

Bipacksedel: Information till användaren

Brevibloc

10 mg/ml infusionsvätska, lösning
esmololhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Brevibloc är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Brevibloc
3. Hur du får Brevibloc
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brevibloc ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brevibloc är och vad det används för

Brevibloc innehåller en substans som heter esmolol och som tillhör en grupp läkemedel som kallas "betablockerare". Brevibloc fungerar genom att kontrollera hastigheten och kraften på dina hjärtslag och kan bidra till att sänka ditt blodtryck.

Brevibloc används för att behandla:

- Problem med pulsen, när ditt hjärta slår för fort
- Problem med puls och ökat blodtryck om detta inträffar under eller direkt efter en operation

Esmolol som finns i Brevibloc kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Brevibloc

Din läkare kommer inte ge dig Brevibloc om:

- du är allergisk (överkänslig) mot esmolol, mot något annat betablockerande medel eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på allergiska reaktioner kan vara andnöd, väsningar, hudutslag, klåda eller svullnad i ansikte och läppar
- du har mycket långsam puls (färre än 50 slag per minut)
- du har snabb eller omväxlande snabb och långsam puls
- du har något som kallas för "allvarlig hjärtblock". Hjärtblock, är ett problem med de elektriska signaler som styr din puls
- du har lågt blodtryck
- du har problem med blodtillförseln till hjärtat
- du har allvarliga symtom på hjärtsvikt
- du får eller nyligen har fått ett läkemedel som innehåller verapamil. Du får inte ges Brevibloc inom 48 timmar efter att du slutat få verapamil
- du har en körtelsjukdom som kallas feokromocytom, som är obehandlad. Feokromocytom kommer från binjuren och kan orsaka en plötslig förhöjning av blodtrycket, svår huvudvärk, svettningar och ökad puls
- du har förhöjt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertoni)
- du har astmasymtom som snabbt förvärras
- du har förhöjda syranivåer i kroppen (metabolisk acidosis)

Du kommer inte att få Brevibloc om något av ovanstående gäller för dig. Rådfråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Brevibloc om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Brevibloc. Läkaren kommer ska vara noga med att se till följande när du får detta läkemedel om:

- du behandlas för vissa hjärtrytmssjukdomar som kallas supraventrikulära arytmier och du:
 - har andra problem med hjärtat eller
 - tar andra läkemedel mot hjärtsjukdomar.Användning av Brevibloc vid dessa tillfällen kan leda till allvarliga reaktioner som kan vara dödliga inklusive:
 - medvetslöshet
 - chock (när hjärtat inte pumpar tillräckligt med blod)
 - hjärtattack (hjärtstillestånd)
- du får lågt blodtryck (hypotoni). Tecken på detta kan vara att du blir yr eller snurrig, särskilt när du reser dig upp. Lågt blodtryck blir oftast bättre inom 30 minuter efter att behandlingen med Brevibloc har avslutats.
- du har låg puls före behandlingen påbörjas
- din puls sjunker till färre än 50 till 55 slag per minut. Om detta skulle inträffa kan läkaren ge dig en lägre dos eller avbryta behandlingen med Brevibloc.
- du har hjärtsvikt
- du har problem med de elektriska signalerna som styr din puls (hjärtblock)
- du har en körtelsjukdom som kallas feokromocytom, som har behandlats med läkemedel som kallas alfareceptorblockerare
- du behandlas för högt blodtryck (hypertoni) som har orsakats av låg kroppstemperatur (hypotermi)
- du har förträngningar på luftvägarna eller väsningar, som vid astma
- du har diabetes eller lågt blodsocker. Brevibloc kan öka effekterna av diabetesläkemedel

