

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BREVIBLOC 10 mg/ml Soluzione per infusione

Esmololo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BREVIBLOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato BREVIBLOC
3. Come le verrà somministrato BREVIBLOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BREVIBLOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BREVIBLOC e a cosa serve

BREVIBLOC contiene il principio attivo esmololo che appartiene al gruppo dei medicinali denominati "beta-bloccanti". Questo medicinale agisce controllando la forza e la frequenza del battito del suo cuore.

Brevibloc è utilizzato negli **adulti** per trattare:

- disturbi del ritmo del cuore, quando il battito del suo cuore è troppo veloce (tachicardia)
- disturbi del ritmo del cuore (tachicardia) e aumento della pressione del sangue (ipertensione), anche quando ciò accade durante o subito dopo un'operazione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato BREVIBLOC

Il medico non le somministrerà BREVIBLOC

- se è allergico all'esmololo, ad altri medicinali beta-bloccanti, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un ritmo del cuore molto lento (bradicardia sinusale) (meno di 50 battiti al minuto)
- se ha un battito cardiaco veloce oppure alternato veloce-lento (disfunzione del nodo del seno)
- se soffre di una malattia chiamata "grave blocco cardiaco". Il blocco cardiaco è un problema degli impulsi elettrici che controllano il battito del cuore (blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado)
- se la funzionalità del suo cuore è depressa (shock cardiogenico)
- se soffre di pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione)
- se ha un cuore debole (collasso cardiaco scompensato)
- se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per trattare la pressione del sangue alta come medicinali appartenenti al gruppo chiamato "calco-antagonisti" (verapamil, diltiazem). Brevibloc non le verrà somministrato entro 48 ore da quando smette di assumere verapamil
- se ha un tumore del surrene, ghiandole poste sopra ai reni, che comporta un aumento della pressione del sangue (feocromocitoma) che non è stato trattato
- se soffre di aumentata pressione del sangue nei polmoni (ipertensione polmonare)
- se soffre di asma (malattia delle vie respiratorie) acuta che va rapidamente peggiorando
- se ha aumentati livelli di acidi nel sangue (acidosi metabolica)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Brevibloc. Il medico farà particolare attenzione con questo medicinale se:

- è stato trattato per certi disturbi del ritmo del cuore chiamati aritmia sopraventricolare e soffre di una malattia del cuore o sta assumendo altri farmaci per le malattie del cuore
L'uso di Brevibloc in questi casi può portare a gravi reazioni che possono portare a morte (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati)
- durante la terapia ha la pressione del sangue bassa (ipotensione). I segnali di ciò possono essere una sensazione di capogiro o di testa leggera, specialmente quando si alza in piedi. Tale condizione di solito migliora entro 30 minuti dall'interruzione del trattamento con Brevibloc
- soffre di battito del cuore lento (bradicardia). Se la sua frequenza cardiaca diminuisce fino a 50-55 battiti al minuto, il medico le somministrerà una dose più bassa o interromperà il trattamento con Brevibloc
- ha un cuore debole
- soffre di problemi agli impulsi elettrici che controllano il battito del suo cuore (blocco cardiaco)
- se ha un tumore del surrene, ghiandole poste sopra ai reni, che comporta un aumento della pressione del sangue (feocromocitoma) che è stata trattata con farmaci chiamati bloccanti dei recettori alfa
- sta assumendo medicinali per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione) che è stata causata da bassa temperatura corporea (ipotermia)
- soffre o ha sofferto di una malattia dei polmoni che causa un restringimento delle vie aeree o sibili, come in caso di asma. In caso di gravi difficoltà a respirare (broncospasmo), il medico interromperà la terapia con Brevibloc e se necessario le somministrerà un altro medicinale
- ha il diabete (elevati livelli di zuccheri nel sangue) o pochi zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Brevibloc può aumentare gli effetti dei medicinali per il diabete
- ha problemi della pelle vicino al sito di iniezione. Questi possono essere causati da perdite di soluzione intorno al sito di iniezione. Se ciò accade il medico userà una vena diversa per l'iniezione
- soffre di un dolore al petto chiamato "angina di Prinzmetal"
- ha una bassa quantità di sangue circolante nel corpo (ipovolemia)
- soffre di disturbi della circolazione del sangue, come pallore delle dita (sindrome di Raynaud) o difficoltà a camminare
- soffre di una malattia dei reni o è sottoposto a dialisi, un sistema di filtrazione del sangue
- ha qualsiasi allergia o è a rischio di gravi reazioni allergiche. Brevibloc può rendere le allergie più gravi e più difficili da trattare
- lei o qualcuno della sua famiglia soffre o ha sofferto di una malattia della pelle chiamata psoriasi
- la sua tiroide, una ghiandola del collo, lavora troppo (ipertiroidismo)

In presenza di una delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro) consulti il medico o l'infermiere prima che Le venga somministrato questo farmaco. Può aver bisogno di un attento esame e il trattamento può essere modificato.

L'uso di farmaci come Brevibloc per un lungo periodo di tempo può causare una riduzione nella forza del suo battito cardiaco.

