

KULLANMA TALİMATI

ESMERON 50 mg/ 5 ml Enjeksiyonluk Çözelti

İntravenöz olarak kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Roküronyum bromür.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat, sodyum klorür, asetik asit, enjeksiyonluk su. Her mililitre (ml) ESMERON, 1.72 mg sodyum içerir. Koruyucu ilave edilmemiştir.

Bu ilacı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ESMERON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ESMERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESMERON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESMERON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESMERON nedir ve ne için kullanılır?

ESMERON 5 ml'lik, 5 veya 10 cam flakon içeren karton kutularda ambalajlanmıştır.

ESMERON, kas gevşeticileri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kas gevşeticiler, genel anestezinin bir bölümü olarak ameliyat sırasında kullanılır. Ameliyat olurken, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir; bu sayede cerrah, ameliyatı daha kolay gerçekleştirir.

Normalde sinirler, taşıdıkları mesajları kaslara, impulslar şeklinde iletir. ESMERON bu impulsları bloke ettiğinden, kaslar gevşer. Bu sırada solunumda kullanılan kaslarımız da gevşediğinden; ameliyat sırasında ve sonrasında, kendi başınıza solunum yapıncaya kadar solunumunuza yardım edilmesi gerekir (yapay solunum).

Kas gevşeticisinin etkisi, ameliyat sırasında sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşetici verilir. Ameliyatın sonunda, ESMERON'un etkisinin ortadan kalkmasına izin verilir ve kendi başınıza solunum yapmaya başlarsınız. Bunu hızlandırmak için bazen, başka bir ilaç daha verilir.

ESMERON ayrıca Yoğun Bakım Birimi'nde, kasları gevşek durumda tutmak amacıyla kullanılır.

2. ESMERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESMERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer roküronyuma, bromür iyonuna veya ESMERON'un içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, ESMERON kullanmayınız.

ESMERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Tıbbi geçmişiniz, ESMERON'un sizde kullanılmasını etkileyebilir. Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa ya da daha önce olmuşsa, uzman doktorunuza bildiriniz:

- kas gevşeticilerine karşı alerji
- böbrek fonksiyonunda azalma veya böbrek hastalığı
- kalp hastalığı
- ödem (örneğin ayak bileklerinizde sıvı tutulması)
- karaciğer veya safra kesesi hastalığı veya karaciğer fonksiyonunda azalma
- sınırları veya kasları etkileyen hastalıklar
- hızlı kalpatımı ile birlikte ani ateş, hızlı nefes alma, kaslarda sertlik ağrı ve/veya güçsüzlük

Belirli tıbbi durumlar, ESMERON'un etki mekanizması üzerinde etkilidir. Örneğin:

- kandaki potasyum düzeyinin düşük olması
- kandaki magnezyum düzeyinin yüksek olması
- kandaki kalsiyum düzeyinin düşük olması
- kandaki protein düzeylerinin düşük olması
- vücutta aşırı su kaybı, örneğin hastalık sebebiyle, ishal veya terlemeye bağlı olarak
- kandaki karbon dioksit miktarının çok fazla olması
- aşırı nefes alıp vermeye bağlı olarak, kandaki karbon dioksit miktarının çok fazla olması (*alkaloz*)
- genel sağlık durumunun bozuk olması
- aşırı kilolu olma durumu (*obezite*)
- yanıklar
- hipotermi (vücut sıcaklığının düşmesi)

Sizde bu durumlardan herhangi biri varsa uzman doktorunuz, sizde kullanılacak ESMERON dozuna karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da emziriyorsanız, size ESMERON verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz. ESMERON size sezeryan sırasında uygulanabilir.

Emzirme

Emziriyorsanız, size ESMERON verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz.

Anestezi öncesinde hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Size ESMERON verilmesinin ardından, araç veya tehlikeli olabilecek makineleri güvenli bir şekilde ne zaman kullanabileceğinizi doktorunuz size bildirecektir.

ESMERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her mililitresi 1.72 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Aşağıdaki ilaçlar, ESMERON'un etkilerinde değişikliğe neden olabilir:

ESMERON'un etkisini artıran ilaçlar:

- ameliyat sırasında uyumanız için kullanılan belirli ilaçlar (anestetikler)
- belirli antiinflamutvar (iltihap önleyici ilaçlar) (kortikostreoidler)
- bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antibiyotikler)
- bipolar bozukluk (manik-depresif) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- kalp hastalıklarında veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kinidin, kalsiyum kanal blokerleri beta-blokerler, diüretikler)
- sıtma tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- magnezyum tuzları
- ameliyat sırasında epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar (fenitoin)

ESMERON'un etkisini azaltan ilaçlar:

- epilepsi ilaçlarının uzun süre kullanılması
- kalsiyum klorür ve potasyum klorür
- HIV veya Hepatit tedavisinde kullanılan belirli proteaz inhibitörleri; gabeksat, ulinastatin
- lokal anesteziklerin (lidokain) etkisi artabilir.