- du får hudproblem. De kan orsakas av att lösning läckt ut runt injektionsstället. Om detta inträffar kommer läkaren att använda en annan ven för injektionen.
- du har en speciell typ av angina (bröstmärta) som kallas "Prinzmetals angina"
- du har låg blodvolym (med lågt blodtryck), kan du lättare utveckla cirkulatorisk kollaps.
- du har cirkulationsproblem, exempelvis blekhet på fingrarna (Raynauds sjukdom) eller värkande, trötta och ibland en brännande smärta i benen.
- du har problem med njurarna. Om du har en njursjukdom eller behöver dialys kan du få höga kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi). Detta kan orsaka allvarliga hjärtproblem.
- du har några allergier eller riskerar att få anafylaktiska reaktioner (allvarliga allergiska reaktioner). Brevibloc kan förvärra allergier och göra dem svårare att behandla.
- du eller någon i din familj har psoriasis (när det finns flagande fläckar på huden).
- du har en sjukdom som kallas hypertyreoidism (en överaktiv sköldkörtel).

Ändring av dosen är oftast inte nödvändig om du har problem med levern

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel. Du kan behöva noggranna kontroller och behandlingen kan komma att ändras.

Andra läkemedel och Brevibloc

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana som du själv skaffat, inklusive örtmedel och naturläkemedel. Din läkare kommer att kontrollera att eventuella andra läkemedel som du tar inte förändrar Breviblocs verkningsätt.

Tala framför allt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- Läkemedel som kan sänka blodtrycket eller hjärtfrekvensen.
- Läkemedel som används för att behandla hjärtrytmproblem eller bröstmärta (angina), som exempelvis verapamil och diltiazem. Du ska inte ges Brevibloc inom 48 timmar efter att du slutat få verapamil.
- Nifedipin, som används för att behandla bröstmärta (angina pectoris), högt blodtryck och Raynauds sjukdom.
- Läkemedel som används för att behandla hjärtrytmproblem (till exempel kinidin, disopyramid eller amiodaron) och hjärtsvikt (till exempel digoxin, digitoxin och digitalis).
- Läkemedel som används för att behandla diabetes, inklusive insulin och läkemedel som tas via munnen
- Läkemedel som kallas ganglionblockerande medel (exempelvis trimetafan)
- Läkemedel som används som smärtstillande medel, exempelvis icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, så kallade NSAID
- Floktafenin, som är ett smärtstillande medel.
- Amisulprid, ett läkemedel som används för behandling av psykiska problem.
- Tricykliska antidepressiva medel (till exempel imipramin och amitriptylin) eller något annat läkemedel mot psykiska problem.
- Barbiturater (till exempel fenobarbital som används för att behandla epilepsi) eller fenotiaziner (till exempel klorpromazin som används för att behandla psykiska sjukdomar).
- Klorpromazin som används för att behandla psykiska sjukdomar.
- Adrenalin, som används för att behandla allergiska reaktioner.

- Läkemedel som används för att behandla astma.
- Läkemedel som används för att behandla förkylning eller nästäppa, så kallade slemhinneavsvällande medel.
- Reserpin, som används för att behandla högt blodtryck
- Klonidin, som används för att behandla högt blodtryck och migrän
- Moxonidin, som används för att behandla högt blodtryck
- Mjöldrygderivat (ergotalkaloider), läkemedel som i huvudsak används för att behandling av Parkinsons sjukdom
- Warfarin, som används för att förtunna ditt blod
- Morfin, som är ett starkt smärtstillande medel
- Suxametonklorid (kallas även för succinylkolin eller skolin eller mivakurium som används för att få musklerna att slappna av, oftast under en operation. Din läkare kommer också att vara särskilt försiktig om Brevibloc används under operationer, när du får narkos eller andra behandlingar

Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Brevibloc om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig.

Tester som kan göras medan du behandlas med Brevibloc

Att använda läkemedel som Brevibloc under en längre tidsperiod kan orsaka minskad kraft på dina hjärtslag.

Eftersom Brevibloc bara används under en begränsad tid kommer detta sannolikt inte att hända dig. Under behandlingen kommer du att övervakas noga och behandlingen med Brevibloc kommer att minskas eller avbrytas helt om kraften i dina hjärtslag minskar.