Dato che Brevibloc è usato solo per un tempo limitato, è improbabile che le accada. Durante il trattamento lei sarà attentamente monitorato e il trattamento con Brevibloc sarà ridotto o interrotto se la forza del suo battito cardiaco verrà ridotta. Inoltre il medico controllerà costantemente la sua pressione sanguigna e l'ECG durante il trattamento con Brevibloc.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Brevibloc nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni non è stata ancora dimostrata. Pertanto nessuna raccomandazione può essere fatta sulla posologia.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e BREVIBLOC

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo:

- medicinali che possono abbassare la pressione del sangue o rallentare il battito cardiaco
- medicinali usati per trattare problemi del ritmo del cuore (come verapamil e diltiazem). Non le verrà somministrato Brevibloc entro 48 ore dall'interruzione della terapia con verapamil;
- chinidina, disopiramide, amiodarone
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta come nifedipina, monoxidina
- medicinali usati per trattare il cuore debole (come digossina, digitossina, digitalici)
- medicinali usati per trattare il diabete (antidiabetici), inclusi insulina e farmaci da assumere per via orale
- medicinali noti come agenti di blocco del ganglio (ganglioplegici)
- medicinali utilizzati come antidolorifici (come i farmaci antinfiammatori non steroidei conosciuti come FANS, floctafenina, morfina)
- medicinali usati per trattare i disturbi mentali (amisulpride, clorpromazina, clozapina, reserpina)
- medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi "triciclici" come l'imipramina e amitriptilina)
- medicinali usati per trattare l'epilessia, malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di conoscenza (come il fenobarbital)
- medicinali usati per trattare le allergie (epinefrina)
- medicinali appartenenti al gruppo chiamato "alfa-2 agonisti" (come la clonidina, utilizzata per trattare la pressione del sangue alta e l'emicrania)
- medicinali principalmente usati per trattare il morbo di Parkinson, malattia del sistema nervoso centrale che impedisce il controllo del movimento, che si manifesta per esempio con tremore, sensazione di rigidità, rallentamento dei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio (derivati dell'ergot)
- medicinali usati per trattare bassi livelli di zucchero nel sangue (glucagone)
- medicinali usati per trattare una malattia caratterizzata da una grave debolezza muscolare (miastenia grave)
- medicinali che aumentano la contrazione del cuore e la pressione del sangue (con effetto detto "inotropo positivo")

- medicinali usati per rendere il sangue più fluido (warfarin)
- medicinali usati in anestesia, come suxametonio cloruro o mivacurio

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non le verrà somministrato Brevibloc se Lei è in gravidanza o pensa di poterlo essere, in quanto Brevibloc non è raccomandato in gravidanza.

Informi il medico se sta allattando al seno. Brevibloc può passare nel latte materno quindi **non** le verrà somministrato Brevibloc se sta allattando al seno, in quanto Brevibloc non è raccomandato in allattamento.

BREVIBLOC contiene sodio

Brevibloc contiene circa 0,28 mg di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come le verrà somministrato BREVIBLOC

Questo medicinale le verrà somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute.

Brevibloc non è stato studiato per terapie di durata maggiore di 24 ore..

Brevibloc è pronto per l'uso. Brevibloc le sarà somministrato attraverso un ago inserito in una vena del braccio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Brevibloc nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni non è stata ancora dimostrata. I dati attualmente disponibili non consentono di fare nessuna raccomandazione sulla posologia.

Se le verrà somministrato più Brevibloc di quanto dovuto

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché il medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

Tuttavia se ciò accadesse, il medico interromperà la terapia con Brevibloc e Le somministrerà un trattamento aggiuntivo, se necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle reazioni avverse osservate sono lievi e transitorie.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere **gravi**:

- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)

La dose di Brevibloc verrà ridotta o la somministrazione interrotta. Il medico monitorerà la pressione del suo sangue durante il trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- eccessiva sudorazione

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- perdita dell'appetito (anoressia)
- depressione
- ansia
- sonnolenza
- mal di testa
- formicolio
- difficoltà di concentrazione
- sensazione di confusione o agitazione
- vertigini
- nausea e vomito
- sentirsi debole
- sentirsi stanco
- irritazione, infiammazione e indurimento della pelle nel punto in cui Brevibloc è stato iniettato

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- pensieri anormali
- irritabilità
- improvvisa perdita di coscienza (sincope)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- problemi di linguaggio
- problemi alla vista
- dolore al petto
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- problemi con gli impulsi elettrici che controllano il battito cardiaco (blocco atrio-ventricolare)
- aumentata pressione del sangue dei polmoni
- arresto dell'attività del cuore (blocco cardiaco)
- un disturbo nel ritmo del cuore (extrasistoli ventricolari)
- un disturbo del battito cardiaco (ritmo nodale)
- dolore al petto causato da un problema al cuore (angina pectoris)
- scarsa circolazione del sangue nelle braccia e nelle gambe (ischemia periferica)
- pallore
- rossore
- respiro corto o oppressione al petto che rendono difficile la respirazione (dispnea)
- liquido nei polmoni (edema polmonare)
- difficoltà a respirare (broncospasmo)
- malattia dei polmoni che rende difficoltoso respirare (asma)
- naso chiuso (congestione nasale)
- sibili o rantoli anormali durante la respirazione
- cambiamenti nel senso del gusto (disgeusia)
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- stipsi

- bocca secca
- dolore nella zona dello stomaco (addominale)
- scolorimento della pelle
- arrossamento della pelle
- dolore ai muscoli o alle ossa, incluso intorno alle scapole e costole (dolore muscolo scheletrico)
- difficoltà ad urinare
- brividi
- temperatura elevata (febbre)
- dolore e gonfiore (edema) o sensazione di bruciore o lividi nel punto in cui Brevibloc è stato iniettato

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- grave diminuzione della frequenza cardiaca (arresto sinusale)
- assenza di attività elettrica nel cuore (asistole)
- infiammazione dei vasi sanguigni (tromboflebite)
- degenerazione del tessuto della pelle (necrosi cutanea) causata da perdite di soluzione intorno al sito di iniezione

