

Indlægsseddel: Information til brugeren

Brevibloc injektionsvæske, opløsning Esmololhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Brevibloc
3. Sådan bliver du behandlet med Brevibloc
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Brevibloc indeholder det aktive stof esmolol. Det tilhører en gruppe medicin, der kaldes 'betablokkere'. Det virker ved at kontrollere hastigheden og styrken af dit hjerteslag. Det kan også hjælpe med at sænke dit blodtryk.

Det bruges til at behandle:

- Hjerteslagsproblemer, hvis dit hjerte slår for hurtigt
- Hjerteslagsproblemer og en stigning i dit blodtryk, hvis dette sker under eller lige efter en operation

Lægen kan give dig Brevibloc for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Brevibloc

Din læge vil ikke behandle dig med Brevibloc, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for esmolol, anden betablokker medicin eller et af de andre indholdsstoffer i dette lægemiddel (nævnt i afsnit 6). Tegn på en allergisk reaktion er vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, udslæt, kløe eller hævelse i ansigt og læber
- du har meget langsomt hjerteslag (mindre end 50 slag i minuttet)
- du har et hurtigt eller skiftevis hurtigt og langsomt hjerteslag
- du har en såkaldt "alvorlig hjerteblokade". Hjerteblokade er et problem med de elektriske impulser, der styrer dit hjerteslag
- du har lavt blodtryk

- du har problemer med blodtilførslen til hjertet
- du har symptomer på alvorligt hjertesvigt
- du får eller har for nylig fået verapamil. Du må ikke få Brevibloc inden for 48 timer, efter du stopper med at få verapamil.
- du har en ubehandlet kirtelsygdom kaldet fæokromocytom. Fæokromocytom opstår fra binyrerne og kan forårsage pludselig stigning i blodtryk, svær hovedpine, svedudskillelse og øget hjerteslag
- du har forhøjet blodtryk i lungerne (pulmonær hypertension)
- du har astmasymptomer, der forværres hurtigt
- du har forhøjede syreniveauer i kroppen (metabolisk acidose)

Du vil ikke blive behandlet med Brevibloc, hvis noget af ovennævnte gælder for dig. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, før du får Brevibloc, hvis du er i tvivl, om du har nogle af disse lidelser.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Brevibloc. Din læge vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Brevibloc, hvis:

- du er i behandling for visse hjerterytmeforstyrrelser, der kaldes supraventrikulære arytmier, og du:
 - har andre hjerteproblemer eller
 - tager anden hjertemedicin

Brug af Brevibloc på denne måde kan medføre alvorlige reaktioner, der kan være dødelige, herunder:

- bevidstløshed
- shock (når dit hjerte ikke pumper nok blod)
- hjerteranfald (hjertestop)
- du udvikler lavt blodtryk (hypotension). Tegnene på dette kan være en følelse af svimmelhed eller ørhed, især når du står op. Lavt blodtryk bliver normalt bedre inden for 30 minutter efter stop med din Brevibloc-behandling
- du har langsomt hjerteslag før behandling
- dit hjerteslag falder til mindre end 50 til 55 slag i minuttet. Hvis det sker, kan din læge give dig en lavere dosis eller afslutte behandlingen med Brevibloc
- du har hjertesvigt
- du har problemer med de elektriske impulser, der styrer dit hjerteslag (hjerterblokada)
- du har en kirtelsygdom kaldet fæokromocytom, der behandles med medicin der kaldes alfareceptorblokkere
- du bliver behandlet for højt blodtryk (hypertension), der skyldes lav legemstemperatur (hypotermi)
- du har forsnævring i luftvejene eller hvæsende åndedræt, som ved astma
- du har diabetes eller lavt blodsukker. Brevibloc kan øge virkningerne af din diabetesmedicin
- du udvikler hudproblemer. Disse kan skyldes, at opløsningen lækker omkring injektionsstedet. Hvis det sker, vil din læge bruge en anden vene til injektionen
- du har en specifik type af angina (brystsmerter) kaldet "Prinzmetals angina"
- du har lavt blodvolumen (med lavt blodtryk). Du kan nemmere udvikle kredsløbssvigt
- du har kredsløbsproblemer, såsom hvide fingre (Raynauds sygdom) eller smerte, træthed og i nogle tilfælde brændende smerter i benene

