

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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 Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Esmolol Amomed und wofür wird es angewendet ?

Esmolol Amomed enthält den Wirkstoff Esmolol. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Blocker.

Seine Wirkungsweise beruht darauf, dass er die Häufigkeit und Stärke Ihres Herzschlags steuert und Ihren Blutdruck senkt.

Esmolol Amomed wird angewendet bei:

- Herzrhythmusstörungen, wenn Ihr Herz zu rasch schlägt.
- Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Blutdruck während oder direkt nach einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esmolol Amomed beachten?

Esmolol Amomed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esmolol, einen anderen Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Anzeichen für eine allergische Reaktion sind unter anderem: Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen.
- wenn Ihr Herzschlag sehr langsam ist (weniger als 50 Schläge/Minute)
- bei bestimmten Reizleitungsstörungen im Herzen (Sinusknoten-Syndrom, schwere Störungen der AV-Knotenleitung (ohne Herzschrittmacher), AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Herz-Kreislaufchock
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie eine schwere Herzleistungsschwäche haben (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Sie einen erhöhten Blutdruck in der Lunge haben (pulmonale Hypertonie)
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben (metabolische Azidose)
- wenn Sie einen unbehandelten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben, der einen hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom)

- wenn Sie gleichzeitig oder kürzlich intravenös Verapamil (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder zur Blutdrucksenkung) erhalten haben. Esmolol darf erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf Esmolol Amomed nicht bei Ihnen angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esmolol Amomed anwenden.

Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung MUSS VOR GEBRAUCH VERDÜNNT WERDEN (siehe Abschnitt 6 der Fachinformation).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich,

- wenn Sie wegen bestimmter Herzrhythmusstörungen (supraventrikulären Arrhythmien) behandelt werden und
 - Sie Kreislaufrhythmusstörungen haben (hämodynamisch instabil sind) oder
 - andere Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung einnehmen.
 In diesem Fall können bei der Anwendung von Esmolol schwere Reaktionen auftreten, wie zum Beispiel Bewusstseinsverlust, Herz-Kreislaufrhythmus oder Herzstillstand.
- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig wird (Hypotonie). Der Arzt kann die Dosis verringern oder gegebenenfalls die Behandlung beenden. Die Blutdruckwerte normalisieren sich üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach Beendigung der Behandlung. In einigen Fällen können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, um wieder normale Blutdruckwerte zu erreichen.
- wenn Sie vor Beginn der Behandlung einen langsamen Herzschlag haben.
- wenn Ihr Herzschlag 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 Esmolol.
- wenn Ihre Herzfunktion eingeschränkt ist. Beim ersten Anzeichen eines bevorstehenden Herzversagens sollte Esmolol abgesetzt und eine entsprechende Behandlung gegebenenfalls in Erwägung gezogen werden.
- wenn Sie eine verzögerte Erregungsleitung im Herzen haben.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Der Tumor muss vorher behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorenblockern).
- wenn Sie wegen Bluthochdruck (Hypertonie) behandelt werden, der durch niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) verursacht wurde.
- wenn Sie an einer Atemwegserkrankung, die mit Atemnot und Verengung/Verkrampfung der Atemwege einhergeht (bronchospastische Atemwegserkrankung, z.B. Asthma), leiden. Wenn Sie bereits ein Arzneimittel (Beta-2-Sympathomimetikum) zur Behandlung der Atembeschwerden einnehmen, muss die Dosis gegebenenfalls angepasst werden.
Wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben, darf Esmolol Amomed nicht verabreicht werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes) oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben. Die ersten Anzeichen einer Unterzuckerung (z.B. schneller Herzschlag) können überdeckt werden. Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln kann verstärkt werden.
- wenn es zu Reaktionen an der Hautstelle kommt, an der Ihnen das Arzneimittel verabreicht wurde, wie z.B. Reizungen, Entzündungen oder Blasenbildung. In diesem Fall wird Ihr Arzt eine andere Hautstelle wählen.
Vor allem wenn Esmolol in einer höheren Konzentration von 50mg/ml mittels einer Infusionspumpe verabreicht wird, wird Ihr Arzt einen zentralen Venenzugang bzw. eine große Vene als Zugang wählen, um eine Venenreizung zu vermeiden.
- wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) leiden. Die Anzahl und Dauer von Angina-Anfällen kann erhöht bzw. verlängert sein.
- wenn Sie ein geringes Blutvolumen haben (Hypovolämie). Die ausgleichenden Reaktionen des Herz-Kreislaufsystems (Reflex tachykardie) auf einen Blutdruckabfall können abgeschwächt und das Risiko eines Kreislaufkollaps kann erhöht sein.

- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaße haben (Raynaud-Syndrom, Claudicatio intermittens), da diese verschlimmert werden können.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie eine Dialyse benötigen. Der Kaliumspiegel in Ihrem Blut kann erhöht sein (Hyperkaliämie).
- wenn Sie schon einmal eine Allergie (schwere Überempfindlichkeitsreaktion) hatten. Esmolol kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie selbst oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) hatte.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben. Esmolol kann bestimmte Anzeichen überdecken (z.B. schnellen Herzschlag) und die Beschwerden können sich nach dem Absetzen verschlimmern.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Esmolol Amomed bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Anwendung von Esmolol Amomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck oder andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken oder die Herzfrequenz verringern können
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), wie Verapamil und Diltiazem.
Esmolol Amomed darf Ihnen erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden, wenn Sie Verapamil intravenös erhalten haben.
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Herzleistungsschwäche oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ [z. B. Nifedipin], Digitalisglykoside, Klasse I Antiarrhythmika [z.B. Disopyramid, Chinidin], Amiodaron, Katecholamin-depletierende Arzneimittel [z.B. Reserpin])
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen). Esmolol kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken und die Anzeichen einer Unterzuckerung (schneller Herzschlag) überdecken.
- Narkosemittel (Anästhetika)
- Arzneimittel, die als Ganglienblocker bezeichnet werden
- bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (nicht-steroidale Antirheumatika, NSAIDs, z.B. Floctafenin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Amisulprid, Clozapin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, Schlaf- und Beruhigungsmittel (trizyklische Antidepressiva [z. B. Imipramin und Amitriptylin], Barbiturate, Phenothiazine [z. B. Chlorpromazin])
- Epinephrin (Adrenalin), zur Behandlung von allergischen Reaktionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Beta-Sympathomimetika)
- Clonidin und Moxonidin, zur Behandlung von Bluthochdruck
Wenn Clonidin oder Moxonidin gemeinsam mit einem Beta-Blocker angewendet werden und beide Behandlungen abgebrochen werden müssen, sollte immer zuerst der Beta-Blocker schrittweise und dann ein paar Tage später Clonidin oder Moxonidin abgesetzt werden.

- Ergot-Derivate, zur Behandlung von Migräne und Demenzerkrankungen
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Morphin, ein starkes Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur bei Operationen (Suxamethoniumchlorid, Mivacurium)

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines der aufgeführten Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Esmolol während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Esmolol sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Über die Wirkung von Esmolol auf die Zeugungs-/ Gebärfähigkeit des Menschen gibt es keine Daten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Ethanol und Natrium.

Dies ist bei Alkoholkranken, Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie ist Esmolol Amomed anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Die unverdünnte oder falsch verdünnte Verabreichung von Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann fatale Folgen haben.

Die verdünnte Infusionslösung wird als langsame Infusion durch eine Nadel verabreicht, die in Ihre Armvene eingeführt wird.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie benötigen und wie lange Sie das Arzneimittel erhalten sollen.

Für den Arzt:

Hinweise zur Verdünnung und Dosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Esmolol Amomed bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Esmolol Amomed erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt sollte die Verabreichung umgehend abbrechen und bei Bedarf zusätzliche Maßnahmen erwägen.