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumentati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- aumentati livelli di acidi nel corpo (acidosi metabolica)
- aumentata frequenza di contrazione del cuore (accelerato ritmo idioventricolare)
- spasmo delle arterie del cuore (arteriospasma coronarico)
- interruzione della normale circolazione del sangue (arresto cardiaco)
- comparsa o peggioramento della psoriasi (malattia della pelle che produce chiazze squamose)
- gonfiore della pelle del viso, degli arti, della lingua o della gola (angioedema)
- orticaria
- debolezza muscolare
- infiammazione di una vena (flebite) o formazione di vescicole al punto di infusione

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali contenenti gli stessi principi attivi di Brevibloc (esmololo), e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Brevibloc, sono:

effetti che riguardano il sistema nervoso

- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- sogni vividi
- disturbi del sonno
- problemi di memoria
- depressione che porta a immobilità e inespressività (catatonìa)

effetti che riguardano il sangue e la circolazione

- dita di mani e piedi fredde
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento nel sangue degli anticorpi antinucleari, che l'organismo produce contro se stesso
- elevata concentrazione nel sangue degli eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- macchie rosse sulla pelle dovute alla distruzione delle piastrine nel sangue (porpora trombocitopenia)
- macchie rosse sulla pelle dovute all'infiammazione dei vasi sanguigni (porpora non-trombocitopenica)

effetti che riguardano i muscoli e le ossa

- dolore alle articolazioni (artralgia)

effetti che riguardano il sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo

- malattia che coinvolge diversi organi del corpo (lupus eritematoso sistemico)

allergie

- peggioramento delle reazioni allergiche

effetti che riguardano l'occhio

- lacrimazione diminuita

effetti che riguardano i polmoni

- infezione dei polmoni (polmonite)

- infezione della pleura, la membrana che avvolge i polmoni (pleurite)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://www.agenziafarmco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BREVIBLOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto aperto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere maggiori di 24 ore dai 2 agli 8°C, a meno che l'apertura non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BREVIBLOC

- Il principio attivo è esmololo cloridrato
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio acetato, acido acetico glaciale, sodio idrossido o acido idrocloridrico (aggiunti per assicurare il corretto pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BREVIBLOC e contenuto della confezione

Brevibloc si presenta come una soluzione sterile per infusione.
È disponibile in confezione da 5 flaconcini da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAXTER S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 ROMA

Produttore
 Baxter Healthcare Ltd
 Caxton Way
 Thetford Norfolk IP24 3SE
 United Kingdom

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

 Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Questa sezione contiene informazioni pratiche relative alla somministrazione. Legga l'RCP per informazioni complete sulla posologia, sul metodo di somministrazione, sulle controindicazioni avvertenze ecc.

Posologia e modo di somministrazione

Brevibloc 10 mg/ml è una soluzione iso-osmotica pronta all'uso raccomandata per la somministrazione endovenosa.

Questo schema di dosaggio è utilizzato per la somministrazione della corretta dose d'attacco o del bolo iniettato tramite siringa.

La posologia è schematizzata nella seguente tabella.

Tabella 1: Tabella posologica per la somministrazione di dosi di attacco e mantenimento

Peso del paziente (kg)	Volume e quantità di esmololo richiesta per una DOSE INIZIALE D'ATTACCO di 500 microgrammi/kg in 1 minuto		Volume di esmololo richiesto per fornire diverse DOSI DI MANTENIMENTO per infusioni tra 25 e 300 microgrammi/kg/minuto (volume in ml per ora)					
	Volume (ml)	Quantità (mg)	DOSI					
			25 mcg/kg/min	50 mcg/kg/min	100 mcg/kg/min	150 mcg/kg/min	200 mcg/kg/min	300 mcg/kg/min
			QUANTITA' DA SOMMINISTRARE PER ORA					
40	2	20	6 ml/hr	12 ml/hr	24 ml/hr	36 ml/hr	48 ml/hr	72 ml/hr
50	2.5	25	7.5 ml/hr	15 ml/hr	30 ml/hr	45 ml/hr	60 ml/hr	90 ml/hr
60	3	30	9 ml/hr	18 ml/hr	36 ml/hr	54 ml/hr	72 ml/hr	108 ml/hr
70	3.5	35	10.5 ml/hr	21 ml/hr	42 ml/hr	63 ml/hr	84 ml/hr	126 ml/hr
80	4	40	12 ml/hr	24 ml/hr	48 ml/hr	72 ml/hr	96 ml/hr	144 ml/hr
90	4.5	45	13.5 ml/hr	27 ml/hr	54 ml/hr	81 ml/hr	108 ml/hr	162 ml/hr
100	5	50	15 ml/hr	30 ml/hr	60 ml/hr	90 ml/hr	120 ml/hr	180 ml/hr
110	5.5	55	16.5 ml/hr	33 ml/hr	66 ml/hr	99 ml/hr	132 ml/hr	198 ml/hr
120	6	60	18 ml/hr	36 ml/hr	72 ml/hr	108 ml/hr	144 ml/hr	216 ml/hr

* ml corrispondenti a Brevibloc (10 mg/ml)

* Appena si raggiunge la frequenza cardiaca desiderata o condizioni fisiologiche sicure per il paziente (per es. abbassamento della pressione sanguigna), OMETTERE la dose d'attacco e ridurre la dose di mantenimento nell'infusione da 50 microgrammi/kg/min a 25 microgrammi/kg/min o meno. Se necessario, l'intervallo tra uno step e l'altro può essere aumentato da 5 a 10 minuti.

NOTA: Non è stato dimostrato che la somministrazione di dosi di mantenimento superiori a 200 microgrammi/kg/min porti a vantaggi significativi, e la sicurezza delle dosi superiori a 300 microgrammi/kg/min non è stata studiata.

