

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff(e): Esmololhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ESMOCARD LYO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ESMOCARD LYO beachten?
3. Wie ist ESMOCARD LYO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ESMOCARD LYO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ESMOCARD LYO und wofür wird es angewendet?

ESMOCARD LYO gehört zur Gruppe der Beta-Blocker. Diese Substanzen verlangsamen den Herzschlag und senken den Blutdruck.

ESMOCARD LYO wird bei zu schnellem Herzschlag für die Kurzzeitbehandlung eingesetzt. Es wird auch während oder kurz nach Operationen bei zu hohem Blutdruck und/oder bei zu schnellem Herzschlag verwendet.

2. Was sollten sie vor der anwendung von ESMOCARD LYO beachten?

ESMOCARD LYO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esmololhydrochlorid sind. Anzeichen für allergische Reaktionen sind unter anderem: Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen
- wenn Ihr Herz sehr langsam schlägt (weniger als 50 Schläge/Minute))
- wenn Ihr Herz schnell oder abwechselnd schnell und langsam schlägt
- wenn bei Ihnen ein so genannter „schwerer Herzblock“ aufgetreten ist. Ein Herzblock ist ein Problem mit der elektrischen Reizleitung, die Ihren Herzschlag steuert
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn bei Ihnen ein Problem mit der Blutversorgung des Herzens vorliegt
- wenn Sie Symptome einer schweren Herzleistungsschwäche aufweisen
- wenn Sie Verapamil erhalten oder vor kurzem erhalten haben. ESMOCARD LYO ml darf Ihnen erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden
- wenn Sie unter Überleitungsstörungen des Herzens (Herzblock) leiden
- wenn Sie Symptome einer schweren Herzleistungsschwäche aufweisen
- wenn Sie an der Drüsenerkrankung „Phäochromozytom“ leiden und diese bisher nicht behandelt wurde Ein Phäochromozytom geht von der Nebenniere aus und kann

- einen plötzlichen Blutdruckanstieg, starke Kopfschmerzen, Schweißausbrüche und Herzklopfen verursachen
- wenn Sie an erhöhtem Blutdruck in der Lunge leiden (pulmonale Hypertonie)
- wenn Sie an Asthma-Symptomen leiden, die sich rasch verschlechtern
- wenn Ihr Körper einen erhöhten Säurespiegel aufweist (metabolische Azidose)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

ESMOCARD LYO MUSS VON IHREM ARZT ODER MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL REKONSTITUIERT/VERDÜNNT WERDEN

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal, bevor Sie ESMOCARD LYO erhalten. Ihr Arzt wird mit der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein, wenn Sie:

- wegen bestimmter Herzrhythmusstörungen, so genannten supraventrikulären Arrhythmien, behandelt werden und an anderen Herzerkrankungen leiden oder andere Herzmittel einnehmen
In diesem Fall kann die Verwendung von ESMOCARD LYO zu schweren Reaktionen führen, die tödlich sein können, wie z. B.: Bewusstseinsverlust
 - Bewusstseinsverlust
 - Schock (wenn Ihr Herz nicht genügend Blut pumpt)
 - Herzinfarkt (Herzstillstand)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) entwickeln.
Mögliche Anzeichen dafür sind Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim Aufstehen. Bei Dosisminderung oder Absetzen des Arzneimittels verschwinden diese rasch wieder. Üblicherweise werden Ihr Blutdruck und das EKG fortlaufend überwacht, wenn Sie mit ESMOCARD LYO behandelt werden. Die niedrigen Blutdruckwerte normalisieren sich üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach Beendigung Ihrer Behandlung mit ESMOCARD LYO.
- wenn Sie vor der Behandlung eine niedrige Herzfrequenz haben
- wenn Ihre Herzfrequenz auf weniger als 50 bis 55 Schläge pro Minute sinkt. In diesem Fall verabreicht Ihnen der Arzt möglicherweise eine geringere Dosis oder beendet die Behandlung mit ESMOCARD LYO
- wenn Sie an Herzversagen leiden
- wenn Sie Probleme mit der elektrischen Reizleitung haben, die Ihren Herzschlag steuert (Herzblock)
- wenn Sie an der Drüsenerkrankung „Phäochromozytom“ leiden und diese mit Alpha-Rezeptorenblockern behandelt wurde
- wenn Sie wegen Bluthochdrucks (Hypertonie) behandelt werden, der durch niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) verursacht wurde
- wenn Ihre Atemwege verengt sind oder Sie unter keuchender Atmung leiden, wie etwa bei Asthma
- wenn Sie Diabetes oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) haben. Sie benötigen eine besondere Überwachung, da ESMOCARD LYO die Symptome einer Unterzuckerung überdecken kann. ESMOCARD LYO kann die Wirkung Ihrer Diabetes-Arzneimittel verstärken.
- wenn Sie Hautprobleme bekommen. Diese können dadurch entstehen, dass an der Injektionsstelle Lösung ausgetreten ist. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt das Arzneimittel über eine andere Vene verabreichen.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Brustschmerzen (Angina pectoris) leiden, der so genannten Prinzmetal-Angina.
- wenn Sie ein geringes Blutvolumen (und niedrigen Blutdruck) haben. Bei Ihnen kann es leichter zu einem Kreislaufkollaps kommen.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen haben, die sich durch Weißwerden der Finger (Raynaud-Syndrom) oder Schmerzen, ein Müdigkeitsgefühl und manchmal brennende Schmerzen in den Beinen äußern.
- wenn Sie Nierenbeschwerden haben.

- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder eine Dialyse benötigen, könnte der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht sein (Hyperkaliämie). Dies kann schwere Herzprobleme verursachen.
 - wenn Sie Allergien haben oder bei Ihnen das Risiko schwerer allergischer Reaktionen (schwerer anaphylaktischer Reaktionen) besteht. Durch ESMOCARD LYO können Allergien verstärkt werden und schwieriger zu behandeln sein.
 - wenn bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder eine Schuppenflechte (Psoriasis) (Ihre Haut produziert schuppige Stellen) aufgetreten ist.
 - wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden. Die Dosierung muss normalerweise nicht angepasst werden, wenn Sie Leberprobleme haben.
- Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu (oder sind Sie sich dessen nicht sicher),
- sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses
 - Arzneimittel anwenden. Möglicherweise müssen Sie sorgfältig untersucht werden, und eine Umstellung Ihrer Behandlung kann erforderlich sein.

Anwendung von ESMOCARD LYO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche oder Naturprodukte handelt. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass keines der von Ihnen angewendeten Arzneimittel die Wirkung von ESMOCARD LYO verändert.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel, die den Blutdruck senken oder die Herzfrequenz verringern können

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen (Angina pectoris) und hohem Blutdruck, wie Verapamil und Diltiazem. ESMOCARD LYO darf Ihnen erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden.
- Nifedipin, zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina), Bluthochdruck und Raynaud-Syndrom
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron) und Herzleistungsschwäche (such Digoxin, Digitoxin, Digitalis)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einschließlich Insulin oder orale Antidiabetika (über den Mund eingenommene Diabetes-Arzneimittel)
- Arzneimittel, die als ganglienblockierende Substanzen bekannt sind (z. B. Trimetaphan)
- Arzneimittel, die zur Schmerzstillung eingesetzt werden, wie etwa nicht-steroidale
- antiinflammatorisch-wirkende Arzneimittel, bekannt als NSAIDs
- Floctafenin, ein Schmerzmittel
- Amisulprid, zur Behandlung von psychischen Beschwerden
- „Trizyklische“ Antidepressiva (wie Imipramin und Amitriptylin) oder andere
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Gesundheitsprobleme
- Barbiturate (wie Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie) oder Phenothiazine
- (wie Chlorpromazin zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Clozapin, zur Behandlung von psychischen Störungen
- Epinephrin (Adrenalin), zur Behandlung von allergischen Reaktionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen oder verstopfter Nase (abschwellende Nasenmittel)
- Reserpin, zur Behandlung von Bluthochdruck
- Clonidin, zur Behandlung von hohem Blutdruck und Migräne
- Moxonidin, zur Behandlung von Bluthochdruck

