

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Esmeron, 10 mg/ml, oplossing voor injectie
rocuroniumbromide**

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter

1. **Wat is Esmeron en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Esmeron krijgt toegediend**
3. **Hoe wordt Esmeron gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe wordt Esmeron bewaard**
6. **Aanvullende informatie**

1. WAT IS ESMERON EN WAARVOOR WORDT HET 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 geneesmiddel gegeven om dit herstel te versnellen. Esmeron kan ook op de Intensive Care worden gebruikt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ESMERON KRIJGT TOEGEDIEND

U moet geen Esmeron toegediend krijgen

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzaam bestanddeel of voor (één van) de andere bestanddelen van Esmeron.

Vertel het aan uw arts als dit voor u geldt.

Wees extra voorzichtig met Esmeron in de volgende situaties

- 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 (vochtophopingen bijv. bij de enkels);
 - een leverziekte, galblaas- of galwegaandoening, of verminderde leverfunctie;
 - ziekten die de zenuwen of spieren aantasten.
- Bepaalde medische condities kunnen de manier waarop Esmeron werkt beïnvloeden. Bijvoorbeeld:
 - laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie);
 - hoog magnesiumgehalte in het bloed (hypermagnesiëmie);
 - laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie);
 - laag eiwitgehalte in het bloed (hypoproteïnemie);
 - tekort aan vloeistof (uitdroging);
 - te veel zuur in het bloed (acidosis);
 - te veel koolstofdioxide in het bloed (hypercapnie);
 - algemeen zwakke lichaamsgesteldheid;
 - overgewicht;
 - brandwonden.

Als één van deze condities 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 1 maand oud tot de puberteit) en ouderen worden toegediend.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Dit helpt uw arts om de juiste dosis Esmeron voor u te bepalen.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Esmeron beïnvloeden:

- Geneesmiddelen die het effect van Esmeron versterken:
 - bepaalde narcosemiddelen (anaesthetica);
 - langdurig gebruik van corticosteroïden (ontstekingsremmers) samen met Esmeron in de Intensive Care;
 - bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (antibiotica);

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt tegen manisch-depressieve stoornis (lithium);
- bepaalde geneesmiddelen tegen hartziekten of verhoogde bloeddruk (kinidine, calcium-antagonisten, β -blokkers);
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van malaria (kinine);
- plasmiddelen (diuretica);
- magnesiumzouten;
- middelen voor plaatselijke verdoving (lidocaïne en bupivacaïne);
- kortdurend gebruik van geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne), bijv. tijdens de operatie.
- Geneesmiddelen die het effect van Esmeron verminderen:
 - langdurig gebruik van geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne en carbamazepine);
 - geneesmiddelen tegen ontsteking van de alveeskluis, problemen met bloedstolling en acuut bloedverlies (protease remmers; gabexate, ulinastatine).
- Geneesmiddelen met een variabel effect op Esmeron:
 - andere spierverslappers.

Esmeron kan het effect van de volgende geneesmiddelen beïnvloeden:

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

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent, of als u borstvoeding geeft, moet u uw arts hiervan altijd op de hoogte brengen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE WORDT ESMERON GEBRUIKT

Dosering

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

- Welk type narcosemiddel wordt gebruikt;
- De verwachte duur van de operatie;
- Andere geneesmiddelen die u gebruikt;
- Uw gezondheidstoestand.

U zult Esmeron toegediend krijgen vóór en/of tijdens een chirurgische ingreep. De normale dosis is 0,6 mg rocuroniumbromide per kg

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 echter 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 geneesmiddel te geven dat de effecten van Esmeron tegenwerkt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Esmeron te gebruiken

Dit is niet van toepassing op Esmeron.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Esmeron bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Als deze bijwerkingen optreden tijdens de narcose, zullen ze worden opgemerkt en behandeld door uw arts.

Bijwerkingen die voorkomen zijn:

- versnelde hartslag (tachycardie);
- verlaagde bloeddruk (hypotensie);
- pijn op de plaats van injectie;
- verlengde spierverslappende werking van Esmeron.
- allergische reacties, zoals ademhalingsmoeilijkheden, veranderingen in de bloeddruk of hartslag, shock als gevolg van te weinig circulerend bloed, of veranderingen van de huid (bijv. 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 corticosteroïden (ontstekingsremmers) in de Intensive Care in ernstig zieke patienten (steroïde myopathie).

Het is niet bekend hoe vaak de genoemde bijwerkingen voorkomen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE ESMERON WORDT BEWAARD

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Esmeron niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na “Niet te gebruiken na” of “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Esmeron

- Het werkzame bestanddeel is rocuroniumbromide.
- De andere bestanddelen zijn: natriumacetaat, natriumchloride, azijnzuur en water voor injecties. Elke milliliter (ml) Esmeron bevat 1,72 mg natrium.

Hoe ziet Esmeron er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

- Flacons à 2,5 ml met 25 mg rocuroniumbromide (10 flacons per verpakking);
- Flacons à 5 ml met 50 mg rocuroniumbromide (10 flacons per verpakking);
- Flacons à 10 ml met 100 mg rocuroniumbromide (10 flacons per verpakking).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss.

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
Tel. 0800-9999000, medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder

RVG 16946

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2010