Tachicardia e aumenti di pressione peri-operatori

Per la tachicardia peri-operatoria e l'ipertensione il regime di dosaggio può variare come segue:

Per il trattamento intra-operatorio – durante l'anestesia quando è necessario un controllo immediato:

- Iniettare una dose sotto forma di un bolo da 80 mg in 15-30 secondi, seguita da un'infusione di 150 microgrammi/kg/min. Regolare la velocità di infusione come richiesto fino a 300 microgrammi/kg/min. Il volume di infusione richiesto a seconda del diverso peso dei pazienti è indicato nella Tabella 1

Al momento del risveglio dall'anestesia

Iniettare 500 microgrammi/kg/min per 4 minuti e continuare con l'infusione di 300 microgrammi/kg/min. Il volume di infusione richiesto a seconda del diverso peso dei pazienti è indicato nella Tabella 1

In situazioni post-operatorie quando è possibile la titolazione

- Iniettare una dose d'attacco di 500 microgrammi/kg/min per 1 minuto prima di ogni fase di titolazione per produrre una rapida risposta. Usare fasi di titolazione di 50, 100, 150, 200, 250 e 300 microgrammi/kg/min per 4 minuti e fermarsi quando si raggiunge l'effetto terapeutico desiderato. Il volume di infusione richiesto a seconda del diverso peso dei pazienti è indicato nella Tabella 1

Effetti potenziali da considerare durante il trattamento con Brevibloc

In caso di comparsa di effetti collaterali, il dosaggio di Brevibloc può essere ridotto o la sua somministrazione interrotta. Gli effetti indesiderati dovrebbero risolversi in 30 minuti.

Se si verifica una reazione locale al sito di infusione, deve essere usato un sito di infusione alternativo e si deve fare attenzione per prevenire uno stravasamento.

La somministrazione di Brevibloc per periodi maggiori di 24 ore non è stata completamente valutata. Infusioni per più di 24 ore devono essere effettuate solo con attenzione.

Si consiglia di terminare l'infusione gradualmente per evitare il rischio di una tachicardia ed una ipertensione di "rimbalzo". Come con tutti i beta-bloccanti, dato che gli effetti dovuti all'interruzione non possono essere esclusi, attenzione va prestata nell'interruzione repentina dell'infusione di Brevibloc in pazienti con malattie coronariche.

Sostituzione della terapia con Brevibloc con farmaci alternativi

Dopo che nei pazienti si raggiungono un adeguato controllo della frequenza cardiaca ed uno stato clinico stabile, si può passare ad una terapia con farmaci alternativi (come antiaritmici o calcio-antagonisti).

Riduzione del dosaggio:

Quando Brevibloc viene sostituito con farmaci alternativi, il medico deve considerare attentamente le istruzioni del farmaco alternativo prescelto e ridurre il dosaggio di Brevibloc secondo quanto segue:

- Entro la prima ora dalla prima dose del farmaco alternativo, ridurre della metà (50%) la velocità di infusione di BREVIBLOC.
- Dopo la somministrazione della seconda dose del farmaco alternativo, monitorare la risposta del paziente e se si mantiene un controllo soddisfacente per la prima ora, interrompere l'infusione di Brevibloc

Ulteriori informazioni sul dosaggio

Quando si raggiunge l'effetto terapeutico desiderato o condizioni fisiologiche sicure per il paziente (per es. abbassamento della pressione sanguigna), omettere il bolo e ridurre la dose di mantenimento nell'infusione da 50 microgrammi/kg/min a 25 o 12,5 microgrammi/kg/min.

Inoltre, è possibile aumentare l'intervallo tra uno step e l'altro da 5 a 10 minuti.

La somministrazione di Brevibloc deve essere interrotta quando la frequenza cardiaca o la pressione sanguigna rapidamente raggiungono o superano un limite di sicurezza. Quando la frequenza cardiaca o la pressione sanguigna sono ritornate ad un livello accettabile, ricominciare la somministrazione, senza bolo e ad una dose più bassa.

Popolazioni speciali

Anziani

Gli anziani devono essere trattati con attenzione, iniziando con un dosaggio più basso.

Non sono stati condotti studi speciali negli anziani. Tuttavia, l'analisi dei dati in 252 pazienti con più di 65 anni non hanno indicato variazioni negli effetti farmacodinamici paragonati a quelli raccolti in pazienti con meno di 65 anni.

Pazienti con insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale è necessario porre attenzione quando si somministra Brevibloc, dato che il metabolita acido di Brevibloc è eliminato immodificato dai reni. L'eliminazione del metabolita acido è significativamente diminuita nei pazienti con malattia renale ad uno stadio finale; l'emivita di eliminazione aumenta di circa 10 volte rispetto alla norma, ed i livelli plasmatici sono considerevolmente elevati.

Pazienti con insufficienza epatica

In caso di insufficienza epatica non sono necessarie precauzioni speciali dato che le esterasi nei globuli rossi hanno un ruolo principale nel metabolismo di Brevibloc.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Brevibloc nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni non è stata ancora dimostrata. I dati attualmente disponibili sono descritti nelle sezioni 5.1 e 5.2 ma nessuna raccomandazione può essere fatta sulla posologia.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali o soluzioni di bicarbonato di sodio.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- Ogni sacca è monouso e non contiene conservanti. Una volta che il sigillo sull'accesso è stato rotto e il farmaco è stato prelevato, la sacca deve essere usata entro 24 ore. Non riconnettere sacche parzialmente usate.
- Non usare contenitori in plastica per connessioni in serie. Un simile utilizzo può causare un'embolia dovuta all'aria residua proveniente dal contenitore primario prima che la somministrazione del liquido dal contenitore secondario sia completata.
- Non usare se l'involucro esterno è stato precedentemente aperto o danneggiato.
- La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso per rilevare un'eventuale presenza di particelle e alterazione del colore. Non usare se la soluzione non è limpida, incolore fino al giallo chiaro.
- Gettare il contenuto non utilizzato in accordo con le regolamentazioni locali.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BREVIBLOC 10 mg/ml Soluzione per infusione

Esmololo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BREVIBLOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato BREVIBLOC
3. Come le verrà somministrato BREVIBLOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BREVIBLOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BREVIBLOC e a cosa serve

BREVIBLOC contiene il principio attivo esmololo che appartiene al gruppo dei medicinali denominati "beta-bloccanti". Questo medicinale agisce controllando la forza e la frequenza del battito del suo cuore.

