolog će to uzeti u obzir prilikom određivanja odgovarajuće doze leka ESMERON za Vas.

Deca i stariji

Lek ESMERON se može koristiti kod dece (od novorođenčadi do adolescenata) i kod starijih, ali Vaš anesteziolog prvo treba da proceni Vaša prethodna oboljenja.

Drugi lekovi i lek ESMERON

→ **Obavestite Vašeg anesteziologa ukoliko uzimate**, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati **bilo koje druge lekove**, uključujući lekove ili biljne lekove ili preparate dobijene bez lekarskog recepta. Lek ESMERON može da utiče na dejstvo drugih lekova ili drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka ESMERON.

Lekovi koji pojačavaju dejstvo leka ESMERON:

- neki **antibiotici**;
- neki lekovi za **srčana oboljenja** ili **povišen krvni pritisak** (*diuretici, blokatori kalcijumovih kanala, beta-blokatori i hinidin*);
- neki **antiinflamatorni** lekovi (lekovi za lečenje zapaljenskih stanja, *kortikosteroidi*);
- neki lekovi koji se koriste za lečenje **manično depresivnih oboljenja** (*bipolarnih poremećaja ponašanja*);
- **solii magnezijuma**;
- neki lekovi koji se koriste za lečenje **malarije**.

Lekovi koji smanjuju dejstvo leka ESMERON:

- neki lekovi za lečenje **epilepsije**;
- **kalcijum-hlorid** i **kalijum-hlorid**;
- neki **inhibitori proteaze** pod nazivom gabeksat i ulinastatin

Dodatno, pre ili tokom operacije možete primiti lekove koji mogu uticati na dejstvo leka ESMERON. Ovo uključuje neke anestetike, druge mišićne relaksanse, lekove kao što je fenitoin i lekove koji vrše reverziju dejstva leka ESMERON. Lek ESMERON može uticati na brže dejstvo nekih anestetika. Vaš anesteziolog će ovo uzeti u obzir prilikom odlučivanja o odgovarajućoj dozi leka za Vas.

Trudnoća i dojenje

→ **Obavestite Vašeg anesteziologa ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni ili ukoliko dojite.**

Vaš anesteziolog Vam može primeniti lek ESMERON ali se prethodno morate posavetovati sa lekarom. Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem anesteziologu ili drugom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek ESMERON Vam može biti primenjen ukoliko imate carski rez.

Dojenje treba obustaviti tokom 6 sati nakon primene ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama sve dok Vam Vaš lekar ne kaže da je to bezbedno. Lek ESMERON se primenjuje kao deo opšte anestezije, i zato se možete osećati umorno, slabo i možete osećati vrtoglavicu određeno vreme nakon primene leka. Vaš anesteziolog će Vas posavetovati koliko dugo je verovatno da ovi efekti traju.

Lek ESMERON sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po bočici, odnosno suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek ESMERON

Doziranje

Vaš anesteziolog će odrediti dozu leka ESMERON koja Vam je potrebna na osnovu:

- vrste anestezije
- očekivanog vremena trajanja operacije
- drugih lekova koje uzimate
- Vašeg zdravstvenog stanja.

Uobičajena doza je 0,6 mg po kilogramu telesne mase, a dejstvo traje 30-40 minuta.

Način primene

Lek ESMERON će Vam primeniti Vaš anesteziolog. Lek ESMERON se primenjuje kao intravenska (u venu) injekcija. Primenjuje se kao pojedinačna injekcija ili kontinuirana infuzija (kap po kap).

Ako ste primili više leka ESMERON nego što treba

Pošto će anesteziolog pažljivo pratiti Vaše stanje tokom operacije, malo je verovatno da ćete primiti previše leka ESMERON. Međutim, ako se to dogodi, asistirano disanje uz pomoć respiratora će se nastaviti sve dok ponovo ne budete mogli da dišete samostalno. Vi ćete biti sve vreme uspavani dok se ovo dešava.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Ukoliko se ova neželjena dejstva ispolje dok ste pod uticajem anestezije, njih će primetiti i lečiti Vaš anesteziolog.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- smanjeno ili povećano dejstvo leka
- produženo trajanje dejstva leka
- snižen krvni pritisak
- ubrzan rad srca
- bol na mestu primene injekcije
- reakcija na mestu primene injekcije.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- alergijske reakcije (*reakcije preosetljivosti*) (kao što su teškoće pri disanju, kolaps cirkulacije i šok)
- zviždanje u grudima
- mišićna slabost
- oticanje, osip ili crvenilo kože
- oticanje lica

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- teški alergijski spazam koronarnih krvnih sudova (*Kounis-ov sindrom*) koji rezultira bolom u grudima (angina) ili srčanim udarom (infarkt miokarda).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu:

→ **Recite Vašem anesteziologu ili drugom lekaru.**

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ESMERON

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ESMERON posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i bočici nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Lek se može čuvati van frižidera na temperaturi do 30°C najduže 3 meseca. Lek se može izvaditi iz frižidera i ponovo vratiti u bilo kom trenutku tokom roka upotrebe leka od 36 meseci, ali ukupno vreme tokom kog se čuva van frižidera ne sme biti duže od 3 meseca. Period čuvanja ne treba biti duži od naznačenog roka upotrebe leka. Za jednokratnu upotrebu.

