

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ESMOCARD LYO 2500 mg prášok na infúzny koncentrát**

esmololiumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ESMOCARD LYO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ESMOCARD LYO
3. Ako používať ESMOCARD LYO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ESMOCARD LYO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ESMOCARD LYO a na čo sa používa**

ESMOCARD LYO patrí do skupiny betablokátorov. Tieto látky spomaľujú srdcový rytmus a znižujú krvný tlak.

ESMOCARD LYO sa používa na krátkodobú liečbu, keď vaše srdce bije veľmi rýchlo.

ESMOCARD LYO sa používa tiež počas alebo hneď po operácií, keď sa priveľmi zvýši váš krvný tlak a/alebo vaše srdce bije priveľmi rýchlo.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ESMOCARD LYO**

##### **Váš lekár vám nepodá ESMOCARD LYO, ak**

- ste alergický na esmololiumchlorid. Prejavy alergickej reakcie zahŕňajú dýchavičnosť, sipot, vyrážku, svrbenie alebo opuch tváre a pier
- máte veľmi pomalý tep srdca (menej ako 50 úderov za minútu)
- máte rýchly alebo striedavo rýchly a pomalý tep srdca
- máte problém nazývaný „závažná blokáda srdca“. Blokáda srdca je problém s elektrickými signálmi, ktoré kontrolujú tep srdca.
- máte nízky krvný tlak
- máte problém so zásobovaním srdca krvou
- Dostávate alebo ste v poslednom čase dostávali verapamil. ESMOCARD 100 mg/10 ml vám nesmú podať počas 48 hodín po ukončení podávania verapamilu
- máte príznaky závažného zlyhania srdca
- máte ochorenie žľazy nazývané feochromocytóm, ktoré sa neliečilo. Feochromocytóm vzniká z drene nadobličiek a môže spôsobiť náhly vzostup krvného tlaku, závažnú bolesť hlavy, potenie a zvýšený srdcový tep. máte zvýšený krvný tlak v pľúcach (pulmonálna hypertenzia),
- máte príznaky astmy, ktoré sa rýchlo zhoršujú, máte zvýšenú hladinu kyselín vo vašom tele (problém nazývaný metabolická acidóza).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ESMOCARD LYO, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť tomuto lieku, ak:

- sa liečite na určité poruchy srdcového rytmu nazývané supraventrikulárne arytmie a zároveň:
  - máte ďalšie problémy so srdcom alebo
  - užívate ďalšie lieky na srdce

Použitie ESMOCARDU LYO môže v takomto prípade viesť k závažným reakciám, ktoré môžu byť smrteľné vrátane:

- straty vedomia
  - šoku (ak vaše srdce nepumpuje dostatočné množstvo krvi)
  - srdcového infarktu (zastavenia srdca).
- 
- Vyvinul sa u vás nízky krvný tlak (hypotenzia). Jeho prejavy môžu byť pocit závratu a točenia hlavy, najmä pri vstávaní. Tento stav je rýchlo vratný pri znížení alebo prerušení dávkovania. Ak sa liečite ESMOCARDOM LYO, zvyčajne bude neustále sledovaný váš krvný tlak a EKG. Nízky krvný tlak sa zvyčajne zlepši v priebehu 30 minút od ukončenia liečby ESMOCARDOM LYO.
  - Pred liečbou máte pomalý tep srdca.
  - Ak tep srdca poklesne na menej ako 50 až 55 úderov za minútu. Ak sa to stane lekár vám môže podať nižšiu dávku alebo ukončiť liečbu ESMOCARDOM LYO.
  - Máte zlyhanie srdca.
  - Máte problém s elektrickými signálmi, ktoré kontrolujú tlkot srdca (blokáda srdca).
  - Máte ochorenie žľazy nazývané feochromocytóm, ktoré sa liečilo liekmi alfablokátormi.
  - Liečite sa na vysoký krvný tlak (hypertenziu), ktorý bol zapríčinený nízkou telesnou teplotou (hypotermiou).
  - Máte zúženie dýchacích ciest alebo sipot, ako pri astme.
  - Máte cukrovku (diabetes) alebo nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia). Budete si vyžadovať osobitné sledovanie, lebo esmolol môže maskovať príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. ESMOCARD LYO môže zvýšiť účinky vašich liekov na liečbu cukrovky.
  - Vyskytli sa u vás kožné problémy. Môžu byť vyvolané roztokom vytekajúcim v mieste podania injekcie. Ak sa to stane lekár použije na podanie injekcie inú žilu. Máte určitý typ angíny (bolesť na hrudi) nazývanú „Prinzmetalova angína“.
  - Máte nízky objem krvi (s nízkym krvným tlakom). Môže sa u vás jednoduchšie vyvinúť kolaps krvného obehu.
  - máte problémy s krvným obehom, ako je blednutie vašich prstov (Raynaudova choroba) alebo pocit bolesti, únavy a niekedy aj pálivých bolestí vo vašich nohách. Máte problémy s obličkami. Ak máte ochorenie obličiek alebo potrebujete dialýzu obličiek môžu sa u vás vyvinúť zvýšené hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia). To môže spôsobiť závažné problémy so srdcom.
  - Máte akékoľvek alergie alebo máte riziko anafylaktických reakcií (závažné alergické reakcie). ESMOCARD LYO môže spôsobiť, že budú alergie závažnejšie a budú sa ťažšie liečiť.
  - Vy alebo ktokoľvek z vašej rodiny má v chorobopise psoriázu (keď vaša koža vytvára šupinaté škvrny).
  - Máte ochorenie nazývané hypertyroidizmus (zvýšená činnosť štítnej žľazy).