Wenn die Anwendung von Esmolol Amomed vergessen wurde

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie glauben, eine Dosis nicht erhalten zu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Esmolol Amomed abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann dazu führen, dass Beschwerden wie beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Bluthochdruck (Hypertonie) erneut auftreten. Um dies zu verhindern, sollte Ihr Arzt die Behandlung schrittweise beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Niedriger Blutdruck
- Schwitzen (Diaphoresis)

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Appetitlosigkeit
- Depression, Angstzustände
- Benommenheit
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Unruhe
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Reaktionen an der Hautstelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde, z.B. entzündliche Reaktionen, Verhärtungen

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Gedankenstörungen, Ohnmachtsanfälle (Synkopen), Krampfanfälle, Sprach-/Sprechstörungen
- Sehstörungen
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer Block, Herzversagen, ventrikuläre Extrasystolen, nodaler Rhythmus)
- Erhöhter Blutdruck in der Lunge
- Herzversagen
- Brustschmerzen durch mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris)
- Mangelhafte Durchblutung der Arme oder Beine, Blässe, Hitzegefühl
- Atemnot (Dyspnoe), Flüssigkeit in der Lunge, Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), keuchende Atmung, Schwellung der Nasenschleimhäute, Rasselgeräusche, pfeifende Atmung
- Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund, Bauchschmerzen
- Hautverfärbungen, Hautrötung (Erythem)
- Schmerzen in den Muskeln oder Sehnen, einschließlich Schmerzen im Schulterblatt und der Rippen (Costochondritis)
- Harnverhaltung
- Schüttelfrost, Fieber, Schwellungen (Ödeme), Schmerzen, brennender Schmerz, Hautblutungen an der Stelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Verminderung des Blutfarbstoffs (Hämoglobin), Verminderung von Eiweiß (Albumin oder Gesamteiweiß)
- Bindehautentzündung, verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Verstärkung einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Verminderung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Herzrhythmusstörungen (Sinusarrest, Asystolie)
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Absterben der Haut (Hautnekrose) durch Austreten des Arzneimittels an der Injektionsstelle (Extravasation)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- Herzrhythmusstörungen (akzelerierter idioventrikulärer Rhythmus)
- Krampf der Herzerterien
- Herzstillstand
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Venenentzündung (Phlebitis), Bläschen (Vesicula) an der Infusionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST ESMOLOL AMOMED AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Esmolol Amomed nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Esmolol Amomed nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung, Trübung oder Partikel in der Lösung erkennen können. Das Konzentrat darf nur einmal entnommen werden. Verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Esmolol Amomed enthält

- Der Wirkstoff ist Esmololhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche zu 10 ml Infusionslösung enthält 2500 mg Esmololhydrochlorid (250 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumacetat-Trihydrat (E262), Essigsäure 99% (E260), Ethanol 96%, Propylenglykol, Salzsäure (E507) zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Esmolol Amomed aussieht und Inhalt der Packung

Esmolol Amomed ist eine klare und farblose Lösung.

Eine Packung enthält 1 Ampulle mit 10 ml Konzentrat. Die Ampulle besteht aus farblosem Glas (Typ I).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amomed Pharma GmbH
A-1050 Wien

Hersteller

HIKMA Italia	G.L. Pharma GmbH
Pavia	Lannach
Italien	Österreich

Z. Nr.

1-26830

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2015.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

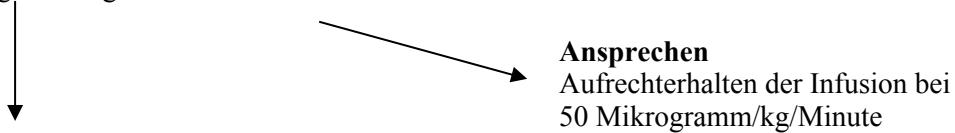
Die unverdünnte oder falsch verdünnte Verabreichung von Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann zum Tod des Patienten führen (siehe Abschnitt 4.4 und 4.9 der Fachinformation).

Supraventrikuläre Tachykardie

Bei supraventrikulärer Tachykardie sollte die Dosis individuell titriert werden. Jede Stufe besteht aus einer Einleitungsdosis mit anschließender Erhaltungsdosis. Die wirksame Erhaltungsdosis liegt zwischen 50 und 200 Mikrogramm/kg/Minute, wobei auch Dosen von 25 bis 300 Mikrogramm/kg/Minute verwendet wurden.