- du har problemer med nyrerne. Hvis du har en nyresygdom eller har behov for nyredialyse, kan du udvikle højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliaemi). Dette kan medføre alvorlige hjerteproblemer
- du lider af allergier eller har risiko for at udvikle anafylaktiske reaktioner (alvorlige allergiske reaktioner). Brevibloc kan forværre allergier eller gøre dem sværere at behandle
- du eller nogen i din familie tidligere har haft psoriasis (hvor huden udvikler skællende pletter)
- du har en sygdom kaldet hypertyreoidisme (en overaktiv skjoldbruskkirtel).

Ændring af dosis er normalt ikke nødvendigt hvis du har problemer med leveren.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), så spørg lægen eller sundhedspersonalet før du får dette lægemiddel. Du skal muligvis undersøges grundigt, og behandlingen kan blive ændret.

Brug af anden medicin sammen med Brevibloc

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, urtelægemidler og naturlægemidler. Din læge vil kontrollere, at al anden medicin, du tager, ikke ændrer den måde, hvorpå Brevibloc virker.

Du skal især fortælle lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager et af følgende:

- Medicin der kan sænke blodtrykket eller hjerterytmen
- Medicin, der anvendes til at behandle hjerterytmeproblemer eller bryst smerter (angina), såsom verapamil og diltiazem. Du bør ikke få Brevibloc inden for 48 timer efter du stopper med at få verapamil
- Nifedipin, der anvendes til at behandle bryst smerter (angina), højt blodtryk og Raynauds sygdom
- Medicin, der anvendes til at behandle problemer med hjerterytme (såsom quinidin, disopyramid, amiodaron) og hjertesvigt (såsom digoxin, digitoxin, digitalis)
- Medicin, der anvendes til at behandle diabetes, herunder insulin og medicin der tages gennem munden
- Medicin, der blokerer nerveledning (ganglieblokerende midler såsom trimetaphan)
- Medicin, der anvendes som smertestillende midler, såsom non-steroid anti-inflammatoriske midler, kendt som NSAID'er
- Floctafenin, der er et smertestillende middel
- Amisulprid, medicin, der bruges til at behandle psykiske lidelser
- "Tricykliske" antidepressiva (såsom imipramin og amitriptylin), eller anden medicin til psykiske lidelser
- Barbiturater (såsom phenobarbital, der bruges til at behandle epilepsi) eller fenotiaziner (såsom chlorpromazin, der bruges til at behandle psykiske lidelser)
- Clozapin, der bruges til at behandle psykiske lidelser
- Adrenalin, der bruges til at behandle allergiske reaktioner
- Medicin, der bruges til at behandle astma
- Medicin, der anvendes til at behandle forkølelser eller stoppet næse, kaldet næsedråber
- Reserpin, der anvendes til at behandle højt blodtryk
- Clonidin, der anvendes til at behandle højt blodtryk og migræne
- Moxonidin, der anvendes til at behandle højt blodtryk

- Ergotderivater, medicin, der hovedsageligt bruges til at behandle Parkinsons sygdom
- Warfarin, der anvendes til at fortynde dit blod
- Morfin, der er et stærkt smertestillende middel
- Suxamethoniumchlorid (også kendt som succinylcholin eller scolin) eller mivacurium, der anvendes til at få musklerne til at slappe af, sædvanligvis under en operation. Din læge vil være særligt omhyggelig med anvendelse af Brevibloc under operationer, når du modtager anæstetisk medicin eller andre behandlinger.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, før du får Brevibloc, hvis du er i tvivl, om ovennævnte gælder for dig.

Undersøgelser som kan finde sted, når du får Brevibloc

Brug af medicin som Brevibloc over en længere periode kan forårsage en reduktion i styrken af dit hjerteslag.