Ak máte problémy s pečeňou, zmena dávky zvyčajne nie je potrebná.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek. Môže byť potrebné dôkladné vyšetrenie a vaša liečba sa môže zmeniť.

## Iné lieky a ESMOCARD LYO

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, lieky rastlinného pôvodu alebo prírodné produkty, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Váš lekár si overí, či ktorýkoľvek z liekov, ktoré užívate nebude pozmeňovať spôsob, akým účinkuje ESMOCARD LYO.

Svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre musíte predovšetkým povedať, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- Lieky, ktoré môžu znižovať krvný tlak alebo spomaľujú tep srdca.
- Lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo bolesťou na hrudi (srdcová angína), ako sú verapamil a diltiazem. ESMOCARD LYO vám nesmú podať v priebehu 48 hodín po ukončení podávania verapamilu.
- Nifedipín, ktorý sa používa na liečbu bolesti na hrudi (srdcová angína), vysokého krvného tlaku a Raynaudovej choroby.
- Lieky používané na liečbu problémov srdcového rytmu (ako je chinidín, disopyramid, amiodarón) a srdcového zlyhania (ako je digoxín, digitoxín, digitalis).
- Lieky používané na liečbu cukrovky, vrátane inzulínu a liekov užívaných perorálne (ústami).
- Lieky známe ako látky blokujúce ganglion (ako je trimetafán).
- Lieky používané na zmiernenie bolesti, ako sú nesteroidové protizápalové lieky známe ako NSAID.
- Floktafenín, čo je liek na zmiernenie bolesti.
- Amisulprid, liek, ktorý sa používa na liečbu duševných problémov.
- Tricyklické antidepresíva (ako je imipramín a amitriptylín) alebo akékoľvek iné lieky na duševné zdravotné problémy.
- Barbituráty (ako je fenobarbital, používaný na liečbu epilepsie) alebo fenotiazíny (ako je chlórpromazín, používaný na liečbu duševných porúch).
- Klozapín, ktorý sa používa na liečbu duševných porúch.
- Adrenalin, ktorý sa používa na liečbu alergických reakcií.
- Lieky používané na liečbu astmy.
- Lieky používané na liečbu prechladnutia alebo upchatého nosa nazývané nosové dekongestíva.
- rezerpín, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku
- Klonidín, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku a na migrénu.
- Moxonidín, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku
- Deriváty ergotu, lieky používané predovšetkým na liečbu Parkinsonovej choroby
- Warfarín, ktorý sa používa na zriedenie krvi.
- Morfín, čo je silný liek na zmiernenie bolesti.
- Suxametóniumchlorid (tiež známy ako sukcinylcholin alebo skolín) alebo mivakurium, ktorý sa používa na uvoľnenie vašich svalov, zvyčajne počas operácie. Váš lekár bude tiež venovať osobitnú pozornosť používaniu ESMOCARD LYO počas operácií, keď budete dostávať anestetiká a iné liečby.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre skôr, ako vám podajú ESMOCARD LYO.