Din läkare kommer även kontrollera ditt blodtryck medan du behandlas med Brevibloc.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du ska inte ges Brevibloc om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Tala om för din läkare om du ammar. Brevibloc kan passera över i bröstmjölks så du ska inte ges Brevibloc om du ammar.

Brevibloc innehåller natrium

Brevibloc innehåller ungefär 700 mg natrium per påse. Detta kan vara viktigt om du kontrollerar mängden natrium i din diet.

3. Hur du får Brevibloc

Rekommenderad dos

Läkaren kommer att fastställa hur mycket läkemedel du behöver och hur länge behandlingen ska pågå. Brevibloc ges normalt inte under längre tid än 24 timmar.

Hur du får Brevibloc

Brevibloc är bruksfärdig och du kommer att få den genom en långsam injektion (infusion) via en nål som förs in i en ven i din arm.

Brevibloc får inte blandas med natriumbikarbonat eller andra läkemedel.

Behandlingen ges i två steg:

- Steg ett: en stor dos ges under en minut. Detta ökar snabbt nivåerna i ditt blod.
- Steg två: därefter ges en mindre dos under fyra minuter.

Steg ett och två kan därefter upprepas och justeras efter hur ditt hjärta reagerar. Så snart en förbättring har inträtt stoppas steg ett (den stora dosen) och steg två (den lilla dosen) minskas om det behövs.

När du nått ett stabilt tillstånd kanske du får ett annat läkemedel för hjärtat, medan din dos av Brevibloc gradvis minskas.

Om din puls eller ditt blodtryck ökar under en operation eller strax efter att du återhämtat dig från den kan du få större doser av Brevibloc under en kort tid.

Äldre

Din läkare kommer att börja behandlingen med en lägre dos.

Barn

Barn upp till 18 år ska inte ges Brevibloc.

Om du fått för stor mängd av Brevibloc

Eftersom du får Brevibloc av en utbildad och kvalificerad person är det osannolikt att du kommer att få för mycket. Men om detta skulle inträffa kommer läkaren att sluta ge dig Brevibloc och du kommer att få annan behandling, om det behövs.

Om du tror att en dos av Brevibloc har blivit glömd

Eftersom du får Brevibloc av en utbildad och kvalificerad person är det osannolikt att du kommer att missa en dos. Men om du tror att du missat en dos ska du kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal snarast möjligt.

Om du slutar att få Brevibloc

Att plötsligt avbryta behandling med Brevibloc kan göra så att symtom som snabb puls (takykardi) och högt blodtryck (hypertoni) återkommer. För att undvika detta ska din läkare avbryta behandlingen gradvis. Om det är känt att du har en kranskärslsjukdom (som eventuellt är förknippad med en sjukdomshistoria innehållande kärlkramp eller hjärtattack) kommer din läkare behöva vidta särskild försiktighet när behandling med Brevibloc avbryts.

Om du har ytterligare frågor som rör användningen av denna produkt, fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna försvinner i allmänhet inom 30 minuter efter att behandlingen med Brevibloc avbrutits. Följande biverkningar har rapporterats för Brevibloc:

Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du märker någon av följande biverkningar som kan bli allvarliga. Infusionen kan också behöva stoppas.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Blodtrycksfall. Detta kan snabbt korrigeras genom att minska dosen av Brevibloc eller helt avbryta behandlingen. Ditt blodtryck kommer att mätas ofta under behandlingen
- Onormala svettningar

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare)

- Nedsatt aptit
- Oroskänsla eller nedstämdhet
- Yrsel
- Sömnighet
- Huvudvärk
- En pirrande känsla eller domningskänsla
- Koncentrationssvårigheter
- Förvirring eller upprördhet
- Sjukdomskänsla (illamående och kräkningar)
- Svaghetskänsla
- Trötthetskänsla (utmattning)
- Irritation eller förhårdnad på huden där Brevibloc injicerades

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare)