- Ergot-Derivate – Arzneimittel, die vorwiegend zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden
- Warfarin, zur Blutverdünnung
- Morphin, ein starkes Schmerzmittel
- Suxamethoniumchlorid (auch bekannt als Succinylcholin oder Scolin) oder Mivacurium, die zur Entspannung der Muskulatur während einer Operation angewendet werden. Ihr Arzt wird ebenso besonders vorsichtig sein, wenn er ESMOCARD LYO während einer Operation, einer Narkose und ähnlichen Behandlungen anwendet.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Behandlung mit Esmocard Lyo Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Tests, die möglicherweise während der Behandlung mit ESMOCARD LYO durchgeführt werden

Bei Anwendung von Arzneimitteln wie ESMOCARD LYO ml über einen längeren Zeitraum kann sich Ihr Herzschlag abschwächen.

Da ESMOCARD LYO jedoch nur für einen kurzen Zeitraum eingesetzt wird, ist dies bei Ihnen eher unwahrscheinlich. Sie werden während der Behandlung sorgfältig beobachtet, und die Verabreichung von ESMOCARD LYO wird reduziert oder unterbrochen, sobald Ihr Herzschlag sich abschwächt.

Außerdem kontrolliert der Arzt während der Behandlung mit ESMOCARD LYO Ihren Blutdruck.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über die Anwendung von ESMOCARD LYO während der Schwangerschaft beim Menschen gibt es nicht genügend Daten, um die Sicherheit zu belegen. Es gibt aber keine Anzeichen für ein erhöhtes Risiko der Schädigung des Menschen. Wegen der mangelnden Erfahrung bei der Anwendung von ESMOCARD LYO in der Schwangerschaft wird eine Verwendung nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Da ESMOCARD LYO in die Muttermilch übergehen kann, dürfen Sie nicht mit ESMOCARD LYO behandelt werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder das Medizinische Fachpersonal um Rat.

3. Wie ist ESMOCARD LYO anzuwenden?

ESMOCARD LYO MUSS VOR GEBRAUCH REKONSTITUIERT/VERDÜNNT WERDEN.

Die Dosierung muss individuell angepasst werden. Es sollte eine Einleitungs-dosis gefolgt von einer Erhaltungsdosis gegeben werden. Ihr Arzt wird ein Dosierungsschema festlegen und die Dosierungen auf Grund der Nebenwirkungen entsprechend anpassen.

ESMOCARD LYO wird als Infusion angewendet. Es wird von Ihrem Arzt oder dem Krankenpflegepersonal in eine Vene gegeben. Die Verabreichung der 50 mg/ml-Lösung muss unbedingt mit einer Perfusorpumpe in eine große Vene oder in einen Zentralkatheter erfolgen.

Die Dauer der Anwendung hängt von der Wirkung und möglichen Nebenwirkungen ab. Die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt festgelegt.

Eine Dosisänderung für ESMOCARD LYO ist normalerweise nicht erforderlich, wenn Sie
- eine Lebererkrankung haben

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt entsprechende Vorsicht anwenden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von ESMOCARD LYO bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt es keine Erfahrungen. ESMOCARD LYO darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ESMOCARD LYO erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen ESMOCARD LYO von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu hohe Dosis verabreicht wird. Sollte es dennoch dazu gekommen sein, wird Ihr Arzt die Verabreichung von ESMOCARD LYO umgehend stoppen und Sie bei Bedarf zusätzlich behandeln.

Wenn Sie glauben, dass die Anwendung von ESMOCARD LYO vergessen wurde

Da Ihnen ESMOCARD LYO von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Wenn Sie dennoch meinen, eine Dosis nicht erhalten zu haben, sprechen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal möglichst bald darauf an.

Wenn die Anwendung von ESMOCARD LYO abgebrochen wird

Ein abrupter Abbruch der Behandlung mit ESMOCARD LYO kann dazu führen, dass Symptome wie beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Bluthochdruck (Hypertonie) erneut auftreten. Um dies zu verhindern, muss Ihr Arzt die Behandlung schrittweise beenden. Wenn bekannt ist, dass bei Ihnen eine Koronararterienerkrankung vorliegt (wenn Sie z. B. in der Vergangenheit anfallartige Schmerzen in der Brust oder einen Herzinfarkt hatten), wird Ihr Arzt bei Beendigung der Behandlung mit ESMOCARD LYO ml besonders vorsichtig vorgehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das Medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von 30 Minuten nach Abbruch der Behandlung mit ESMOCARD LYO. Die folgenden Nebenwirkungen wurden von ESMOCARD LYO berichtet:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Die Infusion muss dann möglicherweise auch abgebrochen werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall. Dies kann rasch behoben werden, indem die Dosis von ESMOCARD LYO reduziert oder die Behandlung unterbrochen wird. Ihr Blutdruck wird während der Behandlung häufig gemessen.
- Übermäßiges Schwitzen