### **Vyšetrenia, ktoré môžete mať pri používaní ESMOCARDU LYO**

Používanie liekov, ako je ESMOCARD LYO počas dlhšieho obdobia môže spôsobiť pokles sily tepu vášho srdca.

Keďže ESMOCARD LYO sa používa iba obmedzený čas, nie je pravdepodobné, že sa vám to stane. Počas liečby budete dôkladne sledovaný a ak poklesne sila tepu vášho srdca, liečba ESMOCARDOM LYO sa zníži alebo sa ukončí.

Počas liečby ESMOCARDOM LYO vám bude lekár kontrolovať aj krvný tlak.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Na dokázanie bezpečnosti u ľudí nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní ESMOCARDU LYO počas tehotenstva. Neexistujú však náznaky zvýšeného rizika vrodených chýb u ľudí. Pre nedostatok skúseností sa používanie ESMOCARDU LYO počas tehotenstva neodporúča.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. ESMOCARD LYO sa môže prestupovať do materského mlieka, preto, ak dojčíte, vám ESMOCARD LYO nemajú podávať. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

### **3. Ako používať ESMOCARD LYO**

ESMOCARD LYO SA PRED PODANÍM MUSÍ ROZPUSTIŤ/NARIEDIŤ.

Dávka sa musí upraviť individuálne. Má sa podať začiatková dávka a následne udržiavacie dávky. Váš lekár stanoví dávkovaciu schému a podľa potreby upraví dávkovanie na základe vedľajších účinkov.

ESMOCARD LYO sa podáva ako infúzia. Do žily ju podáva lekár alebo zdravotná sestra. Podanie 50 mg/ml roztoku pomocou perfúznej pumpy sa musí vykonať len cez veľkú žilu alebo pomocou centrálného katétra.

Dĺžka používania závisí od účinku a možného výskytu vedľajších účinkov. Dĺžku liečby stanoví váš lekár.

Úprava dávkovania ESMOCARDu LYO zvyčajne nie je potrebná, ak:

- máte problémy s pečeňou

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár urobí náležité opatrenia.

#### **Starší pacienti**

Váš lekár začne liečbu s nižšou dávkou.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť a účinnosť ESMOCARDU LYO nebola stanovená u detí a dospievajúcich. ESMOCARD LYO sa nemá podávať deťom vo veku do 18 rokov.

#### **Ak dostanete viac ESMOCARDU LYO, ako máte**

Keďže vám bude ESMOCARD LYO podávať zaškolená a kvalifikovaná osoba, nie je pravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku. Ak sa to však stane, lekár zastaví podávanie ESMOCARDU LYO a v prípade potreby vám podá ďalšiu liečbu.

#### **Ak sa domnievate, že vám zabudli podať dávku ESMOCARDU LYO**

Keďže vám bude ESMOCARD LYO podávať zaškolená a kvalifikovaná osoba, nie je pravdepodobné, že sa dávka zabudne podať. Ak sa však domnievate, že vám zabudli dávku podať, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Ak prestane používať ESMOCARD LYO**

Náhle ukončenie podávania ESMOCARDU LYO môže spôsobiť príznaky rýchleho tepu srdca (tachykardia) a návrat vysokého krvného tlaku (hypertenzia).