Brevibloc è utilizzato negli **adulti** per trattare:

- disturbi del ritmo del cuore, quando il battito del suo cuore è troppo veloce (tachicardia)
- disturbi del ritmo del cuore (tachicardia) e aumento della pressione del sangue (ipertensione), anche quando ciò accade durante o subito dopo un'operazione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato BREVIBLOC

Il medico non le somministrerà BREVIBLOC

- se è allergico all'esmololo, ad altri medicinali beta-bloccanti, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un ritmo del cuore molto lento (bradicardia sinusale) (meno di 50 battiti al minuto)
- se ha un battito cardiaco veloce oppure alternato veloce-lento (disfunzione del nodo del seno)
- se soffre di una malattia chiamata "grave blocco cardiaco". Il blocco cardiaco è un problema degli impulsi elettrici che controllano il battito del cuore (blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado)
- se la funzionalità del suo cuore è depressa (shock cardiogenico)
- se soffre di pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione)
- se ha un cuore debole (collasso cardiaco scompensato)
- se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per trattare la pressione del sangue alta come medicinali appartenenti al gruppo chiamato "calco-antagonisti" (verapamil, diltiazem). Brevibloc non le verrà somministrato entro 48 ore da quando smette di assumere verapamil
- se ha un tumore del surrene, ghiandole poste sopra ai reni, che comporta un aumento della pressione del sangue (feocromocitoma) che non è stato trattato
- se soffre di aumentata pressione del sangue nei polmoni (ipertensione polmonare)
- se soffre di asma (malattia delle vie respiratorie) acuta che va rapidamente peggiorando
- se ha aumentati livelli di acidi nel sangue (acidosi metabolica)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Brevibloc. Il medico farà particolare attenzione con questo medicinale se:

- è stato trattato per certi disturbi del ritmo del cuore chiamati aritmia sopraventricolare e soffre di una malattia del cuore o sta assumendo altri farmaci per le malattie del cuore
- L'uso di Brevibloc in questi casi può portare a gravi reazioni che possono portare a morte (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati)
- durante la terapia ha la pressione del sangue bassa (ipotensione). I segnali di ciò possono essere una sensazione di capogiro o di testa leggera, specialmente quando si alza in piedi. Tale condizione di solito migliora entro 30 minuti dall'interruzione del trattamento con Brevibloc
- soffre di battito del cuore lento (bradicardia). Se la sua frequenza cardiaca diminuisce fino a 50-55 battiti al minuto, il medico le somministrerà una dose più bassa o interromperà il trattamento con Brevibloc
- ha un cuore debole
- soffre di problemi agli impulsi elettrici che controllano il battito del suo cuore (blocco cardiaco)
- se ha un tumore del surrene, ghiandole poste sopra ai reni, che comporta un aumento della pressione del sangue (feocromocitoma) che è stata trattata con farmaci chiamati bloccanti dei recettori alfa
- sta assumendo medicinali per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione) che è stata causata da bassa temperatura corporea (ipotermia)
- soffre o ha sofferto di una malattia dei polmoni che causa un restringimento delle vie aeree o sibili, come in caso di asma. In caso di gravi difficoltà a respirare (broncospasmo), il medico interromperà la terapia con Brevibloc e se necessario le somministrerà un altro medicinale
- ha il diabete (elevati livelli di zuccheri nel sangue) o pochi zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Brevibloc può aumentare gli effetti dei medicinali per il diabete
- ha problemi della pelle vicino al sito di iniezione. Questi possono essere causati da perdite di soluzione intorno al sito di iniezione. Se ciò accade il medico userà una vena diversa per l'iniezione
- soffre di un dolore al petto chiamato "angina di Prinzmetal"
- ha una bassa quantità di sangue circolante nel corpo (ipovolemia)
- soffre di disturbi della circolazione del sangue, come pallore delle dita (sindrome di Raynaud) o difficoltà a camminare
- soffre di una malattia dei reni o è sottoposto a dialisi, un sistema di filtrazione del sangue
- ha qualsiasi allergia o è a rischio di gravi reazioni allergiche. Brevibloc può rendere le allergie più gravi e più difficili da trattare
- lei o qualcuno della sua famiglia soffre o ha sofferto di una malattia della pelle chiamata psoriasi
- la sua tiroide, una ghiandola del collo, lavora troppo (ipertiroidismo)

In presenza di una delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro) consulti il medico o l'infermiere prima che Le venga somministrato questo farmaco. Può aver bisogno di un attento esame e il trattamento può essere modificato.

L'uso di farmaci come Brevibloc per un lungo periodo di tempo può causare una riduzione nella forza del suo battito cardiaco.