- Onormala tankar
- Plötslig medvetlöshet
- Svaghetskänsla eller svimning
- Anfall (kramper eller konvulsioner)
- Talproblem
- Synproblem
- Långsam puls
- Problem med de elektriska signaler som styr din puls
- Förhöjt tryck i artärerna i lungorna
- Oförmåga för hjärtat att pumpa tillräckligt med blod (hjärtsvikt)
- En rubbning i hjärtats rytm som ibland kallas hjärklappning (ventrikulära extrasystolier)
- Problem med hjärtrytmen (nodal rytm)
- Obehag i bröstet som orsakas av dåligt blodflöde i blodkärlen i hjärtmuskeln (kärlkramp, angina pectoris)
- Dålig cirkulation i armar och ben
- Blekhet eller rodnad
- Vätska i lungorna
- Andfåddhet eller tryck över bröstet som gör det svårt att andas
- Väsande andning
- Nästäppa
- Onormala rosslande/skrapande ljud när du andas
- Förändrat smaksinne

- Matsmältningsproblem
- Förstoppning
- Muntorrhet
- Smärta i bukområdet
- Missfärgning av huden
- Hudrodnad
- Smärta i muskler eller senor, inklusive runt skulderbladen och revbenen
- Problem att urinera (urinretention)
- Frusenhet eller hög temperatur (feber)
- Smärta och svullnad (ödem) på din ven där Brevibloc injicerades
- En brännande känsla på injektionsstället

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Allvarligt minskad puls (sinusstillestånd)
- Ingen elektrisk aktivitet i hjärtat (asystoli)
- Sköra blodkärl med ett område med het, röd hud (tromboflebit)
- Död hud som orsakas av att lösning läckt ut runt injektionsstället

Ingen känd frekvens (antalet berörda personer är okänt)

- Ökade kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi)
- Ökade syranivåer i kroppen (metabol acidosis)
- Ökad sammandragningsfrekvens i hjärtat (tilltagande idioventrikulär rytm)
- Spasmer i artärerna i hjärtat
- Oförmåga att cirkulera blodet som normalt (hjärtstillestånd)
- Psoriasis (när det finns flagande fläckar på huden)
- Svullnad av huden i ansiktet, kroppsdelar, tunga eller svalg (angioödem)
- Utslag (urtikaria)
- Inflammation i en ven eller blåsbildning vid infusionsstället.

Om du får biverkningar tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Brevibloc ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad
- Avlägsna inte ytterpåsen förrän produkten skall användas
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Öppnad produkt är stabil 24 timmar vid 2°C - 8°C men bör användas omedelbart efter att den har öppnats.
- Använd inte Brevibloc om du upptäcker partiklar i lösningen eller om den är missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esmololhydroklorid, 10 mg/ml. En påse om 250 ml innehåller 2500 mg esmololhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, isättiksyra, natriumklorid och sterilt vatten (kallas för "vatten för injektionsvätskor"). Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan tillsättas för att säkerställa korrekt pH

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brevibloc är en klar, färglös till ljusgul, steril lösning för intravenös infusion (långsam injektion). Finns tillgängliga i 250 ml plastpåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning är:

Baxter Medical AB
P.O. Box 63
164 94 Kista

Tillverkare:

Brevibloc i Viaflo:
Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar, Co.Mayo
F23 XR63, Irland

Brevibloc i IntraVia:
Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Belgien	Brevibloc 10 mg/ml, solution pour perfusion
Cypern	Brevibloc 10 mg/ml Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Danmark	Brevibloc
Finland	Brevibloc 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Tyskland	Brevibloc 10 mg/ml Infusionslösung
Irland	Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Infusion
Nederländerna	Brevibloc 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Norge	Brevibloc 10 mg/ml, Infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Brevibloc Premixed 10 mg/ml, Solução para perfusão
Spanien	Brevibloc 10 mg/ml, solución para perfusión
Sverige	Brevibloc 10 mg/ml, Infusionsvätska, lösning
Förenade kungariket (Nordirland)	Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Information för hälso-och sjukvårdspersonal om användningen av denna produkt finns i produktresumén som finns bipackad i förpackningen.