Da Brevibloc kun tages i en begrænset periode, er det usandsynligt, at det sker for dig. Under behandlingen vil du blive overvåget omhyggeligt, og Brevibloc-behandling vil blive reduceret eller standset, hvis styrken af dit hjerteslag reduceres.

Din læge vil også kontrollere dit blodtryk mens du er i behandling med Brevibloc.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du må ikke få Brevibloc, hvis du er gravid, eller tror, at du måske er det.

Fortæl din læge, hvis du ammer. Brevibloc kan passere til modermælk, så du bør ikke få Brevibloc, hvis du ammer.

Brevibloc indeholder natrium

Brevibloc indeholder ca. 28 mg natrium per hætteglas. Dette kan være vigtigt, hvis du kontrollerer natrium i din kost.

3. Sådan bliver du behandlet med Brevibloc

Den anbefalede dosis

Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver af denne medicin og hvor længe.

Brevibloc gives normalt ikke i mere end 24 timer.

Sådan gives Brevibloc

Brevibloc er klar til brug, og det gives ved en langsom injektion (infusion) gennem en nål, der indsættes i en vene i din arm.

Brevibloc må ikke blandes med natriumbikarbonat eller anden medicin.

Behandlingen gives i to trin:

- Trin et: der gives en stor dosis i løbet af et minut. Dette øger hurtigt niveauerne i dit blod.

- Trin to: der gives en mindre dosis i løbet af fire minutter.
- Trin et og to kan herefter gentages og justeres i henhold til dit hjertes respons. Så snart en forbedring er indtrådt, standses trin et (den store dosis), og trin to (den lille dosis) reduceres om nødvendigt.
- Når en stabil tilstand er opnået, får du muligvis et andet hjertemiddel samtidig med, at dosis af Brevibloc reduceres gradvist.
- Hvis din hjerterytme eller dit blodtryk stiger under en operation eller lige efter, får du i en kort periode en større dosis af Brevibloc.

Ældre

Din læge vil starte din behandling med en lavere dosis.

Børn

Børn i alderen op til 18 år bør ikke få Brevibloc.

Hvis du har fået for meget Brevibloc

Da du får Brevibloc af en uddannet og kvalificeret person, er det usandsynligt, at du får for meget. Hvis det sker, vil lægen standse Brevibloc og, om nødvendigt, give dig yderligere behandling. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Brevibloc.

Hvis en dosis er glemt

Da du får Brevibloc af en uddannet og kvalificeret person, er det usandsynligt, at du misser en dosis. Tal med lægen eller sundhedspersonalet hurtigst muligt, hvis du mener, at en dosis er glemt.

Hvis du holder op med at få Brevibloc

Pludselig afbrydelse af behandlingen med Brevibloc kan medføre, at symptomer som hurtigt hjerteslag (takykardi) og højt blodtryk (hypertension) vender tilbage. For at undgå dette, bør din læge stoppe din behandling gradvist. Hvis du lider af koronar arteriesygdom (kan være forbundet med tidligere tilfælde af hjertekrampe eller hjerteanfald), vil din læge være forsigtig, når behandlingen med Brevibloc ophører.

Spørg din læge eller sundhedspersonalet hvis du har yderligere spørgsmål om brug af denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger forsvinder inden for 30 minutter efter, at behandlingen med Brevibloc er stoppet. Følgende bivirkninger er rapporteret med Brevibloc:

Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker nogen af de følgende bivirkninger, der kan være alvorlige. Det kan være nødvendigt at standse infusionen.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Fald i blodtryk. Dette kan hurtigt korrigeres ved at nedsætte dosis af Brevibloc eller standse behandlingen. Dit blodtryk vil blive målt ofte under behandlingen
- Øget svedudskillelse.

Almindelige (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Manglende appetit
- Angstfølelse eller depression
- Svimmelhed
- Søvnighed
- Hovedpine
- Snurren eller 'stikken'
- Koncentrationsbesvær
- Forvirring eller oprevethed
- Du føler dig syg eller bliver syg (kvalme og opkastning)
- Svaghedsfølelse
- Træthedsfølelse
- Irritation og hårdhed ved det sted på huden, hvor Brevibloc blev injiceret.