Dato che Brevibloc è usato solo per un tempo limitato, è improbabile che le accada. Durante il trattamento lei sarà attentamente monitorato e il trattamento con Brevibloc sarà ridotto o interrotto se la forza del suo battito cardiaco verrà ridotta. Inoltre il medico controllerà costantemente la sua pressione sanguigna e l'ECG durante il trattamento con Brevibloc.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Brevibloc nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni non è stata ancora dimostrata. Pertanto nessuna raccomandazione può essere fatta sulla posologia.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e BREVIBLOC

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo:

- medicinali che possono abbassare la pressione del sangue o rallentare il battito cardiaco
- medicinali usati per trattare problemi del ritmo del cuore (come verapamil e diltiazem). Non le verrà somministrato Brevibloc entro 48 ore dall'interruzione della terapia con verapamil; chinidina, disopiramide
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta come nifedipina, monoxidina
- medicinali usati per trattare il cuore debole (come digossina, digitossina, digitalici)
- medicinali usati per trattare il diabete (antidiabetici), inclusi insulina e farmaci da assumere per via orale
- medicinali noti come agenti di blocco del ganglio (ganglioplegici)
- medicinali utilizzati come antidolorifici (come i farmaci antinfiammatori non steroidei conosciuti come FANS, floctafenina, morfina)
- medicinali usati per trattare i disturbi mentali (amisulpride, clorpromazina, clozapina, reserpina)
- medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi "triciclici" come l'imipramina e amitriptilina)
- medicinali usati per trattare l'epilessia, malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di conoscenza (come il fenobarbital)
- medicinali usati per trattare le allergie (epinefrina)
- medicinali appartenenti al gruppo chiamato "alfa-2 agonisti" (come la clonidina, utilizzata per trattare la pressione del sangue alta e l'emicrania)
- medicinali principalmente usati per trattare il morbo di Parkinson, malattia del sistema nervoso centrale che impedisce il controllo del movimento, che si manifesta per esempio con tremore, sensazione di rigidità, rallentamento dei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio (derivati dell'ergot)
- medicinali usati per trattare bassi livelli di zucchero nel sangue (glucagone)
- medicinali usati per trattare una malattia caratterizzata da una grave debolezza muscolare (miastenia grave)

- medicinali che aumentano la contrazione del cuore e la pressione del sangue (con effetto detto “inotropo positivo”)
- medicinali usati per rendere il sangue più fluido (warfarin)
- medicinali usati in anestesia, come suxametonio cloruro o mivacurio

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non le verrà somministrato Brevibloc se Lei è in gravidanza o pensa di poterlo essere, in quanto Brevibloc non è raccomandato in gravidanza.

Informi il medico se sta allattando al seno. Brevibloc può passare nel latte materno quindi non le verrà somministrato Brevibloc se sta allattando al seno, in quanto Brevibloc non è raccomandato in allattamento.

BREVIBLOC contiene sodio

Questo medicinale contiene 700 mg di sodio per sacca. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come le verrà somministrato BREVIBLOC

Questo medicinale le verrà somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo peso e del suo stato di salute.

Brevibloc non è stato studiato per terapie di durata maggiore di 24 ore..

Brevibloc è pronto per l'uso. Brevibloc le sarà somministrato attraverso un ago inserito in una vena del braccio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Brevibloc nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni non è stata ancora dimostrata. I dati attualmente disponibili non consentono di fare nessuna raccomandazione sulla posologia.

Se le verrà somministrato più Brevibloc di quanto dovuto

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poiché il medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

Tuttavia se ciò accadesse, il medico interromperà la terapia con Brevibloc e Le somministrerà un trattamento aggiuntivo, se necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle reazioni avverse osservate sono lievi e transitorie.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere **gravi**:

- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)

La dose di Brevibloc verrà ridotta o la somministrazione interrotta. Il medico monitorerà la pressione del suo sangue durante il trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10),

- eccessiva sudorazione

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- perdita dell'appetito (anoressia)
- depressione
- ansia
- sonnolenza
- mal di testa
- formicolio
- difficoltà di concentrazione
- sensazione di confusione o agitazione
- vertigini
- nausea e vomito
- sentirsi debole
- sentirsi stanco
- irritazione, infiammazione e indurimento della pelle nel punto in cui Brevibloc è stato iniettato

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- pensieri anormali
- irritabilità
- improvvisa perdita di coscienza (sincope)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- problemi di linguaggio
- problemi alla vista
- dolore al petto
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- problemi con gli impulsi elettrici che controllano il battito cardiaco (blocco atrio-ventricolare)-
- aumentata pressione del sangue dei polmoni
- arresto dell'attività del cuore (blocco cardiaco)
- un disturbo nel ritmo del cuore (extrasistoli ventricolari)
- un disturbo del battito cardiaco (ritmo nodale)
- dolore al petto causato da un problema al cuore (angina pectoris)
- scarsa circolazione del sangue nelle braccia e nelle gambe (ischemia periferica)
- pallore
- rossore
- respiro corto o oppressione al petto che rendono difficile la respirazione (dispnea)
- liquido nei polmoni (edema polmonare)
- difficoltà a respirare (broncospasmo)
- malattia dei polmoni che rende difficoltoso respirare (asma)
- naso chiuso (congestione nasale)
- sibili o rantoli anormali durante la respirazione
- cambiamenti nel senso del gusto (disgeusia)
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- stipsi
- bocca secca
- dolore nella zona dello stomaco (addominale)
- scolorimento della pelle
- arrossamento della pelle
- dolore ai muscoli o alle ossa, incluso intorno alle scapole e costole (dolore muscolo scheletrico)
- difficoltà ad urinare
- brividi

- temperatura elevata (febbre)
- dolore e gonfiore (edema) o sensazione di bruciore o lividi nel punto in cui Brevibloc è stato iniettato

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000),

- grave diminuzione della frequenza cardiaca (arresto sinusale)
- assenza di attività elettrica nel cuore (asistole)
- infiammazione dei vasi sanguigni (tromboflebite)
- degenerazione del tessuto della pelle (necrosi cutanea) causata da perdite di soluzione intorno al sito di iniezione

