

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Esmeron 10 mg/ml injektioneste, liuos**

rokuronibromidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Esmeron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esmeron-valmistetta
3. Miten Esmeron-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esmeron-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Esmeron on ja mihin sitä käytetään**

Esmeron kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä lihasrelaksantit. Lihasrelaksantteja käytetään leikkauksen aikana nukuksen yhteydessä. Kun olet leikkauksessa, lihastesi täytyy olla täysin rentoina. Näin leikkaavan kirurgin on helpompi suorittaa leikkaus. Normaalisti hermoimpulssit välittävät viestin lihakseen. Esmeron salpaa näiden impulssien kulun, jolloin lihaksisto rentoutuu. Koska myös hengitykseen tarvittava lihaksisto rentoutuu, hengitystäsi avustetaan leikkauksen aikana ja sen jälkeen, kunnes hengität jälleen omatoimisesti. Leikkauksen aikana seurataan jatkuvasti lihasrelaksantin tehoa ja tarvittaessa sinulle annetaan lisää lääkettä leikkauksen kuluessa. Leikkauksen jälkeen Esmeronin vaikutuksen annetaan hälvetä ja voit ryhtyä hengittämään omatoimisesti. Joskus annetaan toista lääkettä nopeuttamaan tätä vaihetta. Esmeronia voidaan käyttää myös tehohoitoyksikössä lihaksiston rentouttamiseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esmeron-valmistetta**

**Älä käytä Esmeron-valmistetta**

- jos olet allerginen rokuronille, bromidi-ioneille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

- Aiemmat sairautesi voivat vaikuttaa siihen, miten Esmeron annetaan sinulle. Kerro lääkärille, jos sinulla on parhaillaan, tai on joskus ollut jokin seuraavista:
  - allergia lihasrelaksanteille
  - munuaisten toiminnan heikkenemistä tai munuaissairaus
  - sydänsairaus
  - turvotusta (nesteiden kertymistä esimerkiksi nilkkoihin)
  - maksan tai sappirakon sairaus tai maksan toiminnan heikkenemistä
  - hermostoon tai lihaksiin vaikuttava sairaus
  - maligni hypertermia (äkillinen kuume, johon liittyy nopea sydämensyke, tiheä hengitys ja lihasten jäykkyys, kipu ja/tai heikkous).

- Tietyt sairaudet voivat vaikuttaa Esmeronin tehoon. Esimerkiksi:
  - veren pieni kaliumpitoisuus
  - veren suuri magnesiumipitoisuus
  - veren pieni kalsiumpitoisuus
  - veren pieni proteiinipitoisuus
  - nestevaje (elimistön kuivuminen)
  - veren liiallinen happopitoisuus
  - veren liiallinen hiilidioksidipitoisuus
  - terveyden yleinen heikkeneminen
  - ylipaino
  - palovammat.

Jos sinulla on jokin näistä tiloista, lääkäri huomioi sen määritellessään sinulle oikean Esmeron-annoksen.

### **Lapset/vanhukset**

Esmeronia voidaan käyttää lapsilla (vastasyntyneistä nuoriin) ja vanhuksilla, mutta ennen hoidon aloittamista lääkärin täytyy arvioida terveydentilasi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Esmeron**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä auttaa lääkärää määrittelemään sinulle oikean Esmeron-annoksen.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Esmeronin tehoon:

- Esmeronin tehoa voimistavat lääkkeet
  - tietyt leikkauksen aikana käytettävät nukahtamisen aikaansaavat lääkkeet (anesteetit)
  - kortikosteroidien (anti-inflammatoristen lääkkeiden) pitkäaikaiskäyttö tehohoitoyksikössä yhdessä Esmeronin kanssa
  - tietyt bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit)
  - tietyt kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet (litium)
  - tietyt sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (kinidiini, kalsiuminestäjät, beetasalpaajat)
  - tietyt malarian hoitoon käytettävät lääkkeet (kiniini)
  - virtsan määrää lisäävät lääkkeet (diureetit)
  - magnesiumsuolat
  - paikallispuudutteet (lidokaiini, bupivakaiini)
  - epilepsian hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden käyttö leikkauksen aikana (fenytoiini)
- Esmeronin tehoa heikentävät lääkkeet
  - epilepsian pitkäaikaishoitoon käytettävät lääkkeet (fenytoiini ja karbamatsepiini)
  - haimatulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet, veren hyytymishäiriöiden ja äkillisen verenhukan hoitoon käytettävät lääkkeet (proteaasin estäjät, gabeksaatti ja ulinastatiini)
- Lääkkeet, joiden vaikutus Esmeronin tehoon vaihtelee:
  - muut lihasrelaksantit

Esmeron voi vaikuttaa seuraavien lääkkeiden tehoon:

- (paikallis)puudutteiden (lidokaiini) teho voi voimistua

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Esmeronia.