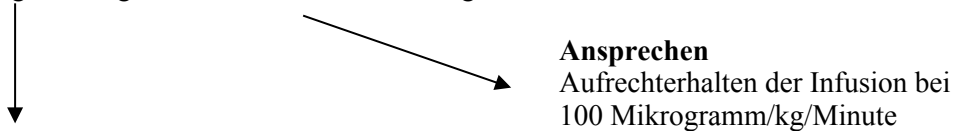
Übersicht über Einleitung und Erhaltung der Behandlung

Infusion einer Einleitungsdosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute über eine Minute, DANACH Infusion einer Erhaltungsdosis von 50 Mikrogramm/kg/Minute über 4 Minuten



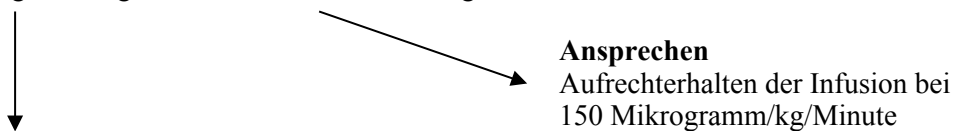
Unzureichendes Ansprechen innerhalb von 5 Minuten

Die Dosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute über 1 Minute wiederholen
Die Erhaltungsdosis auf 100 Mikrogramm/kg/Minute über 4 Minuten steigern



Unzureichendes Ansprechen innerhalb von 5 Minuten

Die Dosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute über 1 Minute wiederholen
Die Erhaltungsdosis auf 150 Mikrogramm/kg/Minute über 4 Minuten steigern



Unzureichendes Ansprechen

Die Dosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute über 1 Minute wiederholen
Die Erhaltungsdosis auf 200 Mikrogramm/kg/Minute steigern und beibehalten

Tabelle 1 und 2 enthalten Angaben zu der jeweiligen Einleitungs- und Erhaltungsdosis von Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Abhängigkeit vom Patientengewicht bei einer **Konzentration von 10 mg/ml**.

Tabelle 1

Erforderliches Volumen für eine EINLEITUNGSDOSIS von 500 µg/kg/Minute bei einer Konzentration von 10 mg/ml

	Gewicht des Patienten (kg)								
	40	50	60	70	80	90	100	110	120
Volumen (ml)	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0

Tabelle 2

Erforderliches Volumen für eine ERHALTUNGSDOSIS bei Infusionsraten zwischen 12,5 und 300 µg/kg/Minute bei einer Konzentration von 10mg/ml

Gewicht des Patienten (kg)	Dosisrate						
	12,5 µg/kg/min	25 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 10mg/ml</u>						
40	3,00 ml/h	6,0 ml/h	12 ml/h	24 ml/h	36 ml/h	48 ml/h	72 ml/h
50	3,75 ml/h	7,5 ml/h	15 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	90 ml/h
60	4,50 ml/h	9,0 ml/h	18 ml/h	36 ml/h	54 ml/h	72 ml/h	108 ml/h
70	5,25 ml/h	10,5 ml/h	21 ml/h	42 ml/h	63 ml/h	84 ml/h	126 ml/h
80	6,00 ml/h	12,0 ml/h	24 ml/h	48 ml/h	72 ml/h	96 ml/h	144 ml/h
90	6,75 ml/h	13,5 ml/h	27 ml/h	54 ml/h	81 ml/h	108 ml/h	162 ml/h
100	7,50 ml/h	15,0 ml/h	30 ml/h	60 ml/h	90 ml/h	120 ml/h	180 ml/h
110	8,25 ml/h	16,5 ml/h	33 ml/h	66 ml/h	99 ml/h	132 ml/h	198 ml/h
120	9,00 ml/h	18,0 ml/h	36 ml/h	72 ml/h	108 ml/h	144 ml/h	216 ml/h

Tabelle 3 und 4 enthalten Angaben zu der jeweiligen Einleitungsdosis und Erhaltungsdosis von Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Abhängigkeit vom Patientengewicht bei einer **Konzentration von 50 mg/ml**.

Tabelle 3

Erforderliches Volumen für eine EINLEITUNGSDOSIS von 500 µg/kg/Minute bei einer Konzentration von 50 mg/ml

	Gewicht des Patienten (kg)								
	40	50	60	70	80	90	100	110	120
Volumen (ml)	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2

Tabelle 4

Erforderliches Volumen für eine ERHALTUNGSDOSIS bei Infusionsraten zwischen 12,5 und 300 µg/kg/Minute bei einer Konzentration von 50mg/ml