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumentati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- aumentati livelli di acidi nel corpo (acidosi metabolica)
- aumentata frequenza di contrazione del cuore (accelerato ritmo idioventricolare)
- spasmo delle arterie del cuore (arteriospasma coronarico)
- interruzione della normale circolazione del sangue (arresto cardiaco)
- comparsa o peggioramento della psoriasi (malattia della pelle che produce chiazze squamose)
- gonfiore della pelle del viso, degli arti, della lingua o della gola (angioedema)
- orticaria
- debolezza muscolare
- infiammazione di una vena (flebite) o formazione di vescicole al punto di infusione

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali contenenti gli stessi principi attivi di Brevibloc (esmololo), e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Brevibloc, sono:

effetti che riguardano il sistema nervoso

- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- sogni vividi
- disturbi del sonno
- problemi di memoria
- depressione che porta a immobilità e inespressività (catatonìa)

effetti che riguardano il sangue e la circolazione

- dita di mani e piedi fredde
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento nel sangue degli anticorpi antinucleari, che l'organismo produce contro se stesso
- elevata concentrazione nel sangue degli eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- macchie rosse sulla pelle dovute alla distruzione delle piastrine nel sangue (porpora trombocitopenia)
- macchie rosse sulla pelle dovute all'infiammazione dei vasi sanguigni (porpora non-trombocitopenica)

effetti che riguardano i muscoli e le ossa

- dolore alle articolazioni (artralgia)

effetti che riguardano il sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo

- malattia che coinvolge diversi organi del corpo (lupus eritematoso sistemico)

allergie

- peggioramento delle reazioni allergiche

effetti che riguardano l'occhio

- lacrimazione diminuita

effetti che riguardano i polmoni

- infezione dei polmoni (polmonite)
- infezione della pleura, la membrana che avvolge i polmoni (pleurite)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati

direttamente tramite il sito web <http://www.agenziafarmco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BREVIBLOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto aperto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere maggiori di 24 ore dai 2 agli 8°C, a meno che l'apertura non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BREVIBLOC

- Il principio attivo è esmololo cloridrato
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio acetato, acido acetico glaciale, sodio idrossido o acido idrocloridrico (aggiunti per assicurare il corretto pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BREVIBLOC e contenuto della confezione

Brevibloc si presenta come una soluzione sterile per infusione.
È disponibile in confezione da una sacca di plastica da 250 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAXTER S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 ROMA

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Questa sezione contiene informazioni pratiche relative alla somministrazione. Legga l'RCP per informazioni complete sulla posologia, sul metodo di somministrazione, sulle controindicazioni avvertenze ecc.

Posologia e modo di somministrazione

Brevibloc 10 mg/ml è una soluzione iso-osmotica pronta all'uso raccomandata per la somministrazione endovenosa.

Questo schema di dosaggio è utilizzato per la somministrazione della corretta dose d'attacco o del bolo iniettato tramite siringa.

La posologia è schematizzata nella seguente tabella.

Tabella 1: Tabella posologica per la somministrazione di dosi di attacco e mantenimento

Peso del paziente (kg)	Volume e quantità di esmololo richiesta per una DOSE INIZIALE D'ATTACCO di 500 microgrammi/kg in 1 minuto		Volume di esmololo richiesto per fornire diverse DOSI DI MANTENIMENTO per infusioni tra 25 e 300 microgrammi/kg/minuto (volume in ml per ora)					
	Volume (ml)	Quantità (mg)	DOSI					
			25 mcg/kg/min	50 mcg/kg/min	100 mcg/kg/min	150 mcg/kg/min	200 mcg/kg/min	300 mcg/kg/min
QUANTITA' DA SOMMINISTRARE PER ORA								
40	2	20	6 ml/hr	12 ml/hr	24 ml/hr	36 ml/hr	48 ml/hr	72 ml/hr
50	2.5	25	7.5 ml/hr	15 ml/hr	30 ml/hr	45 ml/hr	60 ml/hr	90 ml/hr
60	3	30	9 ml/hr	18 ml/hr	36 ml/hr	54 ml/hr	72 ml/hr	108 ml/hr
70	3.5	35	10.5 ml/hr	21 ml/hr	42 ml/hr	63 ml/hr	84 ml/hr	126 ml/hr
80	4	40	12 ml/hr	24 ml/hr	48 ml/hr	72 ml/hr	96 ml/hr	144 ml/hr
90	4.5	45	13.5 ml/hr	27 ml/hr	54 ml/hr	81 ml/hr	108 ml/hr	162 ml/hr
100	5	50	15 ml/hr	30 ml/hr	60 ml/hr	90 ml/hr	120 ml/hr	180 ml/hr
110	5.5	55	16.5 ml/hr	33 ml/hr	66 ml/hr	99 ml/hr	132 ml/hr	198 ml/hr
120	6	60	18 ml/hr	36 ml/hr	72 ml/hr	108 ml/hr	144 ml/hr	216 ml/hr

* ml corrispondenti a Brevibloc (10 mg/ml)

* Appena si raggiunge la frequenza cardiaca desiderata o condizioni fisiologiche sicure per il paziente (per es. abbassamento della pressione sanguigna), OMETTERE la dose d'attacco e ridurre la dose di mantenimento nell'infusione da 50 microgrammi/kg/min a 25 microgrammi/kg/min o meno. Se necessario, l'intervallo tra uno step e l'altro può essere aumentato da 5 a 10 minuti.

NOTA: Non è stato dimostrato che la somministrazione di dosi di mantenimento superiori a 200 microgrammi/kg/min porti a vantaggi significativi, e la sicurezza delle dosi superiori a 300 microgrammi/kg/min non è stata studiata.