Häufig (kann weniger als 1 bis 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Angstzustände oder Depressionen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder „Ameisenlaufen“ Konzentrationsstörungen
- Verwirrtheit oder Unruhe
- Schwächegefühl
- Müdigkeitsgefühl (Erschöpfung)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Reizung und Verhärtung der Hautstelle, an der ESMOCARD LYO injiziert wurde

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gedankenstörungen
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Krämpfe (Krampfanfälle oder Konvulsionen)
- Sprachstörungen
- Sehstörungen
- Probleme mit der elektrischen Reizleitung, die Ihren Herzschlag steuert Erhöhter Druck in den Lungenarterien
- Unfähigkeit des Herzens, ausreichend Blut zu pumpen (Herzversagen)
- Eine Störung des Herzrhythmus, bekannt als Herzstolpern (ventrikuläre Extrasystolen)
- Herzrhythmusstörungen (Knotenrhythmus)
- Unwohlsein im Brustbereich durch mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris)
- Mangelhafte Durchblutung der Arme oder Beine
- Blässe oder abnormes Wärmegefühl
- Flüssigkeit in der Lunge
- Kurzatmigkeit oder Atemprobleme
- Keuchende Atmung
- Verstopfte Nase
- Kurzatmigkeit oder Atemprobleme
- Veränderter Geschmackssinn
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schmerzen in der Magengegend
- Hautverfärbung
- Hautrötung
- Schmerzen in den Muskeln oder Sehnen, z. B. im Bereich der Schulterblätter und der Rippen
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalten)
- Schmerzen im Brustkorb
- Kältegefühl oder erhöhte Temperatur (Fieber)
- Schmerzen und Anschwellen der Vene, in die ESMOCARD LYO injiziert wurde
- Brennen an der Injektionsstelle

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Stark verminderter Herzschlag (Sinusarrest)
- Keine elektrische Aktivität im Herzen (Asystolie)
- Empfindliche Blutgefäße mit einer heißen, geröteten Hautstelle (Thrombophlebitis)
- Abgestorbene Haut durch das Austreten von ESMOCARD LYO an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (die Zahl der Betroffenen ist nicht bekannt)

- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie)
- Erhöhte Säurekonzentration im Körper (metabolische Azidose)

- Erhöhte Kontraktionsrate des Herzmuskels (akzelerierter idioventrikulärer Rhythmus))
- Krämpfe der Herzarterie
- Herz-Kreislauf-Versagen (Herzstillstand)
- Schuppenflechte (Psoriasis) (dort wo an der Haut schuppige Stellen auftreten)
- Hautschwellung im Gesicht, an den Gliedmaßen, der Zunge oder am Hals
- (Angioödem)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Venenentzündung oder Blasenbildung im Bereich der Infusionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ESMOCARD LYO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Während des Gebrauchs bei 25°C lagern.

Das geöffnete, rekonstituierte und verdünnte Produkt ist aus physikalischer und chemischer Sicht bei einer Temperatur von 25°C 24 Stunden haltbar. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel nach dem Öffnen und Verdünnen sofort verwendet werden. Im Fall der Nichtbefolgung ist der Anwender für die Anwendung und die Bedingungen der Anwendung verantwortlich. Sofern die Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESMOCARD LYO enthält

Der Wirkstoff ist Esmololhydrochlorid.

Eine 50 ml Durchstechflasche enthält 2500 mg Esmololhydrochlorid. Das Produkt enthält keine sonstigen Bestandteile. 1 ml der rekonstituierten Infusionslösung enthält 50 mg Esmololhydrochlorid (50 mg/ml).