Nakon prvog otvaranja: Upotrebiti odmah i sav neiskorišćeni sadržaj odbaciti.

Nakon razblaživanja: razblaženi proizvod bi trebalo odmah upotrebiti i sav neiskorišćeni sadržaj odbaciti. Ne smete koristiti lek ESMERON ako primetite da rastvor (ili razblaženi rastvor) sadrži vidljive čestice ili ukoliko nije bistar.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ESMERON

- Aktivna supstanca je rokuronijum-bromid. Jedan mL rastvora za injekciju/infuziju sadrži 10 mg rokuronijum-bromida. 5 mL rastvora za injekciju/infuziju sadrži 50 mg rokuronijum-bromida.
- Pomoćne supstance su: natrijum-acetat; natrijum-hlorid; sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Kako izgleda lek ESMERON i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do svetlo žuto-smeđ, sterilan, vodeni rastvor bez prisustva vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip I) sa gumenim čepom koji ne sadrži lateks sive boje preko kojeg se nalazi „flip-off“ zatvarač (aluminijumski prsten sa plastičnim poklopcem) u kome se nalazi 5 mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa po 5 mL rastvora (10 x 5 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

N.V. ORGANON

Kloosterstraat 6, Oss, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04816-21-001 od 11.01.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA**Terapijske indikacije**

Lek ESMERON je indikovano kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata (od novorođenčadi rođene u terminu do adolescenata [od 0 do < 18 godina]) kao dodatak opštoj anesteziji za olakšavanje trahealne intubacije tokom rutinskog uvođenja u anesteziju i za obezbeđenje relaksacije skeletne muskulature tokom hirurške intervencije. Takođe, kod odraslih, lek ESMERON je indikovano za olakšavanje trahealne intubacije tokom brzog uvođenja u anesteziju i kao dodatak u jedinicama intenzivne nege (JIN), za olakšavanje intubacije i mehaničke ventilacije.

Doziranje i način primeneDoziranje

Kao i drugi neuromuskularni blokatori, lek ESMERON treba da bude primenjivan od strane, ili pod nadzorom, kliničara sa iskustvom, koji poznaju dejstvo i upotrebu ovih lekova.

Kao i kod drugih neuromuskularnih blokatora, doziranje leka ESMERON treba da bude individualno za svakog pacijenta. Pri određivanju doze treba uzeti u obzir vrstu anestezije, očekivano trajanje hirurške intervencije, način sedacije i očekivano trajanje mehaničke ventilacije, moguću interakciju sa drugim lekovima koji se primenjuju istovremeno i stanje pacijenta.

Korišćenje adekvatne tehnike neuromuskularnog monitoringa se preporučuje za procenu neuromuskularnog bloka i oporavka.

Inhalacioni anestetici pojačavaju neuromuskularni blok leka ESMERON. Ovo pojačavanje, međutim, postaje klinički relevantno tokom anestezije kada inhalacioni anestetici dostignu koncentracije u tkivima potrebne za ovu interakciju. Shodno tome, prilagođavanje doze leka ESMERON treba izvesti primenom manjih doza održavanja u redim intervalima ili sporijom infuzijom leka ESMERON tokom dugotrajnih procedura (dužih od 1 sata) pod inhalacionom anestezijom (videti odeljak „Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija” u Sažetku karakteristika leka).

Kod odraslih pacijenata sledeće preporuke za doziranje mogu služiti kao opšte smernice za trahealnu intubaciju i mišićnu relaksaciju tokom hirurških procedura kratkog do dugog trajanja i za upotrebu u jedinicama intenzivne nege.

Hirurške procedure

Trahealna intubacija

Standardna doza za intubaciju tokom rutinske anestezije je 0,6 mg/kg rokuronijum-bromida, nakon koje se adekvatni uslovi za intubaciju uspostavljaju u roku od 60 sekundi kod skoro svih pacijenata. Doza od 1,0 mg/kg rokuronijum-bromida se preporučuje za olakšavanje trahealne intubacije tokom brzog uvođenja u anesteziju, nakon koje se adekvatni uslovi za intubaciju uspostavljaju unutar 60 sekundi kod skoro svih pacijenata. Ako se doza od 0,6 mg/kg rokuronijum-bromida koristi za brzo uvođenje u anesteziju, preporučuje se da se pacijent intubira 90 sekundi nakon primene rokuronijum-bromida.