Tachicardia e aumenti di pressione peri-operatori

Per la tachicardia peri-operatoria e l'ipertensione il regime di dosaggio può variare come segue:

Per il trattamento intra-operatorio – durante l’anestesia quando è necessario un controllo immediato:

Iniettare una dose sotto forma di un bolo da 80 mg in 15-30 secondi, seguita da un’infusione di 150 microgrammi/kg/min. Regolare la velocità di infusione come richiesto fino a 300 microgrammi/kg/min. Il volume di infusione richiesto a seconda del diverso peso dei pazienti è indicato nella Tabella 1

Al momento del risveglio dall’anestesia

Iniettare 500 microgrammi/kg/min per 4 minuti e continuare con l’infusione di 300 microgrammi/kg/min. Il volume di infusione richiesto a seconda del diverso peso dei pazienti è indicato nella Tabella 1

In situazioni post-operatorie quando è possibile la titolazione

Iniettare una dose d’attacco di 500 microgrammi/kg/min per 1 minuto prima di ogni fase di titolazione per produrre una rapida risposta. Usare fasi di titolazione di 50, 100, 150, 200, 250 e 300 microgrammi/kg/min per 4 minuti e fermarsi quando si raggiunge l’effetto terapeutico desiderato. Il volume di infusione richiesto a seconda del diverso peso dei pazienti è indicato nella Tabella 1

Effetti potenziali da considerare durante il trattamento con Brevibloc

In caso di comparsa di effetti collaterali, il dosaggio di Brevibloc può essere ridotto o la sua somministrazione interrotta. Gli effetti indesiderati dovrebbero risolversi in 30 minuti.

Se si verifica una reazione locale al sito di infusione, deve essere usato un sito di infusione alternativo e si deve fare attenzione per prevenire uno stravaso.

La somministrazione di Brevibloc per periodi maggiori di 24 ore non è stata completamente valutata. Infusioni per più di 24 ore devono essere effettuate solo con attenzione.

Si consiglia di terminare l’infusione gradualmente per evitare il rischio di una tachicardia ed una ipertensione di “rimbalzo”. Come con tutti i beta-bloccanti, dato che gli effetti dovuti all’interruzione non possono essere esclusi, attenzione va prestata nell’interruzione repentina dell’infusione di Brevibloc in pazienti con malattie coronariche.

Sostituzione della terapia con Brevibloc con farmaci alternativi

Dopo che nei pazienti si raggiungono un adeguato controllo della frequenza cardiaca ed uno stato clinico stabile, si può passare ad una terapia con farmaci alternativi (come antiaritmici o calcio-antagonisti).

Riduzione del dosaggio:

Quando Brevibloc viene sostituito con farmaci alternativi, il medico deve considerare attentamente le istruzioni del farmaco alternativo prescelto e ridurre il dosaggio di Brevibloc secondo quanto segue:

- Entro la prima ora dalla prima dose del farmaco alternativo, ridurre della metà (50%) la velocità di infusione di BREVIBLOC.
- Dopo la somministrazione della seconda dose del farmaco alternativo, monitorare la risposta del paziente e se si mantiene un controllo soddisfacente per la prima ora, interrompere l’infusione di Brevibloc

Ulteriori informazioni sul dosaggio

Quando si raggiunge l’effetto terapeutico desiderato o condizioni fisiologiche sicure per il paziente (per es. abbassamento della pressione sanguigna), omettere il bolo e ridurre la dose di mantenimento nell’infusione da 50 microgrammi/kg/min a 25 o 12,5 microgrammi/kg/min.

Inoltre, è possibile aumentare l’intervallo tra uno step e l’altro da 5 a 10 minuti.

La somministrazione di Brevibloc deve essere interrotta quando la frequenza cardiaca o la pressione sanguigna rapidamente raggiungono o superano un limite di sicurezza. Quando la frequenza cardiaca o la pressione sanguigna sono ritornate ad un livello accettabile, ricominciare la somministrazione, senza bolo e ad una dose più bassa.

Popolazioni speciali

Anziani

Gli anziani devono essere trattati con attenzione, iniziando con un dosaggio più basso.

Non sono stati condotti studi speciali negli anziani. Tuttavia, l'analisi dei dati in 252 pazienti con più di 65 anni non hanno indicato variazioni negli effetti farmacodinamici paragonati a quelli raccolti in pazienti con meno di 65 anni.

Pazienti con insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale è necessario porre attenzione quando si somministra Brevibloc, dato che il metabolita acido di Brevibloc è eliminato immodificato dai reni. L'eliminazione del metabolita acido è significativamente diminuita nei pazienti con malattia renale ad uno stadio finale; l'emivita di eliminazione aumenta di circa 10 volte rispetto alla norma, ed i livelli plasmatici sono considerevolmente elevati.

Pazienti con insufficienza epatica

In caso di insufficienza epatica non sono necessarie precauzioni speciali dato che le esterasi nei globuli rossi hanno un ruolo principale nel metabolismo di Brevibloc.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Brevibloc nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni non è stata ancora dimostrata. I dati attualmente disponibili sono descritti nelle sezioni 5.1 e 5.2 ma nessuna raccomandazione può essere fatta sulla posologia.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali o soluzioni di bicarbonato di sodio.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- Ogni sacca è monouso e non contiene conservanti. Una volta che il sigillo sull'accesso è stato rotto e il farmaco è stato prelevato, la sacca deve essere usata entro 24 ore. Non riconnettere sacche parzialmente usate.
- Non usare contenitori in plastica per connessioni in serie. Un simile utilizzo può causare un'embolia dovuta all'aria residua proveniente dal contenitore primario prima che la somministrazione del liquido dal contenitore secondario sia completata.
- Non usare se l'involucro esterno è stato precedentemente aperto o danneggiato.
- La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso per rilevare un'eventuale presenza di particelle e alterazione del colore. Non usare se la soluzione non è limpida, incolore fino al giallo chiaro.
- Gettare il contenuto non utilizzato in accordo con le regolamentazioni locali.

Agenzia Italiana del Farmaco