Ikke almindelige (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer)

- Abnorme tanker
- Pludselig bevidsthedstab
- Besvimelsesfølelse eller besvimelse
- Anfald (epileptiske anfald eller kramper)
- Taleproblemer
- Synsproblemer
- Langsom hjerterytme
- Problemer med de elektriske impulser, der styrer dit hjerteslag
- Forhøjet tryk i arterierne i lungerne
- Manglende evne for hjertet til at pumpe nok blod (hjertefejl)
- En forstyrrelse i hjerterytmen, nogle gange kendt som hjertebanken (ventrikulær ekstrasystoli)
- Ændring i hjertets slag (nodalrytme)
- Ubehag i brystet der skyldes dårlig blodgennemstrømning i blodkarrene i hjertemusklen (angina pectoris)
- Dårlig blodcirkulation i arme og ben
- Bleghed eller rødmen
- Væske i lungerne
- Åndenød eller trykken for brystet, der gør det svært at trække vejret
- Hvæsende åndedræt
- Stoppet næse
- Unormale rallende/skrattende vejrtrækningslyde
- Ændringer i din smagssans
- Fordøjelsesproblemer
- Forstoppelse
- Tør mund
- Smerter i maveregionen
- Misfarvning af hud
- Rødmen i huden
- Smerter i muskler eller sener, herunder omkring skulderblade og ribben
- Vandladningsproblemer (urinretention)
- Kuldefølelse eller høj temperatur (feber)

- Smerte og hævelse (ødem) i den vene, hvor Brevibloc blev injiceret
- Brændende fornemmelse eller blå mærker ved injektionsstedet.

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

- Alvorlig reduktion i hjerterytmen (sinusarrest)
- Ingen elektrisk aktivitet i hjertet (asystoli)
- Bløde blodkar med et område af varm, rød hud (tromboflebitis)
- Død hud forårsaget af, at opløsningen lækker omkring injektionsstedet.

Ikke kendt (antallet af personer, der påvirkes, er ikke kendt)

- Højere niveauer af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- Højere syreniveauer i kroppen (metabolisk acidose)
- Hurtigere sammentrækning af hjertet (accelereret idioventrikulær rytme)
- Spasme i arterien i hjertet
- Manglende normal blodcirkulation (hjertestop)
- Psoriasis (hvor huden udvikler skællende pletter)
- Hævelse af huden i ansigtet, lemmer, tunge eller hals (angioødem)
- Nældefeber (urticaria)
- Betændelse i en vene eller blæredannelse på infusionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Brevibloc efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Når produktet er åbnet, er det stabilt i 24 timer ved 2 til 8 °C. Det skal dog anvendes straks efter åbning.
- Brevibloc må ikke anvendes, hvis du ser urenheder eller misfarvninger i væsken.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brevibloc indeholder:

- Det aktive stof er esmololhydrochlorid. En ml indeholder 10 mg esmololhydrochlorid. Hvert hætteglas indeholder 100 mg esmololhydrochlorid i 10 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat og eddikesyre, natriumchlorid, sterilt vand (kaldet 'vand til injektionsvæsker'). Natriumhydroxid eller saltsyre kan tilsættes for at sikre korrekt pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Brevibloc er en klar, farveløs til svagt gul, steril opløsning til intravenøs injektion. Den fås i 10 ml ravfarvede hætteglas.

Pakningsstørrelser på 3, 5, 10 og 20 hætteglas indeholdende 100 mg/10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstiller:

Baxter S.A
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Navn
Belgien	Brevibloc 10 mg/ml, solution injectable
Danmark	Brevibloc
Finland	Brevibloc 10 mg/ml injektioneste, liuos
Tyskland	Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung
Irland	Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Injection
Luxembourg	Brevibloc 10 mg/ml, solution injectable
Holland	Brevibloc 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge	Brevibloc 10 mg/ml, Injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Brevibloc Premixed 10 mg/ml, Solução injectável
Spanien	Brevibloc 10 mg/ml, solución para inyección
Sverige	Brevibloc 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning
Storbritannien	Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Injection

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2022.