Za upotrebu rokuronijum-bromida tokom brzog uvođenja u anesteziju kod pacijentkinja koje se podvrgavaju carskom rezu videti odeljak „Plodnost, trudnoća i dojenje” u Sažetku karakteristika leka.

Veće doze

Ako postoji razlog za odabir većih doza kod pojedinih pacijenata, na osnovu kliničkih studija nema pokazatelja da su početne doze do 2 mg/kg rokuronijum-bromida povezane sa povećanjem učestalosti ili ozbiljnošću kardiovaskularnih efekata. Upotreba ovih velikih doza rokuronijum-bromida skraćuje vreme početka, a produžava vreme trajanja dejstva (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Doza održavanja

Preporučena doza održavanja je 0,15 mg/kg rokuronijum-bromida; u slučaju dugotrajne inhalacione anestezije, ovo treba smanjiti na 0,075-0,1 mg/kg rokuronijum-bromida. Doze održavanja najbolje je dati kada se amplituda trzaja vrati na 25% u odnosu na kontrolnu vrednost ili kada su prisutna 2 do 3 odgovora na niz od 4 stimulacije (engl. *train of four*, TOF).

Kontinuirana infuzija

Ako se rokuronijum-bromid primenjuje putem kontinuirane infuzije, preporučuje se da se primeni udarna doza od 0,6 mg/kg rokuronijum-bromida i kada pacijent počne da se oporavlja od neuromuskularnog bloka, da se počne sa primenom putem infuzije. Brzina infuzije treba da se prilagodi tako da se amplituda trzaja održava na 10% u odnosu na kontrolnu vrednost ili da se održava 1 do 2 odgovora na niz od 4 stimulacije. Kod odraslih pod intravenskom anestezijom, brzina infuzije potrebna za održavanje neuromuskularnog bloka na ovom nivou je u rasponu od 0,3 do 0,6 mg/kg/h (300-600 mikrograma/kg/h), a pod inhalacionom anestezijom brzina infuzije je u rasponu od 0,3 do 0,4 mg/kg/h. Kontinuirani monitoring neuromuskularnog bloka je neophodan pošto potrebna brzina infuzije varira od pacijenta do pacijenta i u zavisnosti od metode anestezije koja se primenjuje.

Pedijatrijska populacija

Za novorođenčad (0-27 dana), odojčad (28 dana - 2 meseca), mlađu decu (3-23 meseca), decu (2-11 godina) i adolescente (12-17 godina) preporučene doze za intubaciju tokom rutinske anestezije i doze održavanja su slične onima kod odraslih.

Međutim, trajanje delovanja pojedinačne doze za intubaciju će biti duže kod novorođenčadi i odojčadi nego kod dece (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Za kontinuiranu infuziju u pedijatriji, brzine infuzije, sa izuzetkom dece (2 do 11 godina), su iste kao za odrasle. Za decu uzrasta od 2 do 11 godina može biti neophodna veća brzina infuzije.

Prema tome, za decu (2-11 godina) se preporučuju iste početne brzine infuzije kao za odrasle, koje zatim treba prilagoditi tako da se amplituda trzaja održava na 10% u odnosu na kontrolnu vrednost ili da se održava 1 do 2 odgovora na niz od 4 stimulacije tokom procedure.

Iskustvo sa rokuronijum-bromidom za brzo uvođenje u anesteziju kod pedijatrijskih pacijenata je ograničeno. Rokuronijum-bromid se, stoga, ne preporučuje za olakšavanje trahealne intubacije tokom brzog uvođenja u anesteziju kod pedijatrijskih pacijenata.

Gerijatrijski pacijenti i pacijenti sa oboljenjem jetre i/ili bilijarnog trakta i/ili renalnom insuficijencijom

Standardna doza za intubaciju, za gerijatrijske pacijente i pacijente sa oboljenjem jetre i/ili bilijarnog trakta i/ili renalnom insuficijencijom, tokom rutinske anestezije je 0,6 mg/kg rokuronijum-bromida. Potrebno je razmotriti primenu doze od 0,6 mg/kg za brzo uvođenje u anesteziju kod pacijenata kod kojih se očekuje produženo trajanje dejstva. Bez obzira na tehniku anestezije koja se koristi, preporučena doza održavanja kod ovih pacijenata je 0,075-0,1 mg/kg rokuronijum-bromida, a preporučena brzina infuzije je 0,3-0,4 mg/kg/h. (videti deo *Kontinuirana infuzija*) (takođe videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Pacijenti sa prekomernom telesnom masom i gojazni pacijenti

Kada se koristi kod pacijenata sa prekomernom telesnom masom ili gojaznih pacijenata (po definiciji to su pacijenti čija je telesna masa za 30% ili više veća od idealne telesne mase), doze treba smanjiti uzimajući u obzir idealnu telesnu masu.