Ek olarak, size operasyon öncesinde ve sırasında ESMERON'un etkisini farklılaştıracak ilaçlar verilebilir. Bunlar belirli anestezikler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin veya ESMERON'un etkisini tersine çeviren ilaçlardır. ESMERON belirli anesteziklerin daha hızlı etki etmesine sebep olabilir. Anestezistiniz ESMERON'un doğru dozunu sizin için belirlerken, bu durumu hesaba katacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ESMERON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdaki bilgilere göre ESMERON dozunu belirleyecektir:

- Anestezik tipi
- Operasyon süresi
- Kullandığınız diğer ilaçlar
- Sağlık durumunuz

0.6 mg/ kg vücut ağırlığı normal dozunda etki 30-40 dakika sürecektir.

Uygulama yolu ve metodu

ESMERON size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. ESMERON damar yoluna tek bir seferde yada sürekli infüzyon şeklinde (serum) uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar kullanımı

ESMERON, 30 günlükten itibaren ergen yaşa kadar olmak üzere çocuklarda ve ileri yaştakilerde kullanılabilir. Ancak doktorunuzun önce hastanın tıbbi geçmişini değerlendirmesi gerekir.

Yaşlılarda kullanımı

ESMERON, ileri yaştakilerde kullanılabilir. Ancak doktorunuzun önce hastanın tıbbi geçmişini değerlendirmesi gerekir

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Uzamış etki gösterebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Uzamış etki gösterebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESMERON kullandıysanız

Durumunuz ameliyat sırasında bir tıp personeli tarafından izlenmekte olacağından, size çok fazla ESMERON verilme olasılığı neredeyse hiç yoktur. Doz aşımı yine de gerçekleşirse yapay solunum, siz kendi başınıza solunum yapıncaya kadar devam ettirilecektir. Bu durum olurken siz uyuturulmaya devam edeceksinizdir.

ESMERON'u kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

ESMERON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ESMERON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- ESMERON'un fazla etki göstermesi veya yeterince etkili göstermemesi
- ESMERON'un istenilenden daha uzun süre etki göstermesi
- kalp atım sayısının artması
- kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- enjeksiyon bölgesinde ağrı ve reaksiyon

Çok seyrek

- Alerjik (hipersensitivite) tepkiler (göğüste sıkışma, dolaşım bozukluğu, şok)
- Hava yollarında kasların krampı (bronkospazm) sonucu göğüste sıkışma
- Göğüste hırıltı
- Deride şişkinlik kızarıklık veya kırmızılık
- Hızlı kalp atımı, ani ateş, kaslarda tutulma, ağrı ve/veya güçsüzlük
- Yüzde ödem
- Anestzei sırasında ateş, kalp atımında artış ve kaslarda sertlik durumu (malign hipertermi)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ESMERON’un saklanması

ESMERON, hastanede saklanır. 2°C - 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Ürün buzdolabı dışındaki 30°C’ye kadar sıcaklıklarda, en fazla 12 hafta boyunca saklanabilir. Buzdolabından alınan ürün, tekrar buzdolabına konulmamalıdır. Saklama süresi, raf ömrünü aşmayabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESMERON’u kullanmayınız.

Çözeltide tanecikler mevcut olduğunu veya çözeltinin berrak olmadığını fark ederseniz, ESMERON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim yeri:

Siegfried Hameln GmbH
Hameln-ALMANYA

Bu kullanma talimatı 05/10/2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aőađıda belirtilen infüzyon sıvılarıyla uyumluluk çalıőmaları gerçekleőtirilmiőtir. 0.5 mg/ml ve 2.0 mg/ml düzeyindeki nominal konsantrasyonlarda ESMERON'un infüzyon sıvılarıyla uyumlu olduğu gösterilmiőtir: % 0.9 NaCl, %5 dekstroz, Salin (tuzlu su) içinde %5 dekstroz, enjeksiyon için steril su, Ringer Laktat ve Haemaccel.

Uygulamaya karıőtırmadan hemen sonra baőlanmalı ve 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır. Kullanılmamıőt solüsyonlar atılmalıdır.