

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Brevibloc 10 mg/ml infuusioneste, liuos**  
**esmololihydrokloridi**

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia hättävää vaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävää vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Brevibloc sisältää lääkeainetta nimeltä esmololi. Se kuuluu beetasalpaajiin. Se toimii hallitsemalla sydämesi sykkeen nopeutta ja voimakkuutta. Se voi myös auttaa alentamaan verenpainettasi.

Lääkettä käytetään hoitamaan

- sydämen sykkeen ongelmia, kun sydän lyö liian nopeasti
- sydämen sykkeen ongelmia ja verenpaineen nousua, jos tämä tapahtuu leikkauksen aikana tai heti leikkauksen jälkeen

Esmololia, jota Brevibloc sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

**Lääkärisi ei anna sinulle Brevibloc-valmistetta, jos**

- olet allerginen (yliherkkä) esmololille, jollekin muulle beetasalpaajalle, tai tämän valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä ovat hengenahdistus, vinkuva hengitys, ihottuma tai kasvojen ja huulten kutina tai turvotus

- sydämesi syke on hyvin hidas (alle 50 lyöntiä minuutissa)
- sydämesi syke on nopea tai vaihtelee nopean ja hitaan välillä
- sinulla on nk. vaikea sydämen johtumiskatkos. Sydämen johtumiskatkos on ongelma sydämesi sykettä ohjaavissa sähköisissä impulsseissa
- verenpaineesi on matala
- ydämesi verenkierrossa on ongelmia
- sinulla on vaikeita sydämen vajaatoiminnan oireita
- saat tai olet lähiaikoina saanut verapamiilia. Sinulle ei saa antaa Brevibloc-valmistetta 48 tunnin sisällä verapamiilihoidon lopettamisesta
- sinulla on sairaus nimeltä feokromosytooma, jota ei ole hoidettu. Feokromosytooma saa alkunsa lisämunuaisesta ja voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen nousun, voimakkaan päänsäryn, hikoilua ja kohonneen sydämen syketiheyden
- sinulla on keuhkoverenpainetauti
- inulla on astmaoireita, jotka pahenevat nopeasti
- elimistösi happomäärä on kohonnut (metabolinen asidoosi)

Sinulle ei anneta Brevibloc-valmistetta, jos jokin yllä mainittu seikka koskee sinua. Jos et ole varma, onko sinulla jokin yllä mainituista tiloista, kysy neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, ennen kuin käytät Brevibloc-valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaan hoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Brevibloc-valmistetta. Lääkärisi on erityisen varovainen tämän valmisteen kanssa mikäli:

- saat hoitoa tiettyyn rytmihäiriöön nimeltään supraventrikulaarinen rytmihäiriö ja:
  - sinulla on muita sydänongelmia tai
  - otat muita sydänlääkkeitä  
Brevibloc-valmisteen käyttäminen näissä tapauksissa voi aiheuttaa vaikeita, mahdollisesti kuolemaan johtavia reaktioita. Näitä ovat mm:
    - tajunnan menetytys
    - sokki (kun sydän ei pumpkaa tarpeeksi verta)
    - sydänkohtaus (sydänpysähdys)
- Verenpaineesi laskee (hypotensio). Liian matalan verenpaineen merkkejä voivat olla pyörrytys tai sekavuus, erityisesti noustessa seisomaan. Matala verenpaine korjaantuu yleensä 30 minuutin sisällä Brevibloc-hoidon lopettamisesta.
- Sinulla on hidas sydämensyke ennen hoitoa.
- Sydämensykkeesi alenee alle 50–55 lyöntiin minuutissa. Jos näin käy, lääkäri voi antaa sinulle pienemmän annoksen tai lopettaa Brevibloc-hoidon.
- Sinulla on sydämen vajaatoiminta.
- Sinulla on ongelma sykkettäsi ohjaavissa sähköisissä impulsseissa (sydänkatkos).
- Jos sinulla on sairaus nimeltä feokromosytooma, jota on hoidettu alfareseptorin salpaajilla.
- Saat hoitoa korkeaan verenpaineeseen (hypertensio), joka on aiheutunut alhaisesta ruumiinlämmöstä (hypotermia).
- Hengitystiesi ovat ahtautuneet tai sinulla on vinkuva hengitys, kuten astmassa.
- Jos sinulla on diabetes tai matala verensokeri. Brevibloc voi lisätä diabeteslääkkeidesi vaikutuksia.