Aby sa tomu zabránilo, lekár má liečbu ukončiť postupne. Ak viete, že máte ochorenie srdcových tepien (môže to súvisieť so srdcovou angínou alebo srdcovým infarktom v minulosti), ukončovaniu liečby ESMOCARDOM LYO bude lekár venovať osobitnú pozornosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov vymizne do 30 minút po prerušení liečby ESMOCARDOM LYO. Pri podávaní ESMOCARDU LYO sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

Ihneď oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné. Môže byť aj potrebné zastaviť infúziu.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pokles krvného tlaku. Možno to rýchlo napraviť znížením dávky ESMOCARDU LYO alebo ukončením liečby. Počas liečby vám budú často merať krvný tlak.
- nadmerné potenie.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- strata chuti do jedla
- pocit úzkosti alebo depresie
- závrat
- ospalosť
- bolesť hlavy
- pocit pálenia a mravčenia
- ťažkosti so sústredením
- pocit zmätenosti a rozrušenia
- pocit slabosti
- pocit únavy (vyčerpanosť)
- pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie)
- podráždenie a stvrdnutie kože v mieste podania injekcie ESMOCARD LYO

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nezvyčajné myšlienky
- náhla strata vedomia
- pocit mdloby alebo mdloby
- záchvaty (kŕče alebo kŕčovité záchvaty)
- problémy s rečou
- problémy so zrakom
- pomalý srdcový tep
- problémy s elektrickými signálmi, ktoré kontrolujú tep vášho srdca
- zvýšený krvný tlak v pľúcnych tepnách
- neschopnosť srdca pumpovať dostatočné množstvo krvi (zlyhanie srdca)
- porucha srdcového rytmu, niekedy známa ako búšenie srdca (ventrikulárne extrasystoly)
- porucha tepu srdca (nodálny rytmus)
- bolesť na hrudi spôsobená slabým prietokom krvi v krvných cievach srdcového svalu (angína pectoris)
- slabá cirkulácia v rukách alebo nohách
- bledý vzhľad alebo sčervenenie
- tekutina v pľúcach
- dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním
- sipot
- upchatý nos
- nezvyčajné chrčanie/zvuk praskania pri dýchaní
- zmeny vnímania chuti
- porucha trávenia
- zápcha
- sucho v ústach
- bolesť v oblasti žalúdka
- zmena sfarbenia kože
- sčervenenie kože
- bolesť svalov alebo šliach vrátane oblasti lopatiek a rebier
- problémy s močením (zadržiavanie moču)
- bolesť na hrudi
- pocit chladu alebo vysoká teplota (horúčka)
- bolesť a opuch (edém) žíl po podaní injekcie ESMOCARD 100 mg/10 ml

- pocit pálenia v mieste podania injekcie.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné spomalenie tepu srdca (zastavenie sínusového uzla)
- žiadna elektrická aktivita srdca (asystólia)
- citlivé krvné žily s oblasťou horúcej červenej kože (tromboflebitída)
- mŕtva koža vyvolaná roztokom vytekajúcim v mieste podania injekcie

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšené hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- zvýšené hladiny kyselín v tele (metabolická acidóza)
- zvýšená miera sťahov srdca (akcelerovaný idioventrikulárny rytmus)
- spazmus koronárnych (srdcových) tepien
- zlyhanie normálneho krvného obehu (zastavenie srdca)
- psoriáza (keď vaša koža vytvára šupinaté škvrny)
- opuch kože na tvári, perách, jazyku alebo krku (angioedém)
- žihľavka (urtikária)
- zápal žily alebo tvorba pľuzgierov v mieste podania infúzie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať ESMOCARD LYO

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky uchovávania lieku po prvom otvorení sú 25 °C.

Otvorený, rozpustený a zriedený liek je fyzikálno-chemicky stabilný počas 24 hodín pri teplote 25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť okamžite po otvorení a zriedení. V prípade, že sa tak nestane, používateľ je zodpovedný za použitie a podanie. Čas použiteľnosti po otvorení zvyčajne nie je viac ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa otvorenie, rozpustenie/zriedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ESMOCARD LYO obsahuje

Liečivo je esmololiumchlorid.

Jedna 50 ml injekčná liekovka obsahuje 2500 mg esmololiumchloridu. Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Každý ml rekonštituovaného (rozpusteného) infúzneho koncentrátu obsahuje 50 mg esmololiumchloridu (50 mg/ml).

Každý ml zriedeného infúzneho roztoku obsahuje 10 mg esmololiumchloridu (10 mg/ml).

### Ako vyzerá ESMOCARD LYO a obsah balenia

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2500 mg bieleho až takmer bieleho prášku.  
Injekčná liekovka je z bezfarebného skla (typ I).