1 ml der verdünnten Infusionslösung enthält 10 mg Esmololhydrochlorid (10 mg/ml).

Wie ESMOCARD LYO aussieht und Inhalt der Packung

Eine Durchstechflasche enthält 2500 mg weißes bis nahezu weißes Pulver.

Die Durchstechflasche besteht aus farblosem Glas (Typ I).

Eine Packung ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

Mitvertrieb:

AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH
85737 Ismaning
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Tschechische Republik:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Dänemark:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finnland:	ESMOCARD 2500 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankreich:	ESMOCARD 2500 mg Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Deutschland:	ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland:	ESMOCARD LYO 2500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ungarn:	ESMOCARD LYO 2500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irland:	ESMOCARD LYO 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italien:	ESMOCARD 2500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Niederlande:	Esmolol HCl LYO Orpha 2500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polen:	ESMOCARD LYO 2500 mg proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji
Slowakei:	ESMOCARD LYO 2500 mg prášok na infúzny koncentrát koncentrátu
Slowenien:	ESMOCARD LYO 2500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Schweden:	ESMOCARD 2500 mg Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Großbritannien:	ESMOCARD LYO 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Abschnitt enthält praktische Hinweise zur Anwendung. Bitte lesen Sie die Fachinformation, um vollständige Informationen zu Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise etc. zu erhalten.

ESMOCARD LYO 2500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. DARF NICHT OHNE REKONSTITUTION/VERDÜNNUNG VERABREICHT WERDEN.

Die rekonstituierte/verdünnte Infusionslösung muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Die Verabreichung von nicht korrekt rekonstituiertem/verdünntem ESMOCARD LYO kann zum Tod führen.

Dosierung

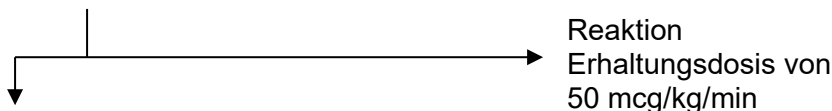
SUPRAVENTRIKULÄRE TACHYARRHYTHMIE

Die Dosierung von ESMOCARD LYO muss individuell titriert werden. Es wird eine Einleitungs-dosis empfohlen, gefolgt von einer Erhaltungsdosis.

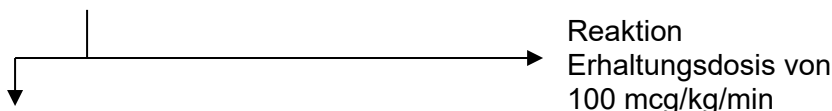
Die wirksame Dosis von ESMOCARD LYO liegt zwischen 50 bis 200 mcg/kg/min, obwohl Dosen von 300 mcg/kg/min angewendet wurden. Bei einigen Patienten ist die durchschnittliche wirksame Dosis 25 mcg/kg/min.

Diagramm für den Beginn und die Fortsetzung der Behandlung

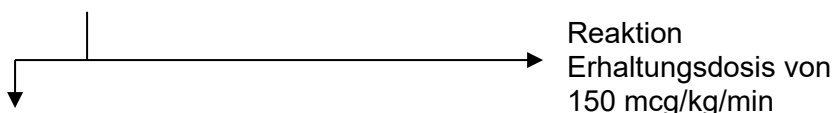
Einleitungs-dosis von
500 mcg/kg/min über 1 Minute,
DANN 50 mcg/kg/min über 4 Minuten



Unzureichende Reaktion innerhalb von 5 Minuten
erneute Einleitungs-dosis von 500 mcg/kg/min über 1 Minute
Steigerung der Erhaltungsdosis auf 100 mcg/kg/min über 4 Minuten



Unzureichende Reaktion innerhalb von 5 Minuten
erneute Einleitungs-dosis von 500 mcg/kg/min über 1 Minute
Steigerung der Erhaltungsdosis auf 150 mcg/kg/min über 4 Minuten



Unzureichende Reaktion

erneute Einleitungs-dosis von 500 mcg/kg/min über 1 Minute

Steigerung der Erhaltungsdosis auf 200 mcg/kg/min und erhalte diese Dosierung

Sobald der gewünschte Blutdruck und die gewünschte Herzfrequenz erreicht sind, LASSEN SIE DIE EINLEITUNGSDOSIS AUS und reduzieren Sie die Inkrementdosis der Erhaltungsinfusion von 50 mcg/kg/min auf 25 mcg/kg/min oder niedriger. Wenn notwendig, verlängern Sie das Zeitintervall zwischen den Titrationen von 5 auf 10 Minuten.