- Sinulle kehittyy iho-ongelmia. Ne voivat johtua liuksen vuotamisesta injektiokohdan ympäristöön. Jos näin tapahtuu, lääkäri käyttää eri suonta injektioon.
- Sinulla on tiettyntyyppistä rintakipua nimeltä Prinzmetalin angina.
- Sinulla on pieni verimäärä (matala verenpaine). Verenkierto saattaa helpommin heikentyä äkillisesti.
- Sinulla on verenkierto-ongelmia, kuten sormien kalpeutta (Raynaud'n oireyhtymä) tai kipua, väsymystä ja joskus polttavia kipuja jaloissa.
- Sinulla on munuaisongelmia. Jos sinulla on munuaissairaus tai tarvitset munuaisdialyysia, veresi kaliumarvot voivat nousta korkeaksi (hyperkalemia). Tämä voi aiheuttaa vakavia sydänongelmia.
- Sinulla on allergioita tai anafylaktisten reaktioiden (vaikeiden allergisten reaktioiden) alttius. Brevibloc voi pahentaa allergioita ja tehdä niistä vaikeammin hoidettavia.
- Sinulla tai perheenjäsenelläsi on ollut psoriaasia (ihossa hilseläikkuja).
- Sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoidismi).

Annoksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen, jos sinulla on maksaongelmia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma), keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä valmistetta. Sinut on ehkä tutkittava huolellisesti ja hoitoasi muutettava.

### **Muut lääkevalmisteet ja Brevibloc**

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä joita olet hankkinut itse ilman lääkemääräystä, mukaan lukien yrttivalmisteet ja luontaistuotteet. Lääkäri tarkistaa, että muut käyttämäsi lääkkeet eivät muuta Brevibloc-valmisteen toimintatapaa.

Kerro erityisesti lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät joitakin seuraavista:

- lääkkeitä, jotka saattavat laskea verenpainetta tai hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeitä, joita käytetään sydämen rytmiin liittyvien ongelmien tai rintakivun (*angina pectoriksen*) hoidossa, kuten verapamiilia ja diltiatseemia. Sinulle ei saa antaa Brevibloc-valmistetta 48 tunnin sisällä verapamiilihoidon lopettamisesta.
- nifedipiiniä, jota käytetään rintakivun (angina), korkean verenpaineen ja Raynaud'n oireyhtymän hoitamisessa
- lääkkeitä, joita käytetään sydämen rytmiin liittyvien ongelmien hoidossa (kuten kinidiini, disopyramidi tai amiodaroni) ja sydämen vajaatoiminnan hoidossa (kuten digoksiini, digitoksiini, digitalis)
- diabeteslääkkeitä, kuten insuliinia ja suun kautta otettavia lääkkeitä
- ganglioita salpaavia lääkkeitä (kuten trimetafaania)
- kivun hoitoon käytettyjä tulehduskipulääkkeitä
- floktafeniiniä, joka on kipulääke
- amisulpridia, jota käytetään mielen terveysongelmien hoitamiseen
- trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten imipramiinia ja amitriptyliiniä) tai muita lääkkeitä mielen terveysongelmiin

- barbituraatteja (kuten fenobarbitaalia, jota käytetään epilepsian hoidossa) tai fenotiatsiineja (kuten klooripromatsiinia, jota käytetään mielenterveyshäiriöiden hoidossa)
- klotsapiinia, jota käytetään mielenterveyshäiriöiden hoidossa)
- adrenaliinia, jota käytetään allergisten reaktioiden hoidossa
- astmalääkkeitä
- lääkkeitä, joita käytetään vilustumisen ja tukkoisen nenän hoidossa, niin sanottuja nenän aukaisijalääkkeitä
- reserpiiniä, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- klonidiinia, jota käytetään korkean verenpaineen ja migreenin hoitoon
- moksonidiinia, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- torajyväjohdoksia (ergotalkaloideja), lääkkeitä, joilla hoidetaan pääasiassa Parkinsonin tautia
- varfariinia, jota käytetään ohentamaan verta
- morfiinia, joka on voimakas kipulääke
- suksametonikloridia (tunnetaan myös nimillä suksinyylikoliini tai skoliini) tai mivakuuria, joita käytetään lihasten rentouttamiseen, yleensä leikkauksen aikana. Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta myös käytettäessä Brevibloc-valmistetta leikkausten aikana, kun saat nukutuslääkkeitä ja muita hoitoja