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Brevibloc på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dette afsnit indeholder praktisk information om indgivelse. Læs produktresuméet for fuldstændig information om dosering og indgivelsesmåde, kontraindikationer, særlige advarsler osv.

Dosering og indgivelsesmåde

Brevibloc injektionsvæske, opløsning, er en færdigblandet 10 mg/ml opløsning, anbefalet til intravenøs indgivelse. Denne doseringsform anvendes til at indgive den egnede initialdosis af Brevibloc eller bolusdosis ved hjælp af en håndholdt sprøjte.

Dosering er opsummeret i følgende tabeller.

Tabel 1
Volumen af Brevibloc 10 mg/ml for en INITIALDOSIS på 500 mikrogram/kg/minut

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

Tabel 2
Volumen af Brevibloc 10 mg/ml for en VEDLIGEHOEDELSDOSIS ved infusionshastigheder på mellem 12,5 og 300 mikrogram/kg/minut

Patient-vægt (kg)	Infusionshastighed						
	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
	Mængde som skal administreres per time for at opnå doseringshastigheden (ml/t)						
40	3 ml/t	6 ml/t	12 ml/t	24 ml/t	36 ml/t	48 ml/t	72 ml/t
50	3,75 ml/t	7,5 ml/t	15 ml/t	30 ml/t	45 ml/t	60 ml/t	90 ml/t
60	4,5 ml/t	9 ml/t	18 ml/t	36 ml/t	54 ml/t	72 ml/t	108 ml/t
70	5,25 ml/t	10,5 ml/t	21 ml/t	42 ml/t	63 ml/t	84 ml/t	126 ml/t
80	6 ml/t	12 ml/t	24 ml/t	48 ml/t	72 ml/t	96 ml/t	144 ml/t
90	6,75 ml/t	13,5 ml/t	27 ml/t	54 ml/t	81 ml/t	108 ml/t	162 ml/t
100	7,5 ml/t	15 ml/t	30 ml/t	60 ml/t	90 ml/t	120 ml/t	180 ml/t
110	8,25 ml/t	16,5 ml/t	33 ml/t	66 ml/t	99 ml/t	132 ml/t	198 ml/t
120	9 ml/t	18 ml/t	36 ml/t	72 ml/t	108 ml/t	144 ml/t	216 ml/t

Perioperativ takykardi og hypertension

Ved perioperativ takykardi og hypertension kan dosisregimet variere som følger:

Til intraoperativ behandling - under anæstesi, hvor omgående kontrol kræves:

- En bolusinjektion på 80 mg gives over 15 til 30 sekunder, efterfulgt af en infusion på 150 mikrogram/kg/minut. Titrér infusionshastigheden som påkrævet op til 300 mikrogram/kg/minut. Nødvendig infusionsvolumen ved forskellig patientvægt er angivet i tabel 2.

Ved opvågning fra anæstesi

- En infusion på 500 mikrogram/kg/minut indgives i 4 minutter, efterfulgt af en infusion på 300 mikrogram/kg/minut. Nødvendig infusionsvolumen ved forskellig patientvægt er angivet i tabel 2.

I postoperative tilfælde, når tiden tillader titrering

- En initialdosis på 500 mikrogram/kg/minut gives over 1 minut før hvert titreringstrin, således at der hurtigt indtræder en virkning. Brug titreringstrin på 50, 100, 150, 200, 250 og 300 mikrogram/kg/minut indgivet over 4 minutter, og stands ved den ønskede terapeutiske virkning. Nødvendig infusionsvolumen ved forskellig patientvægt er angivet i tabel 2.

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler eller natriumbikarbonat.

Regler for destruktion og anden håndtering

Hvert hætteglas er kun beregnet til **engangsbrug**.

Undgå kontakt med alkaliske midler.

Opløsningen skal undersøges for urenheder og misfarvning inden brug. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar eller svagt farvet.

Ikke anvendt opløsning og beholderne skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.