Jedno balenie ESMOCARDU LYO 2500 mg prášok na infúzny koncentrát obsahuje 1 injekčnú liekovku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
A-3002 Purkersdorf  
Rakúsko

#### Výrobca:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viedeň, Rakúsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Česká republika:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg ulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estónsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber
Fínsko:	ESMOCARD 2500 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infusionestettä varten, liuos
Francúzsko:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Grécko:	ESMOCARD LYO 2500 mg κόκκισ για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Holandsko:	Esmolol HCl LYO Orpha 2500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Írsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Litva:	ESMOCARD LYO 2500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lotyšsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Maďarsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nemecko:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Slovensko:	ESMOCARD LYO 2500 mg, prášok na infúzny koncentrát
Slovinsko:	ESMOCARD LYO 2500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švédsko:	ESMOCARD 2500 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Taliansko:	ESMOCARD 2500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Esmolol hydrochloride 250 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**

### **Nasledujúca informácia je určená výhradne pre zdravotníckych pracovníkov:**

Táto časť obsahuje praktické informácie ohľadom podávania. Úplné informácie ohľadom dávkovania a spôsobu podávania, kontraindikáciách, varovania atď. si prečítajte v SPC.

**ESMOCARD LYO 2500 mg prášok pre infúzny koncentrát SA NESMIE PODÁVAŤ BEZ REKONŠTITÚCIE/NARIEDENIA.**

Rekonštituovaný/nariedený infúzny roztok sa musí použiť okamžite po otvorení. Podanie nesprávne rekonštituovaného/nariedeného ESMOCARDU LYO môže mať za následok smrť.

## Dávkovanie

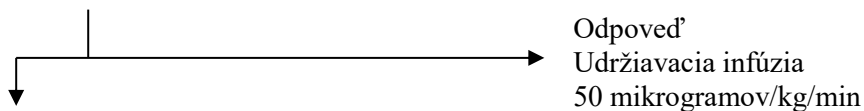
### SUPRAVENTRIKULÁRNA TACHYARYTMIA

Dávkovanie ESMOCARDU LYO sa má titrovať individuálne. Vyžaduje sa začiatková dávka a následne udržiavacie dávkovanie.

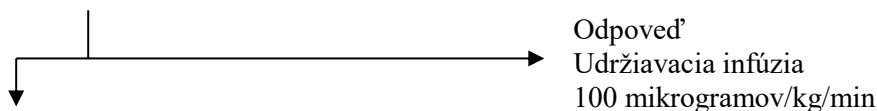
Účinná dávka ESMOCARDU LYO je v rozmedzí od 50 do 200 mikrogramov/kg/min, hoci sa použili aj dávky až do 300 mikrogramov/kg/min. U niekoľkých pacientov bola postačujúca priemerná účinná dávka už 25 mikrogramov/kg/min.

### Schéma na začiatok a udržiavanie liečby

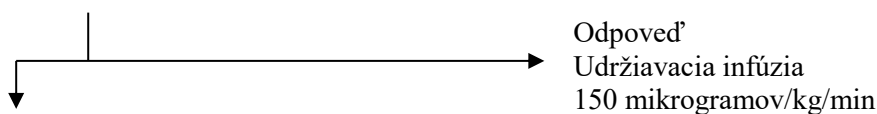
Nasycovacie dávkovanie infúzie  
500 mikrogramov/kg/min počas 1 minúty,  
POTOM 50 mikrogramov/kg/min počas 4 minút



Nedostatočná odpoveď do 5 minút  
Opakovať 500 mikrogramov/kg/min počas 1 minúty.  
Zvýšiť udržiavaciu infúziu na 100 mikrogramov/kg/min počas 4 minút



Nedostatočná odpoveď do 5 minút.  
Opakovať 500 mikrogramov/kg/min počas 1 minúty.  
Zvýšiť udržiavaciu infúziu na 150 mikrogramov/kg/min počas 4 minút



Nedostatočná odpoveď.  
Opakovať 500 mikrogramov/kg/min počas 1 minúty.  
Zvýšiť udržiavaciu infúziu na 200 mikrogramov/kg/min a udržiavať.