NB: Erhaltungsdosen über 200 mcg/kg/min haben keine signifikanten Vorteile gezeigt, und die Sicherheit von Dosen über 300 mcg/kg/min ist nicht untersucht worden.

Falls es zu Nebenwirkungen kommen sollte, kann die Anwendung von ESMOCARD LYO reduziert oder unterbrochen werden. Arzneimittelnebenwirkungen sollten innerhalb von 30 Minuten verschwunden sein.

Wenn es an der Infusionsstelle zu einer lokalen Reaktion kommt, sollte eine andere Infusionsstelle gefunden werden. Es muss darauf geachtet werden, dass keine Infusionslösung ins Gewebe austritt.

Die Anwendung von ESMOCARD LYO-Infusionen über einen längeren Zeitraum als 24 Stunden ist nicht hinlänglich erprobt. Infusionen über einen längeren Zeitraum als 24 Stunden sollten deshalb nur mit großer Vorsicht praktiziert werden.

Von jenen Entzugssymptomen, die bei Beta-Blockern nach plötzlichem Absetzen nach chronischem Gebrauch im Rahmen von koronaren Herzerkrankungen beobachtet wurden, ist bei einer abrupten Unterbrechung der Gabe von ESMOCARD LYO nichts berichtet worden. Trotzdem ist Vorsicht geboten, wenn die Anwendung von ESMOCARD LYO-Infusionen bei Patienten mit koronaren Herzerkrankungen plötzlich unterbrochen wird.

PERIOPERATIVE TACHYKARDIE UND HYPERTONIE

Bei der Behandlung von perioperativer Tachykardie mit Hypertonie unter können folgende Dosierungsschemata angewendet werden :

- a) Ist im Rahmen der intraoperativen Behandlung während einer Narkose eine direkte Kontrolle notwendig, wird innerhalb von 15 bis 30 Sekunden eine Bolusinjektion von 80 mg gegeben, gefolgt von einer Infusion mit 150 mcg/kg/min. Die Infusionsrate kann nötigenfalls bis zu einem Maximum von 300 mcg/kg/min angepasst werden.
- b) Beim Erwachen aus der Narkose werden 500 mcg/kg/min über 4 Minuten gegeben, gefolgt von einer Infusion mit 300 mcg/kg/min.
- c) In der postoperativen Phase, wenn Zeit für eine Titration bleibt: intravenöse Injektion eines Bolus von 500 mcg/kg/min über eine Minute am Beginn jedes Titrationsschrittes, um einen raschen Wirkungseintritt hervorzurufen. Verwenden Sie Titrationsschritte von 50, 100, 150, 200, 250 und 300 mcg/kg/min über 4 Minuten, bis Sie den erwünschten therapeutischen Effekt erzielt haben.

Ersatz von ESMOCARD LYO Esmololtherapie durch alternative Arzneimitteln

Nach Erreichen der adäquaten Kontrolle der Herzfrequenz und klinischer Stabilität des Patienten, kann ein Wechsel zu alternativen Arzneimitteln erfolgen (Antiarrhythmika oder Kalziumantagonisten).

Dosisreduktion:

Falls ESMOCARD LYO auf alternative Arzneimittel umgestellt wird, soll der Arzt die Fachinformation des ausgewählten Arzneimittels genau studieren und die Dosierung von ESMOCARD LYO folgendermaßen reduzieren:

- 1) Innerhalb der ersten Stunde nach der ersten Anwendung des Alternativarzneimittels die Infusionsrate von ESMOCARD LYO um die Hälfte (50%) reduzieren.
- 2) Nach Verabreichung der zweiten Dosis des Alternativarzneimittels überprüfen, wie der Patient auf das Arzneimittel anspricht. Falls eine zufriedenstellende Kontrolle während der ersten Stunde aufrechterhalten wurde, die Infusion von ESMOCARD LYO beenden.