Gewicht des Patienten (kg)	Dosisrate						
	12,5 µg/kg/min	25 µg/kg/min	50 µg/kg/min	100 µg/kg/min	150 µg/kg/min	200 µg/kg/min	300 µg/kg/min
	Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) bei einer <u>Konzentration von 50mg/ml</u>						
40	0,60 ml/h	1,2 ml/h	2,4 ml/h	4,8 ml/h	7,2 ml/h	9,6 ml/h	14,4 ml/h
50	0,75 ml/h	1,5 ml/h	3,0 ml/h	6,0 ml/h	9,0 ml/h	12,0 ml/h	18,0 ml/h
60	0,90 ml/h	1,8 ml/h	3,6 ml/h	7,2 ml/h	10,8 ml/h	14,4 ml/h	21,6 ml/h
70	1,05 ml/h	2,1 ml/h	4,2 ml/h	8,4 ml/h	12,6 ml/h	16,8 ml/h	25,2 ml/h
80	1,20 ml/h	2,4 ml/h	4,8 ml/h	9,6 ml/h	14,4 ml/h	19,2 ml/h	28,8 ml/h
90	1,35 ml/h	2,7 ml/h	5,4 ml/h	10,8 ml/h	16,2 ml/h	21,6 ml/h	32,4 ml/h
100	1,50 ml/h	3,0 ml/h	6,0 ml/h	12,0 ml/h	18,0 ml/h	24,0 ml/h	36,0 ml/h
110	1,65 ml/h	3,3 ml/h	6,6 ml/h	13,2 ml/h	19,8 ml/h	26,4 ml/h	39,6 ml/h
120	1,80 ml/h	3,6 ml/h	7,2 ml/h	14,4 ml/h	21,6 ml/h	28,8 ml/h	43,2 ml/h

Sobald die gewünschte Herzfrequenz oder der gewünschte Sicherheitsendpunkt (z. B. Blutdrucksenkung) erreicht wird, die Einleitungsdosis stoppen und die Erhaltungsdosis schrittweise auf 25 Mikrogramm/kg/Minute oder weniger reduzieren. Gegebenenfalls kann das Intervall zwischen den Titrationsstufen von 5 auf 10 Minuten gesteigert werden.

Hinweis: Erhaltungsdosen von über 200 Mikrogramm/kg/Minute haben keine signifikanten Vorteile gezeigt. Die Sicherheit von Dosen über 300 Mikrogramm/kg/Minute wurde nicht untersucht.

Perioperative Tachykardie und Hypertonie

Bei der Behandlung von Tachykardie und/oder Hypertonie unter perioperativen Bedingungen können folgende Dosierungsschemata angewendet werden:

Bei der intraoperativen Behandlung – während der Anästhesie, wenn eine sofortige Kontrolle erforderlich ist,

- wird über 15 bis 30 Sekunden eine Bolusinjektion von 80 mg verabreicht, gefolgt von einer Infusion von 150 Mikrogramm/kg/Minute. Die Infusionsrate bei Bedarf bis auf 300 Mikrogramm/kg/Minute titrieren. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

Nach dem Erwachen aus der Narkose

- eine Dosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute über 4 Minuten infundieren, gefolgt von einer Infusion von 300 Mikrogramm/kg/Minute. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

In postoperativen Situationen – sofern Zeit für die Titration bleibt

- vor jeder Titrationsstufe über 1 Minute die Einleitungsdosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute verabreichen, um einen raschen Wirkungseintritt zu erreichen. Titrationsstufen von 50, 100, 150, 200, 250 und 300 Mikrogramm/kg/Minute über einen Zeitraum von 4 Minuten verabreichen, bis der gewünschte Therapieeffekt eintritt. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

Potenzielle Effekte bei der Dosierung

Wenn Nebenwirkungen auftreten, kann die Gabe von Esmolol Amomed reduziert oder abgebrochen werden. Unerwünschte pharmakologische Wirkungen sollten innerhalb von 30 Minuten abklingen.

Beim Auftreten lokaler Reizungen an der Infusionsstelle eine andere Infusionsstelle wählen. Dabei vorsichtig vorgehen, um eine Extravasation zu vermeiden.