Keď sa priblíži požadovaná hodnota srdcovej frekvencie alebo bezpečnostný koncový parameter (napr. znížený krvný tlak), **VYNECHAJTE** dávkovanie infúzie a **znížte** prírastkovú dávku v udržiavacej infúzii z 50 mikrogramov/kg/min na 25 mikrogramov/kg/min alebo nižšie. V prípade potreby možno interval medzi titračnými krokmi zvýšiť z 5 na 10 minút.

POZNÁMKA: Udržiavacie dávky nad 200 mikrogramov/kg/min nepreukázali významne vyššie prínosy a bezpečnosť dávok nad 300 mikrogramov/kg/min sa neskúmala.

V prípade nežiaducej reakcie možno dávkovanie ESMOCARDU LYO znížiť alebo ho prerušiť. Farmakologické nežiaduce reakcie majú vymiznúť do 30 minút.



Ak sa v mieste podania infúzie prejaví lokálna reakcia, má sa použiť alternatívne miesto podania infúzie a má sa postupovať s opatrnosťou na zamedzenie extravazácie.

Podávanie infúzií ESMOCARDU LYO dlhšie ako 24 hodín sa dôkladne neskúmalo. Infúzie trvajúce dlhšie ako 24 hodín sa majú používať iba s opatrnosťou.

Pri náhlom ukončení ESMOCARDU LYO sa u pacientov nehlásil vznik účinku vynechania liečby, ktorý sa môže vyskytnúť po náhlom vysadení betablokátorov po dlhodobom používaní u pacientov s ochorením vencovej tepny (CAD). Opatrnosť sa však aj naďalej vyžaduje pri vysadení infúzií ESMOCARDU LYO u pacientov s CAD.

### **PERIOPERAČNÁ TACHYKARDIA A HYPERTENZIA**

Pri perioperačnej tachykardii a hypertenzii možno použiť nasledovnú dávkovaciu schému:

- a) Pre intraoperačnú liečbu - počas anestézie, keď je nutná okamžitá kontrola, sa podáva bolusová injekcia 80 mg počas 15 až 30 sekúnd a následne pomocou infúzie 150 mikrogramov/kg/min. Rýchlosť infúzie sa podľa potreby titruje až na 300 mikrogramov/kg/min.
- b) Hneď po prebudení z anestézie podajte infúziu 500 mikrogramov/kg/min počas 4 minút a následne infúziu 300 mikrogramov/kg/min.
- c) V pooperačných situáciách, keď je k dispozícii čas na titráciu, podajte 500 mikrogramov/kg/min ako nasycovaciu dávku počas jednej minúty pred každým titračným krokom na navodenie rýchleho nástupu akcie. Použite titračné kroky 50, 100, 150, 200, 250 a 300 mikrogramov/kg/min podávaných počas štyroch minút s ukončením pri požadovanom terapeutickom účinku.

### **Nahradenie liečby ESMOCARDOM LYO alternatívnymi liečivami**

Po dosiahnutí adekvátnej kontroly srdcovej frekvencie a stabilizácii klinického stavu pacienta sa môže prejsť na alternatívne liečivá (ako sú antiarytmiká alebo antagonisty vápnika).

#### **Znižovanie dávkovania:**

Ak sa má ESMOCARD LYO nahradiť alternatívnymi liekmi, lekár musí dôkladne zvážiť indikácie zvoleného alternatívneho liečiva a znížiť dávkovanie ESMOCARDU LYO nasledovne znížiť dávkovanie :

- 1) Počas prvej hodiny po prvej dávke alternatívneho liečiva znížte rýchlosť infúzie ESMOCARDU LYO 2500 mg o polovicu (50 %).
- 2) Po podaní druhej dávky iného alternatívneho liečiva sledujte odpoveď pacienta a ak sa počas prvej hodiny dosiahla uspokojivá kontrola, infúzia ESMOCARDU LYO sa môže ukončiť.

**Ďalšie informácie o dávkovaní:** keď sa dosiahne priblíženie k požadovanému terapeutickému účinku alebo bezpečnostnému koncovému ukazovateľu (napr. znížený krvný tlak), vynechajte nasycovaciu dávku a znížte prírastkovú dávku infúziu na 12,5 – 25 µg/kg/min. V prípade potreby možno interval medzi titračnými krokmi zvýšiť z päť na desať minút.