Zusätzliche Dosierungsinformation: Wenn der niedrigere Blutdruck und die gewünschte Herzfrequenz erreicht sind, lassen Sie die Bolusinjektion aus und reduzieren Sie die Inkrementdosis der Erhaltungsinfusion auf 12,5 bis 25 mcg/kg/min. Wenn notwendig, verlängern Sie das Zeitintervall zwischen den Titrationen von 5 auf 10 Minuten.

Die Behandlung mit ESMOCARD LYO sollte abgebrochen werden, wenn Herzfrequenz oder Blutdruck einen Grenzwert erreichen oder überschreiten. Die Infusion kann ohne Bolusgabe mit einer niedrigeren Dosis wieder begonnen werden, wenn Herzfrequenz oder Blutdruck wieder ein akzeptables Maß erreicht haben.

Spezielle PatientengruppenÄltere Patienten

Ältere Patienten sind mit Vorsicht und einer niedrigeren Dosis zu behandeln.

Es wurden noch keine speziellen Studien an älteren Personen durchgeführt. Dennoch zeigte eine Untersuchung der Daten von 252 Patienten im Alter von über 65 Jahren keine Unterschiede in der Pharmakodynamik im Vergleich zu Daten von Patienten unter 65 Jahren.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist bei der Infusion von ESMOCARD LYO Vorsicht geboten, da der saure Metabolit über die Nieren ausgeschieden wird. Die renale Elimination des sauren Metaboliten ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz signifikant vermindert, wobei die Eliminationshalbwertszeit auf das bis zu Zehnfache des Normalen ansteigt und der Plasmaspiegel beträchtlich erhöht ist.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz sind bei der Anwendung von ESMOCARD LYO keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen notwendig, da die Esterasen in den roten Blutzellen eine Hauptrolle bei der Metabolisierung von ESMOCARD LYO spielen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von ESMOCARD LYO bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren liegen keine Daten vor. Daher ist Esmocard LYO nicht für die Anwendung bei Kindern angezeigt.

Dosierung und Art der Anwendung

Das Pulver muss vor Gebrauch rekonstituiert/verdünnt werden. Das rekonstituierte/verdünnte Pulver kann in zwei unterschiedlichen Konzentrationen in zwei verschiedenen Volumen verabreicht werden:

1. Bei Verwendung eines Endvolumens von 250 ml beträgt die Standardkonzentration 10 mg/ml.

2. Sollte ein geringeres Volumen als notwendig erachtet werden, kann eine höhere Konzentration (50 mg/ml) zubereitet werden, indem das Pulver zu einem Endvolumen von 50 ml verdünnt und mit einem PERFUSOR/einer MOTORPUMPE verabreicht wird. Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen mit der Verwendung dieser höheren Konzentration. Diese höhere Konzentration darf nur mit einer Perfusorpumpe durch eine große Vene oder einen Zentralkatheter infundiert werden.

INFUSIONSGESCHWINDIGKEIT UMRECHNUNGSTABELLEN (mcg/kg/min → ml/min) für eine **verdünnte** Infusionslösung (**10 mg/ml**), die durch eine **STANDARDINFUSION** verabreicht wird:

Umrechnungstabelle : Mikrogramm/kg/min → ml/min (Esmolol verdünnt auf eine Konzentration von 10 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
	Nur 1 Minute						
kg	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min
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

Umrechnungstabelle : Mikrogramm/kg/min → ml/h (Esmolol verdünnt auf eine Konzentration von 10 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
	Nur 1 Minute						
kg	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde
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

INFUSIONSRATE UMRECHNUNGSTABELLEN (Mikrogramm/kg/min → ml/min) für eine **konzentrierte** Infusionslösung (**50 mg/ml**), die durch einen **PERFUSOR/eine MOTORPUMPE** verabreicht wird:

Umrechnungstabelle : Mikrogramm/kg/min → ml/min (Esmolol verdünnt auf eine Konzentration von 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
	Nur eine Minute						
kg	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min	ml/min
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

Umrechnungstabelle : Mikrogramm/kg/min → ml/h (Esmolol verdünnt auf eine Konzentration von 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
	Nur eine Minute						
kg	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde	ml/Stunde
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

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