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, ennen kuin sinulle annetaan Brevibloc-valmistetta.

### **Mahdolliset tarkastukset Brevibloc -hoidon aikana**

Lääkkeiden, kuten Brevibloc-valmisteen, käyttäminen pitkän aikaa voi aiheuttaa sydämen sykkeen heikentymistä.

Koska Brevibloc-valmistetta käytetään vain lyhyen aikaa, näin ei todennäköisesti käy sinun kohdallasi. Hoidon aikana tilaasi seurataan huolellisesti ja Brevibloc-hoitoa vähennetään tai se lopetetaan, jos sydämensykkeesi voimakkuus pienenee.

Lääkärisi tarkkailee myös verenpainettasi Brevibloc-valmisteen käytön aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Sinulle ei saa antaa Brevibloc-valmistetta, jos olet raskaana tai jos epäilet olevasi raskaana.

Kerro lääkärille, jos imetät. Brevibloc voi kulkeutua rintamaitoon, joten sinulle ei saa antaa Brevibloc-valmistetta, jos imetät.

### **Brevibloc-valmiste sisältää natriumia**

Brevibloc sisältää noin 700 mg natriumia pussia kohden. Tämä voi olla tärkeää, jos rajoitat natriumin määrää ruokavaliossasi.

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

#### **Suositteltu annos**

Lääkärisi päättää miten paljon ja kuinka kauan tätä lääkettä sinulle annetaan.

Brevibloc-valmistetta ei tavallisesti käytetä 24 tuntia pidempään.

#### **Miten Brevibloc-valmistetta annetaan**

Brevibloc on valmis käyttöön ja sinulle annetaan hidas injektio (infuusio) käsivarren laskimoon asetetun neulan kautta.

Brevibloc-valmistetta ei saa sekoittaa natriumbikarbonaattiin tai muihin lääkevalmisteisiin.

Hoito annetaan kahdessa vaiheessa:

- Vaihe yksi: suuri annos annetaan yhden minuutin kuluessa. Tämä nostaa veresi lääkepitoisuuden nopeasti.
  - Vaihe kaksi: sitten annetaan pienempi annos neljän minuutin aikana.
  - Vaihe yksi ja kaksi voidaan tämän jälkeen toistaa ja niitä voidaan säätää sydämesi vasteen mukaan. Heti, kun tilanne paranee, vaihe yksi (suuri annos) lopetetaan ja vaihe kaksi (pieni annos) pienennetään tarpeen mukaan.
  - Kun vakaa tila on saavutettu, sinulle voidaan antaa toista sydänlääkettä samalla, kun Brevibloc-annosta pienennetään asteittain.
- Jos sydämesi syketiheys tai verenpaineesi nousee leikkauksen aikana tai heti leikkauksesta toipumisen jälkeen, sinulle annetaan suurempia annoksia Brevibloc-valmistetta lyhyen aikaa.

#### **Iäkkäät**

Lääkäri aloittaa hoidon pienemmällä annoksella.

#### **Lapset**

18-vuotiaille tai sitä nuoremmille lapsille ja nuorille ei saa antaa Brevibloc-valmistetta.

#### **Jos saat Brevibloc-valmistetta liikaa**

Koska koulutettu ja pätevä henkilö antaa sinulle Brevibloc-valmistetta, on epätodennäköistä, että saat sitä liikaa. Jos näin kuitenkin käy, lääkäri lopettaa Brevibloc-valmisteen annon ja antaa sinulle tarvittaessa lisähoitoa.