Používanie ESMOCARDU LYO sa má prerušiť, ak sa srdcová frekvencia alebo krvný tlak rýchlo približujú k bezpečnostnému limitu alebo ho prekračujú, a potom obnoviť bez nasycovacej dávky infúzie s nižšou dávkou po tom, ako sa srdcová frekvencia alebo krvný tlak vrátili na prijateľnú úroveň.

### **Špeciálne populácie**

#### **Starší pacienti**

Starší pacienti sa majú liečiť s opatrnosťou, začať s nižším dávkovaním. Dosiaľ sa nevykonali špeciálne štúdie so staršími pacientmi. Analýza údajov od 252 pacientov nad 65 rokov však

nepreukázala žiadne rozdiely vo farmakodynamických účinkoch v porovnaní s údajmi od pacientov mladších ako 65 rokov.

#### Pacienti s renálnou insuficienciou

U pacientov s renálnou insuficienciou sa vyžaduje pozornosť, keď sa ESMOCARD LYO podáva infúziou, keďže kyslý metabolit ESMOCARDU LYO sa vylučuje obličkami. Vylučovanie kyslého metabolitu je výrazne znížené u pacientov s ochorením obličiek, s eliminačným polčasom zvýšeným až desaťnásobne oproti normálu a s výrazne zvýšenými plazmatickými hladinami.

#### Pacienti s hepatálnou insuficienciou

V prípade hepatálnej insuficiencie nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia, keďže esterázy v červených krvinkách zohrávajú hlavnú úlohu v metabolizme ESMOCARDU LYO.

#### Pediatrická populácia (vo veku do 18 rokov):

Bezpečnosť a účinnosť ESMOCARDU LYO nebola dosiaľ stanovená u detí vo veku do 18 rokov. Z tohto dôvodu nie je ESMOCARD LYO indikovaný na použitie v pediatrickej populácii.

### Spôsob podávania

Prášok sa musí pred použitím rekonštituovať/nariediť. Rekonštituovaný/nariedený prášok sa môže podávať v dvoch rôznych koncentráciách v dvoch rôznych objemoch:

1. Štandardná koncentrácia je 10 mg/ml, konečný použiteľný objem je 250 ml
2. V niektorých prípadoch, keď je potrebný menší objem, sa môže pripraviť vyššia koncentrácia (50 mg/ml) rozpustením prášku na konečný objem 50 ml a liek sa môže podávať PERFÚZNOU/MOTOROVOU PUMPOU. S použitím tejto vyššej koncentrácie sú k dispozícii len obmedzené klinické skúsenosti. Táto vyššia koncentrácia sa musí podať len cez veľkú žilu alebo centrálnym katétrom použitím perfúznej pumpy.

**KONVERZNÉ TABUĽKY RÝCHLOSTI INFÚZIE** (mikrogramy/kg/min → ml/min) pre **nariedený** infúzny roztok (**10 mg/ml**) podaný prostredníctvom **ŠTANDARDNEJ INFÚZIE**:

<b>Konverzná tabuľka: mikrogramy/kg/min → ml/min (esmolol nariedený na koncentráciu 10 mg/ml)</b>							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	<b>len 1 minúta</b>						
<b>kg</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>
40	2	0,2	0,4	0,6	0,8	1	1,2
45	2,25	0,225	0,45	0,675	0,9	1,125	1,35
50	2,5	0,25	0,5	0,75	1	1,25	1,5
55	2,75	0,275	0,55	0,825	1,1	1,375	1,65
60	3	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8
65	3,25	0,325	0,65	0,975	1,3	1,625	1,95
70	3,5	0,35	0,7	1,05	1,4	1,75	2,1
75	3,75	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
80	4	0,4	0,8	1,2	1,6	2	2,4
85	4,25	0,425	0,85	1,275	1,7	2,125	2,55
90	4,5	0,45	0,9	1,35	1,8	2,25	2,7
95	4,75	0,475	0,95	1,425	1,9	2,375	2,85
100	5	0,5	1	1,5	2	2,5	3