Procedure u jedinicama intenzivne nege (JIN)

Trahealna intubacija

Za trahealnu intubaciju treba koristiti iste doze koje su prethodno navedene kod hirurških procedura.

Doze održavanja

Preporučuje se početna udarna doza od 0,6 mg/kg rokuronijum-bromida praćena kontinuiranom infuzijom čim se amplituda trzaja vrati na 10% ili se ponovo javi 1 do 2 odgovora na niz od 4 stimulacije. Doziranje uvek treba da bude titrirano prema efektu kod svakog pacijenta ponaosob. Preporučena početna brzina infuzije za održavanje neuromuskularnog bloka od 80-90% (1 do 2 trzaja na TOF (engl. *train of four*) stimulaciju) kod odraslih pacijenata je 0,3 do 0,6 mg/kg/h tokom prvog sata primene, a koju treba smanjiti tokom sledećih 6 - 12 sati, prema individualnom odgovoru. Nakon toga, zahtevi za individualnom dozom ostaju relativno konstantni.

U kontrolisanim kliničkim studijama utvrđeno je da postoji velika varijabilnost u brzinama infuzije na sat među pacijentima, sa srednjim brzinama infuzije na sat u rasponu od 0,2-0,5 mg/kg/h u zavisnosti od prirode i obima insuficijencije jednog ili više organa, istovremene primene drugih lekova i individualnih karakteristika pacijenata. Da bi se obezbedila optimalna individualna kontrola pacijenta, izričito se preporučuje monitoring neuromuskularne transmisije. Ispitivana je primena do 7 dana.

Posebne populacije

Lek ESMERON se ne preporučuje za olakšavanje mehaničke ventilacije u intenzivnoj nezi kod pedijatrijskih i gerijatrijskih pacijenata zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Način primene

Lek ESMERON se primenjuje intravenski kao bolus injekcija ili kao kontinuirana infuzija (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

Lista pomoćnih supstanci

- Natrijum-acetat;
- Natrijum-hlorid;
- Sirćetna kiselina, glacijalna (E260) (za podešavanje pH);
- Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Dokazana je fizička inkompatibilnost leka ESMERON kada se doda rastvorima koji sadrže sledeće lekove: amfotericin, amoksicilin, azatioprin, cefazolin, kloksacilin, deksametazon, diazepam, enoksimon, eritromicin, famotidin, furosemid, hidrokortizon natrijum sukcinat, insulin, intralipid, metoheksital, metilprednizolon, prednizolon natrijum-sukcinat, tiopental, trimetoprim i vankomicin.

Lek ESMERON se ne sme mešati sa drugim lekovima osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”.

Ukoliko se lek ESMERON primenjuje putem iste intravenske linije sa drugim lekovima, važno je da se infuziona linija dobro ispere (npr. sa 0,9% NaCl) u periodu između primene leka ESMERON i drugih lekova za koje je inkompatibilnost sa lekom ESMERON dokazana ili za koje kompatibilnost nije utvrđena.

Rok upotrebe

Rok trajanja neotvorenog leka: 3 godine.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah i sav neiskorišćeni sadržaj odbaciti.

Rok trajanja nakon razblaživanja: razblaženi proizvod (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ” za moguće infuzione tečnosti) bi trebalo odmah upotrebiti i sav neiskorišćeni sadržaj odbaciti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Lek se može čuvati van frižidera na temperaturi do 30°C najduže 3 meseca. Lek se može izvaditi iz frižidera i ponovo vratiti u bilo kom trenutku tokom roka upotrebe leka od 36 meseci, ali ukupno vreme tokom kog se čuva van frižidera ne sme biti duže od 3 meseca. Period čuvanja ne treba biti duži od naznačenog roka upotrebe leka.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip I) sa gumenim čepom koji ne sadrži lateks sive boje preko kojeg se nalazi „*flip-off*” zatvarač (aluminijumski prsten sa plastičnim poklopcem) u kome se nalazi 5 mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa po 5 mL rastvora (10 x 5 mL) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek ESMERON je kompatibilan sa sledećim infuzionim rastvorima:

0,9% rastvorom NaCl

5% rastvorom glukoze

5% rastvorom glukoze i 0,9% rastvorom NaCl

vodom za injekcije

rastvorom Ringer laktatom i

Hemacelom 35.

Za jednokratnu upotrebu. Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.