

KULLANMA TALİMATI

ESMERON 50 mg/ 5 ml enjeksiyonluk çözelti

Toplardamar içine uygulanır.

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 yapmaya kadar solunumunuza yardım edilmesi gerekir (yapay solunum).

Kas gevşeticisinin etkisi, ameliyat sırasında sürekli kontrol edilir ve gerekirse, biraz daha kas gevşeticisi 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, kalp, karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa,
- sinirleri veya kasları etkileyen hastalıklar
- sıvı tutulumu (ödem)
- Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, anesteziistinize bildiriniz.
Malign hipertermi öykünüz varsa (hızlı kalp atışıyla ani ateş, hızlı nefes alma ve sertlik, kaslarınızda ağrı ve/veya zayıflık)

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

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

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anesteziistiniz yine de size ESMERON verebilir, ancak öncelikle bunu görüşmeniz gereklidir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce anesteziistinize veya başka bir doktora danışınız.

ESMERON size sezeryan sırasında uygulanabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, size ESMERON verilmeden önce uzman doktorunuzun tavsiyelerini sorunuz.

ESMERON'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ESMERON emziren kadınlara ancak sorumlu doktor elde edilecek faydanın riske göre daha fazla olacağını düşünüyorsa uygulanmalıdır.

Bu ilacı kullandıktan sonra emzirmeye 6 saat ara verilmelidir.

Anestezi öncesinde hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Güvenli olduğu söyleninceye kadar araç veya makine kullanmayınız. ESMERON genel bir anestezinin parçası olarak verildiğinden, devamında bir süre yorgun, bitkin veya sersemlemiş hissedebilirsiniz. Anestezistiniz, etkilerin ne kadar süreceği konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

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

Eğer diğer bazı ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız anesteziste söyleyiniz. Bu ilaçlara reçetesiz olarak aldığınız bitkisel ürünler veya ilaçlar da dahildir. ESMERON diğer ilaçları etkileyebilir veya diğer ilaçlardan etkilenebilir.

ESMERON'un etkisini artıran ilaçlar:

- bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antibiyotikler)
- kalp hastalıklarında veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (idrar söktürücü tabletler, kalsiyum kanalı blokerleri, beta blokerleri ve kinidin)
- belirli antiinflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlar (kortikostreoidler)
- bipolar bozukluk (manik-depresif) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- magnezyum tuzları
- sıtma tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar

ESMERON'un etkisini azaltan ilaçlar:

- Bazı epilepsi ilaçları
- Kalsiyum klorür ve potasyum klorür
- Gabeksat ve ulinastatin adı verilen bazı proteaz inhibitörleri

Ek olarak, size operasyon öncesinde ve sırasında ESMERON'un etkisini değiştirebilecek ilaçlar verilebilir. Bunlar belirli anestetikler, diğer kas gevşeticiler, fenitoin veya ESMERON'un etkisini tersine çeviren ilaçları içermektedir. ESMERON belirli anestetiklerin 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:

Çocuklarda 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 uyuturmaya 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 1000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek: | 1000 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 etki göstermemesi
- ESMERON'un istenilenden daha uzun süre etki göstermesi
- kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- kalp atım sayısının artması
- enjeksiyon bölgesinde ağrı ve reaksiyon

Çok seyrek

- Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar (nefes almada zorluk, dolaşım bozukluğu, şok)
- Göğüste hırıltı
- Hava yolundaki kas krampları (bronkospazm) ile birlikte göğsün sıkışması
- Kaslarda güçsüzlük ya da felç
- Deride değişiklikler (örneğin şişkinlik, kızarıklık, döküntü ya da kabarcıklar)
- Yoğun bakım ünitesindeki kritik hastalarda ESMERON ve kortikosteroidler (antiinflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlar) aynı anda kullanıldığında genellikle gözlemlenen uzun süreli kas işlev bozukluğu (steroid miyopati)

Bilinmiyor

- Göğüste ağrı (anjina) ya da kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ile sonuçlanan şiddetli alerjik koroner kan damarları spazmı (Kounis sendromu)
- Işık veya diğer uyaranlarla boyutu değişmeyen sabit göz bebekleri veya genişlemiş göz bebekleri (midriyazis)

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

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.

5. ESMERON'un saklanması

ESMERON hastanede saklanır. 2-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Ürün buzdolabı dışında 30 °C'ye kadar maksimum 3 ay muhafaza edilebilmektedir. Ürün 36 aylık raf ömrü boyunca herhangi bir zaman noktasında buzdolabının içine ve dışına yerleştirilebilir, ancak

buzdolabı dışında toplam saklama süresi 3 ayı geçmemelidir. Saklama süresi etiketli raf ömrünü aşmamalıdır.

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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 19/09/2024 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda belirtilen infüzyon sıvılarıyla uyumluluk çalışmaları gerçekleştirilmiştir. 0,5 mg/ml ve 2 mg/ml düzeyindeki nominal konsantrasyonlarda ESMERON'un infüzyon sıvılarıyla uyumlu olduğu gösterilmiştir: % 0,9 NaCl, %5 dekstroz, Salin (tuzlu su) içinde %5 dekstroz, enjeksiyon için steril su, Ringer Laktat ve Haemaccel.

Uygulamaya karıştırmadan hemen sonra başlanmalı ve 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır. Kullanılmamış solüsyonlar atılmalıdır.