105	5,25	0,525	1,05	1,575	2,1	2,625	3,15
110	5,5	0,55	1,1	1,65	2,2	2,75	3,3
115	5,75	0,575	1,15	1,725	2,3	2,875	3,45
120	6	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,6

<b>Konverzná tabuľka: mikrogramy/kg/min → ml/hod (esmolol nariedený na koncentráciu 10 mg/ml)</b>							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	<b>len 1 minúta</b>						
<b>kg</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>
40	120	12	24	36	48	60	72
45	135	13,5	27	40,5	54	67,5	81
50	150	15	30	45	60	75	90
55	165	16,5	33	49,5	66	82,5	99
60	180	18	36	54	72	90	108
65	195	19,5	39	58,5	78	97,5	117
70	210	21	42	63	84	105	126
75	225	22,5	45	67,5	90	112,5	135
80	240	24	48	72	96	120	144
85	255	25,5	51	76,5	102	127,5	153
90	270	27	54	81	108	135	162
95	285	28,5	57	85,5	114	142,5	171
100	300	30	60	90	120	150	180
105	315	31,5	63	94,5	126	157,5	189
110	330	33	66	99	132	165	198
115	345	34,5	69	103,5	138	172,5	207
120	360	36	72	108	144	180	216

KONVERZNÉ TABUĽKY RÝCHLOSTI INFÚZIE (mikrogramy/kg/min → ml/min) pre **koncentrovaný** infúzny roztok (**50 mg/ml**) podávaný pomocou **PERFÚZNEJ/MOTOROVEJ PUMPY**:

<b>Konverzná tabuľka: mikrogramy/kg/min → ml/min (esmolol nariedený na koncentráciu 50 mg/ml)</b>							
	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	<b>len 1 minúta</b>						
<b>kg</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>	<b>ml/min</b>
40	0,4	0,04	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24
45	0,45	0,045	0,09	0,135	0,18	0,225	0,27
50	0,5	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3
55	0,55	0,055	0,11	0,165	0,22	0,275	0,33
60	0,6	0,06	0,12	0,18	0,24	0,3	0,36
65	0,65	0,065	0,13	0,195	0,26	0,325	0,39
70	0,7	0,07	0,14	0,21	0,28	0,35	0,42
75	0,75	0,075	0,15	0,225	0,3	0,375	0,45

80	0,8	0,08	0,16	0,24	0,32	0,4	0,48
85	0,85	0,085	0,17	0,255	0,34	0,425	0,51
90	0,9	0,09	0,18	0,27	0,36	0,45	0,54
95	0,95	0,095	0,19	0,285	0,38	0,475	0,57
100	1	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6
105	1,05	0,105	0,21	0,315	0,42	0,525	0,63
110	1,1	0,11	0,22	0,33	0,44	0,55	0,66
115	1,15	0,115	0,23	0,345	0,46	0,575	0,69
120	1,2	0,12	0,24	0,36	0,48	0,6	0,72

**Konverzná tabuľka: mikrogramy/kg/min → ml/hod (esmolol nariedený na koncentráciu 50 mg/ml)**

	500 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	250 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	<b>len 1 minúta</b>						
<b>kg</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>	<b>ml/hod</b>
40	24	2,4	4,8	7,2	9,6	12	14,4
45	27	2,7	5,4	8,1	10,8	13,5	16,2
50	30	3	6	9	12	15	18
55	33	3,3	6,6	9,9	13,2	16,5	19,8
60	36	3,6	7,2	10,8	14,4	18	21,6
65	39	3,9	7,8	11,7	15,6	19,5	23,4
70	42	4,2	8,4	12,6	16,8	21	25,2
75	45	4,5	9	13,5	18	22,5	27
80	48	4,8	9,6	14,4	19,2	24	28,8
85	51	5,1	10,2	15,3	20,4	25,5	30,6
90	54	5,4	10,8	16,2	21,6	27	32,4
95	57	5,7	11,4	17,1	22,8	28,5	34,2
100	60	6	12	18	24	30	36
105	63	6,3	12,6	18,9	25,2	31,5	37,8
110	66	6,6	13,2	19,8	26,4	33	39,6
115	69	6,9	13,8	20,7	27,6	34,5	41,4
120	72	7,2	14,4	21,6	28,8	36	43,2