Tämän lääkkeen käytön jälkeen imetys on keskeytettävä 6 tunnin ajaksi.

## **Ajamineen ja koneiden käyttö**

Lääkäri kertoo sinulle, milloin ajaminen ja mahdollisesti vaaraa aiheuttavien koneiden käyttö on turvallista sen jälkeen kun olet saanut Esmeronia.

## **Esmeron sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Esmeron-valmistetta käytetään**

### **Annostelu**

Lääkäri päättää annostuksen. Saat Esmeronia ennen leikkaustoimenpidettä ja/tai sen aikana. Tavanomainen annos on 0,6 mg rokuronibromidia potilaan painokiloa kohden (mg/kg), ja sen vaikutus kestää 30 - 40 minuuttia. Toimenpiteen aikana tarkistetaan, että Esmeronin vaikutus jatkuu. Sinulle saatetaan tarvittaessa antaa lisäannoksia. Saamasi annoksen suuruus riippuu useista seikoista. Näitä ovat mahdolliset yhteisvaikutukset muiden mahdollisesti saamiesi lääkaineiden kanssa, toimenpiteen oletettu kesto aika, ikäsi ja terveydentiläsi.

### **Esmeronin annostelutapa ja reitti**

Esmeron ei ole tarkoitettu itse otettavaksi. Esmeron ruiskutetaan liuoksena laskimoon. Se annetaan yhtenä kertaruiskeena tai jatkuvana infuusiona.

Ruiskeen antajan tulee olla lääkäri tai hoitaja.
--

### **Jos käytät enemmän Esmeron-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Hoitohenkilökunta seuraa tilaasi tarkoin, kun saat Esmeronia, joten liian suuren Esmeron-annoksen saaminen on epätodennäköistä. Jos näin kuitenkin tapahtuu, hengityksen avustamista henkilökunnan ja/tai laitteiden avulla jatketaan, kunnes kykenet jälleen itse hengittämään. On mahdollista kumota (liiallisen) Esmeron-annoksen vaikutus ja nopeuttaa toipumistasi antamalla lääkeainetta, joka toimii Esmeronin vaikutusten vastavaikuttajana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaisia tai harvinaisia (0,01 - 1 %:lla potilaista esiintyviä) havaittuja haittavaikutuksia ovat:

- Sydämen syketiheyden kiihtyminen (takykardia)
- Verenpaineen aleneminen (hypotensio)
- Esmeronin tehon heikentyminen tai voimistuminen
- Pistoskohdan kipu
- Esmeronin lihaksia relaksoivan vaikutuksen pitkittyminen.

Hyvin harvinaisia (alle 0,01 %:lla potilaista esiintyviä) haittavaikutuksia ovat:

- Yliherkkyysoireet, kuten verenpaineen tai sydämen syketiheyden muutokset ja riittämättömästä verenkierrosta seurauksena oleva sokki
- Hengitysteiden lihaskouristuksista (bronkospasmit) aiheutuva puristava tunne rinnassa
- Ihossa ilmenevät muutokset (esimerkiksi turvotus, punoitus, ihottuma tai paukammat)

- Lihasten heikkous tai lamaantuminen
- Pitkäkestoista lihasten toimintahäiriötä on tavallisesti havaittu Esmeronin ja kortikosteroidien (tulehdusta ehkäisevien/lievittävien lääkkeiden) samanaikaisen käytön yhteydessä kriittisesti sairailta potilailla (steroidimyopatia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Vaikea allerginen sepelvaltimoiden kouristus (Kounisin oireyhtymä), joka aiheuttaa rintakipua (rasitusrintakipu) tai sydänkohtauksen (sydäninfarkti)
- Mustuaisten laajentuminen (mydriaasi) tai valojäykkä mustuainen, jonka koko ei muutu valon tai muun ärsykkeen seurauksena.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Esmeron-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Esmeron säilytetään sairaalassa.

Säilytä jääkaapissa (2 - 8 °C). Valmistetta voidaan säilyttää jääkaapin ulkopuolella enintään 30 °C:n lämpötilassa korkeintaan 3 kuukauden ajan. Valmiste voidaan pitää jääkaapissa tai siirtää sieltä pois milloin tahansa 36 kuukauden kestoajan aikana, mutta kokonaissäilytysaika jääkaapin ulkopuolella ei saa ylittää 3 kuukautta. Säilytysaika ei saa ylittää pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (liuoksessa on hiukkasia tai se ei ole kirkasta).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Esmeron sisältää**