#### **Jos epäilet, että Brevibloc-annos on unohtunut**

Koska koulutettu ja pätevä henkilö on antanut sinulle Brevibloc-valmistetta, on epätodennäköistä, että annos jää välistä. Jos kuitenkin epäilet, että annos on jäänyt välistä, niin kerro tästä mahdollisimman nopeasti lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Jos lopetat Brevibloc-valmisteen käytön**

Brevibloc-valmisteen käytön äkillinen lopetus voi aiheuttaa nopean sydämensykkeen (takykardian) ja korkean verenpaineen (hypertension) oireiden palaamisen. Tämän välttämiseksi lääkäri lopettaa hoitosi asteittain. Jos sinun kuitenkin tiedetään sairastavan sepelvaltimotautia (sinulla on ollut rintakipuja tai sydäninfarkti), on lääkärin erityisesti huolehdittava voinnistasi Brevibloc-hoidon loppuessa.

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset häviävät 30 minuutin kuluessa Brevibloc-hoidon lopettamisesta. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Brevibloc-valmisteeseen liittyen:

**Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle heti, jos havaitset joitakin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia. Myös infuusio täytyy ehkä lopettaa.**

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä)

- Verenpaineen lasku. Tämä voidaan korjata nopeasti pienentämällä Brevibloc-annosta tai lopettamalla hoito. Verenpaineesi mitataan usein hoidon aikana.
- Liiallinen hikoilu

**Yleinen** (voi esiintyä 1-10 potilaalla sadasta)

- ruokahaluttomuus
- ahdistuneisuus tai masennus
- huimaus
- uneliaisuus
- päänsärky
- ihon pistely (”neulanpistot”)
- keskittymisvaikeudet
- sekavuus tai ärtyvyys
- sairaudentunne (pahoinvointi ja oksentaminen)
- heikotus
- väsymyksen tunne
- ihon ärtyneisyys ja kovettuminen Brevibloc-injektiokohdassa

**Melko harvinainen** (voi esiintyä 1-10 potilaalla tuhannesta)

- epänormaalit ajatukset
- yhtäkkinen tajunnan menetys
- pyöritys tai pyörtyminen
- kohtaukset tai kouristukset

- puhevaikeudet
- näkövaikeudet
- hidas sydämen syke
- ongelmat sydämen sykettä ohjaavissa sähköisissä impulsseissa
- suurentunut keuhkovaltimopaine
- sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta (sydämen vajaatoiminta)
- sydämen rytmihäiriöt eli sydämentykytykset (kammion lisälyönnit)
- sykehäiriö (nodaalirytmä)
- epämukava tunne rinnassa, jonka aiheuttaa huono verenvirtaus sydänlihaksen verisuonten läpi (angina pectoris)
- huono verenkierto käsivarsissa tai jaloissa
- kalpeus tai punoitus
- nestettä keuhkoissa
- hengenahdistus tai puristava tunne rinnassa, joka vaikeuttaa hengittämistä
- hengityksen vinkuminen
- tukkoinen nenä
- epänormaali rahina/ritinä hengityksen aikana
- muutokset makuaistissa
- ruuansulatushäiriö
- ummetus
- suun kuivuminen
- kipu vatsan alueella
- ihon värimuutokset
- ihon punoitus
- lihas- tai jännekipu, mukaan lukien lapaluissa ja kylkiluissa
- virtsaamisongelmat (virtsan karkailu)
- palelu tai kuumottava olo (kuume)
- kipu tai turvotus (ödeema) laskimon, Brevibloc-valmisteen antokohdassa
- polttelun tunne tai mustelmat injektio kohdassa

**Hyvin harvinainen** (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- vaikea sydämen harvalyöntisyys (sinuspysähdys)
- ei sähköistä toimintaa sydämessä (sydänpysähdys)
- arat verisuonet ja kuuma, punoittava ihoalue (tromboflebiitti)
- ihon kuolio, joka johtuu liuoksen vuotamisesta injektio kohdan ympäristöön

**Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- suurentunut veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- elimistön happomäärän lisääntyminen (metabolinen asidoosi)
- sydämen suurentunut supistumisnopeus (kiihtynyt idioventrikulaarinen rytmä)
- sydämen valtimoiden supistelu
- normaalin verenkierron häiriö (sydänpysähdys)
- psoriaasi (jossa ihosi tuottaa hilseisiä laikkuja)
- kasvojen ihon, raajojen, kielen tai kurkun turpoaminen (angioödeema)
- nokkosihottuma (urtikaria)