Die Verabreichung von Esmolol über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden wurde nicht hinreichend untersucht. Infusionen über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden sollten nur mit Vorsicht durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, die Infusion schrittweise zu beenden, um das Risiko eines übermäßigen Anstiegs der Herzfrequenz und des Blutdrucks (Rebound-Phänomen) zu vermeiden. Da wie bei allen Beta-Blockern Entzugssymptome nicht ausgeschlossen werden können, sollte die Verabreichung von Esmolol bei Patienten mit Koronararterienerkrankungen nicht abrupt beendet werden.

Umstellung der Therapie auf Alternativpräparate

Sobald eine ausreichende Kontrolle der Herzfrequenz erreicht worden ist und die Patienten klinisch stabil sind, kann auf alternative Arzneimittel (z. B. Antiarrhythmika oder Calciumantagonisten) umgestellt werden.

Dosisreduktion:

Wenn von Esmolol auf Alternativpräparate umgestellt werden soll, sollte sich der Arzt mit der Fachinformation des ausgewählten Arzneimittels vertraut machen und die Dosierung von Esmolol folgendermaßen herabsetzen:

- Innerhalb der ersten Stunde nach der ersten Gabe des Alternativpräparats die Infusionsrate von Esmolol um die Hälfte (50 %) reduzieren.
- Nach der zweiten Dosis des Alternativpräparats überprüfen, wie der Patient auf das Präparat anspricht. Falls eine zufriedenstellende Kontrolle der Herzfrequenz während der ersten Stunde erreicht ist, die Infusion von Esmolol beenden.

Weitere Hinweise zur Dosierung

Sobald die gewünschte therapeutische Wirkung oder der gewünschte Sicherheitsendpunkt (z. B. Blutdrucksenkung) erreicht ist, die Einleitungsdosis stoppen und die Dosis schrittweise auf 12,5 bis 25 Mikrogramm/kg/Minute herabsetzen.

Außerdem kann bei Bedarf das Intervall zwischen den Titrationsstufen von 5 auf 10 Minuten gesteigert werden.

Die Gabe von Esmolol beenden, wenn die Sicherheitsgrenze der Herzfrequenz oder des Blutdrucks rasch erreicht bzw. überschritten wird. Nach Stabilisierung der hämodynamischen Parameter (Blutdruck, Herzfrequenz) ohne Einleitungsdosis mit einer niedrigeren Dosis fortfahren.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

Ältere Patienten mit Vorsicht behandeln und mit einer niedrigeren Dosis beginnen.

Es wurden keine speziellen Studien mit älteren Patienten durchgeführt. Die Auswertung der Daten von 252 Patienten älter als 65 Jahre lässt darauf schließen, dass es im Hinblick auf die pharmakodynamische Wirkung keine Unterschiede im Vergleich zu den Daten von Patienten unter 65 Jahren gibt.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten, wenn Esmolol Amomed als Infusion gegeben wird, da der Säuremetabolit von Esmolol unverändert über die Nieren ausgeschieden wird. Die Ausscheidung des Säuremetaboliten ist bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz deutlich vermindert mit bis zu einer zehnfach erhöhten Eliminationshalbwertszeit, und die Plasmaspiegel sind deutlich erhöht.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei Leberinsuffizienz sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da die Esterasen in den Erythrozyten eine wesentliche Rolle im Esmolol-Stoffwechsel spielen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Esmolol Amomed bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.1 und 5.2 der Fachinformation beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung **darf nicht unverdünnt verabreicht werden**.

Zur Verdünnung sind folgende Infusionslösungen geeignet:

- Glucose-Lösung (5%)
- Glucose (5%) in Ringer Lösung
- Glucose (5%) NaCl (0,45%)-Lösung
- Glucose (5%) NaCl (0,9%)-Lösung
- Laktathaltige Ringer-Lösung
- NaCl (0,45%) Lösung
- NaCl (0,9%) Lösung

Zur Herstellung der fertigen Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Infusionslösung wird der Inhalt von zwei Ampullen in geeigneter i.v. Infusionslösung auf 500 ml (**Endkonzentration 10mg/ml**) verdünnt.

Alternativ kann zur Vermeidung von Natrium- und Volumsüberlastung eine Ampulle Esmolol Amomed 2500 mg/10 ml Konzentrat mit 40 ml eines geeigneten Lösungsmittels (siehe oben) auf 50 ml verdünnt und über eine Infusionspumpe infundiert werden. Infusionsgeschwindigkeit beachten (**Endkonzentration 50 mg/ml**).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.