- Vaikuttava aine on rokuronibromidi.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti, natriumkloridi, etikkahappo, vesi. Yksi millilitra (ml) Esmeronia sisältää 1,64 mg natriumia. Säilöntäaineita ei ole lisätty.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Esmeron on väritön tai vaaleankeltainen/-ruskea injektio- tai infuusioneste, joka sisältää 10 mg/ml rokuronibromidia. Pakkauskoot ovat 10 x 2,5 ml, 10 x 5 ml, 12 x 5 ml ja 10 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Merck Sharp & Dohme B.V.,  
Waarderweg 39,  
2031 BN Haarlem,  
Alankomaat

Valmistaja:

N.V. Organon,  
Kloosterstraat 6,  
P.O. Box 20,  
5340 BH, Oss,  
Alankomaat

tai

Merck Sharp & Dohme B.V.,  
Waarderweg 39,  
2031 BN Haarlem,  
Alankomaat

Lisätietoja antaa:

MSD Finland Oy  
PL 46  
02151 Espoo  
puh. 09-804 650

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.6.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Esmeron 10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

rokuronbromid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Esmeron är och vad det används för**

Esmeron hör till en läkemedelsgrupp som kallas muskelrelaxanter. Muskelrelaxanter används under operationer i samband med nedsövningen. Under en operation måste musklerna vara fullständigt avslappnade. Då kan den opererande kirurgen lättare utföra ingreppet. I normala fall leder nerverna impulser till musklerna. Esmeron blockerar dessa impulser, varvid muskulaturen slappnar av. Eftersom även andningsmuskulaturen slappnar av, måste din andning stödas utifrån under operationen och en stund efter den tills du andas på egen hand igen. Under operationen observeras muskelrelaxantens verkan regelbundet och du får tilläggsdoser av medicinen under operationens gång. Efter operationen får Esmerons verkan avklinga och du börjar andas på egen hand. Ibland ger man en annan medicin för att påskynda detta skede. Esmeron kan också användas på intensivvårdsenheter för att relaxera muskulatur.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Esmeron**

##### **Använd inte Esmeron**

- om du är allergisk mot rokuron, bromidjoner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

- Dina tidigare sjukdomar kan påverka Esmerons administration åt dig. Informera din läkare, om du någon gång har haft följande:
  - allergi mot muskelavslappande medel (muskelrelaxanter)
  - njursvikt eller annan njursjukdom
  - hjärtsjukdom
  - svullnader (vätskeansamlingar t.ex. kring vristerna)
  - lever- eller gallblåsesjukdom eller nedsatt leverfunktion
  - någon sjukdom som påverkat nervsystemet eller musklerna
  - malign hypertermi (plötslig feber med hjärtklappning, snabb andning och stelhet, smärta och/eller svaghet i musklerna).

- Vissa tillstånd kan påverka Esmerons effekt. Till exempel:
  - sänkt kaliumhalt i blodet
  - hög magnesiumkoncentration i blodet
  - låg kalciumkoncentration i blodet
  - låg proteinhalt i blodet
  - vätskebrist (uttorkning av kroppen)
  - ökad surhet i blodet
  - ökad koldioxidkoncentration i blodet
  - allmänt nedsatt hälsotillstånd
  - övervikt
  - brännskador.

Om du har något av de ovan nämnda tillstånden kommer det att beaktas då läkaren ordinerar rätt Esmerondos för dig.

### **Barn/åldringar**

Esmeron kan användas på barn (från nyfödda till unga) och på åldringar men innan behandlingen påbörjas måste läkaren bedöma patientens hälsotillstånd.

### **Andra läkemedel och Esmeron**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gör det möjligt för läkaren att bestämma rätt Esmeron dos åt dig.

Följande mediciner kan påverka Esmerons effekt:

- Mediciner som stärker Esmerons effekt
  - vissa anestesimedier som används för nedsövning under operationer
  - långtidsanvändning av kortikosteroider (anti-inflammatoriska mediciner) på intensivvårdsenheter tillsammans med Esmeron
  - vissa mediciner som används för behandling av bakterieinfektioner (antibiotika)
  - vissa mediciner för behandling av bipolär sjukdom (litium)
  - vissa mediciner som används vid behandling av hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (kinidin, kalciumblockerare, betablockerare)
  - vissa malarimedel (kinin)
  - mediciner som ökar utsöndringen av urin (diureter)
  - magnesiumsalter
  - lokalbedövningsmedel (lidokain, bupivakain)
  - användning av mediciner för behandling av epilepsi (fenytoin) under operationen
- Mediciner som försvagar Esmerons effekt
  - mediciner för kronisk behandling av epilepsi (fenytoin och karbamazepin)
  - mediciner för behandling av bukspottkörtelinflammation, mediciner för behandling av störningar i blodets levringsförmåga och akut blodförlust (proteasblockerare, gabexat och ulinastatin)
- Mediciner som kan ha varierande effekt på Esmeron
  - övriga muskelrelaxanter

Esmeron kan påverka följande mediciners effekt:

- effekten av (lokal)bedövningsmedel (lidokain) kan förstärkas

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får Esmeron.