- laskimotulehdus tai rakkuloiden muodostus infuusiokohdassa

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. 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

FI-00034 Fimea

## **5. Brevibloc-valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Brevibloc-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä poista päällyspussia ennen käyttöä
- Säilytä alle 25 °C:ssa.
- Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätymä.
- Avattu pussi säilyy 24 tuntia 2 – 8 °C:ssa. Kuitenkin se olisi käytettävä heti avaamisen jälkeen.
- Älä käytä, jos huomaat hiukkasia tai liuoksen värjäytymistä.

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

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

Mitä Brevibloc sisältää

- Vaikuttava aine on esmololihydrokloridi, 10 mg/ml. Yksi 250 ml:n pussi sisältää 2500 mg esmololihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti ja etikkahappo, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi. Liuokseen voidaan lisätä natriumhydroksidia tai suolahappoa oikean pH:n varmistamiseksi.

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Brevibloc on kirkas, väritön tai kellertävä, laskimoon annettava steriili infuusioneste, liuos (hitaaseen injektioon). Valmiste on saatavilla 250 ml:n muovisissa pusseissa.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**



Myyntiluvan haltija:

**Baxter Oy**  
PL 119  
00181 Helsinki

Valmistaja:

Brevibloc-valmiste Viaflo-pussissa:

**Vantive Manufacturing Limited** Moneen Road  
Castlebar, Co. Mayo  
F23 XR63, Irlanti

Brevibloc-valmiste IntraVia-pussissa:

**Baxter SA**  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgia

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Jäsenvaltion nimi	Kaupp nimi
Belgia	Brevibloc 10 mg/ml, solution pour perfusion
Kypros	Brevibloc 10 mg/ml Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Tanska	Brevibloc
Suomi	Brevibloc 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Saksa	Brevibloc 10 mg/ml Infusionslösung
Irlanti	Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Infusion
Alankomaat	Brevibloc 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Norja	Brevibloc 10 mg/ml, Infusjonsvæske, oppløsning
Portugali	Brevibloc Premixed 10 mg/ml, Solução para perfusão
Espanja	Brevibloc 10 mg/ml, solución para perfusión
Ruotsi	Brevibloc 10 mg/ml, Infusionsvätska, lösning
Iso-Britannia (Pohjois - Irlanti)	Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Infusion

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 31.08.2024**

Tietoa hoitoalan ammattilaisille tämän lääkevalmisteen käyttämisestä on esitetty pakkauksessa olevassa valmisteyhteenvedossa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Brevibloc 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning esmolohydroklorid**

**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 den igen.
- 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 finns information om följande :**

1. Vad Brevibloc är och vad det används för
2. Vad behöver du 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 de 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 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 ska vara noga med att se till följande när du ges 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 (bröstsmärta) 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 bröstsmärta (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 bröstsmärta (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).
- Klozapin 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
- Mjöldryggederivat (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 bröstmjölk 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 stoppa 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 kranskärlssjukdom (som eventuellt är

förknippad med en sjukdomshistoria innehållande kärlekskramp eller hjärtattack) kommer din läkare behöva vidta särskild försiktighet när behandling med Brevibloc avbryts.

**Om du har några 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 medvetslöshet
- 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 hjartrytmen (nodal rytm)
- Obehag i bröstet som orsakas av dåligt blodflöde i blodkärlen i hjärtmuskeln (kärkramp, 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.

**Rapportering av biverkningar**



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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 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:

I Sverige:

**Baxter Medical AB**

P.O. Box 63  
164 94 Kista

I Finland:

**Baxter Oy**

PB 119  
00181 Helsingfors

Tillverkare:

Brevibloc i Viaflo:

**Vantive Manufacturing Limited**

Moneen Road  
Castlebar, Co.Mayo  
F23 XR63, Irland

Brevibloc i IntraVia:

**Baxter SA**

Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgien

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.08.2024 (i Finland)**

---

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