Amning ska avbrytas på 6 timmar efter användning av detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Läkaren informerar dig om när det är tryggt för dig att köra bil och använda maskiner, som eventuellt kan vara farliga, efter att du har fått Esmeron.

### **Esmeron innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Esmeron**

### **Dosering**

Din läkare ordinerar doseringen. Du får Esmeron antingen före eller/och under operationen. En vanlig dos är 0,6 mg rokuronbromid per kroppskilo (mg/kg), hos patienten, och medicinens effekt varar i 30 - 40 minuter. Under hela operationens gång följer man med att Esmerons verkan sitter i.

Vid behov får du tilläggsdoser. Storleken på den dos du får är beroende av många olika faktorer.

Sådana är eventuella samverkningar med andra mediciner du fått samt ingreppets beräknade längd, din ålder och ditt hälsotillstånd.

### **Dosering och administrationsätt**

Esmeron är inte avsett att tas av patienten själv. Esmeron lösningen injiceras i en ven. Det ges som en engångsinjektion eller en fortgående infusion.

Injektionen ska ges av en läkare eller sjuksköterska.

### **Om du använt för stor mängd av Esmeron**

Sjukvårdspersonalen observerar noga ditt tillstånd när du får Esmeron varmed det är osannolikt att du får en för stor dos Esmeron. Skulle det ändå ske, stöds din andning utifrån av sjukvårdspersonalen och/eller med hjälp av apparater tills du andas på egen hand igen. Man kan också neutralisera effekten av en (för stor) dos Esmeron och skynda på återhämtningen genom att ge ett läkemedel som motverkar Esmerons effekter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga eller sällsynta (förekommer hos 0,01 - 1 % av patienterna) biverkningar är:

- Ökad hjärtslagsfrekvens (takykardi)
- Blodtrycksfall (hypotension)
- Försvagad eller förstärkt Esmeron effekt
- Smärta vid injektionsstället
- Utdragen muskelrelaxerande effekt.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 0,01 % av patienterna) biverkningar är:

- Överkänslighetsreaktioner t.ex. förändringar i blodtrycket eller hjärtats slagfrekvens, chock till följd av en otillräcklig blodcirkulation
- Tryckande känsla i bröstet till följd av muskelkramp i andningsvägarna (bronkospasm)
- Förändringar på huden (till exempel svullnad, rodnad, eksem eller ansamlingar i huden)



- Muskelsvaghet eller -förlamning
- Långvariga funktionsstörningar i musklerna har normalt observerats i samband med samtidig användning av Esmeron och kortikosteroider (mediciner som förebygger/lindrar inflammation) hos kritiskt sjuka patienter (steroidmyopati).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Svår allergisk reaktion med kramper i hjärtats kranskärl (Kounis syndrom) vilket medför bröstsmärta (kärlkramp) eller hjärtattack
- Utvidgade pupiller (mydriasis) eller fixerade pupiller som inte ändrar storlek vid ändrad ljusstyrka eller annan stimuli.

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Esmeron ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Esmeron förvaras på sjukhus.

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Läkemedlet kan förvaras utanför kylskåp i temperaturer upp till 30°C i högst 3 månader. Läkemedlet kan placeras i och utanför kylskåp när som helst under hållbarhetstiden på 36 månader men den totala förvaringstiden utanför kylskåp får inte överstiga 3 månader. Förvaringstiden får inte sträcka sig över det tryckta utgångsdatumet.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar i lösningen eller om lösningen inte är klar.

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 rokuronbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, natriumklorid, ättiksyra, vatten. En milliliter (ml) Esmeron innehåller 1,64 mg natrium. Konserveringsmedel har inte tillsatts.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Esmeron är en färglös eller ljusgul/-brun injektions- eller infusionsvätska som innehåller 10 mg/ml rokuronbromid. Förpackningarna är av storleken 10 x 2,5 ml, 10 x 5 ml, 12 x 5 ml och 10 x 10 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännandet för försäljning:  
Merck Sharp & Dohme B.V.,  
Waarderweg 39,  
2031 BN Haarlem,  
Nederländerna

Tillverkare:  
N.V. Organon,  
Kloosterstraat 6,  
P.O. Box 20,  
5340 BH, Oss,  
Nederländerna

eller

Merck Sharp & Dohme B.V.,  
Waarderweg 39,  
2031 BN Haarlem,  
Nederländerna

Information lämnas av:  
MSD Finland Oy  
Box 46  
02151 Esbo  
Tel. 09-804 650

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.6.2023.**