

Navodilo za uporabo

Nillar 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

esomeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nillar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nillar
3. Kako jemati zdravilo Nillar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nillar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nillar in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nillar vsebuje zdravilno učinkovino esomeprazol. Ta spada med zdravila, ki jih imenujemo »zaviralci protonske črpalke«. Delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Nillar uporabljamo za kratkotrajno zdravljenje naslednjih bolezni v primeru, da se ne morete zdraviti peroralno:

- gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) pri odraslih, mladostnikih in otrocih. Pri tej bolezni se kislina iz želodca vrača v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo in želodec). To lahko povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- razjed na želodcu pri odraslih, ki so posledica zdravljenja z NSAR (nesteroidnimi protivnetnimi zdravili) zdravil, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin in pri revmi. Zdravilo Nillar je mogoče uporabiti tudi za preprečitev nastajanja razjed na želodcu, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila.
- preprečevanje ponovne krvavitve pri odraslih bolnikih po terapevtski endoskopiji akutno krvavečega želodčnega ali duodenalnega ulkusa.

Zdravilo Nillar vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki injekcije ali infuzije v žilo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nillar

Ne jemljite zdravila Nillar

- če ste alergični na učinkovino esomeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ste alergični na druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- če jemljete zdravilo nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV).

Zdravila Nillar ne smete vzeti, če kaj od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nillar se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate hude težave z jetri,
- če imate hude težave z ledvicami,
- če jemljete atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV),
- če jemljete klopidoogrel (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (trombov)),
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A),
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Nillar, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Nillar. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

To zdravilo lahko prikrije simptome drugih bolezni. Zato se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja ali po jemanju tega zdravila pojavi kaj od naslednjega:

- bolečine v želodcu ali prebavne težave,
- nenamerno hujšanje,
- ponavljajoče se bruhanje (hrane ali krvi),
- težave s požiranjem,
- odvajanje krvavega (črnega) blata,
- je pri vas prisotna huda ali trdovratna driska, saj je esomeprazol povezan z majhnim povečanjem pogostnosti pojavljanja infekcijske driske.

Jemanje zdravil iz skupine zaviralcev protonske črpalke, kamor spada tudi zdravilo Nillar, zlasti če jemanje traja več kot eno leto, lahko nekoliko poveča vaše tveganje za zlom kolka, zapetja ali hrbtenice. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za osteoporozo). Glejte poglavje 4.

Če jemljete zdravilo Nillar več kot tri mesece, je možno, da se bo raven magnezija v krvi znižala. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nehotno krčenje mišic, dezorientacija, krči, vrtoglavica ali pospešeno bitje srca. Če se vam pojavi kateri od naštetih simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nizka koncentracija magnezija lahko vodi v zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za izvajanje rednih krvnih testov za spremljanje koncentracije magnezija (glejte poglavje 4).

Pri bolnikih na dolgotrajni terapiji z zdravilom Nillar, se lahko pojavi zmanjšana absorpcija vitamina B₁₂.

Povejte zdravniku, da jemljete to zdravilo, če vas bo napotil na preiskavo za nevroendokrine tumorje.

Druga zdravila in zdravilo Nillar

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Nillar namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila imajo lahko vpliv na zdravilo Nillar.

Zdravila Nillar **ne smete** prejeti, če jemljete zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (za zdravljenje okužbe s HIV).

Zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- **ketokonazol, itrakonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb),
- **vorikonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb), **klaritromicin** (za zdravljenje bakterijskih okužb) – če imate hude težave z jetri ali če se boste z esomeprazolom zdravili dlje časa, bo zdravnik prilagodil odmere,
- **atazanavir** (za zdravljenje okužbe s HIV),
- **erlotinib** (za zdravljenje raka),
- **diazepam** (za zdravljenje tesnobe ali nespečnosti),
- **citalopram, imipramin ali klomipramin** (za zdravljenje depresije),
- **fenitoin** (uporaba pri epilepsiji) – morda bodo potrebne redne kontrole pri zdravniku, ko boste začeli ali nehali zdravljenje s tem zdravilom.
- **varfarin in druga podobna zdravila za redčenje krvi** – morda bodo potrebne redne kontrole, ko boste začeli ali nehali zdravljenje s tem zdravilom.
- **cilostazol** (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije – bolečine v nogah pri hoji zaradi nezadostne prekrvitve),
- **cisaprid** (za zdravljenje prebavnih težav in zgage),
- **klopidogrel** (za preprečevanje krvnih strdkov (trombov)),
- **digoksin** (za zdravljenje težav s srcem),
- **metotreksat** (za zdravljenje raka z visokimi odmerki (kemoterapevtik) – če prejimate visoke odmerke metotreksata, vam lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Nillar,
- **takrolimus** (uporablja se pri presaditvi organov),
- **rifampicin** (za zdravljenje tuberkuloze),
- **šentjanževka** (*Hypericum perforatum*) (za zdravljenje depresije).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo odločil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Nillar.

Ni znano, ali to zdravilo prehaja v materino mleko, zato zdravila Nillar ne smete jemati, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Nillar vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje z orodji in stroji. Kljub temu se lahko občasno pojavijo neželeni učinki, kot sta omotica in zamegljen vid (glejte poglavje 4). Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Nillar vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar pomeni, da je v bistvu brez natrija.

3. Kako jemati zdravilo Nillar

Zdravilo Nillar lahko prejmejo otroci in mladostniki, stari 1-18 let, ter odrasli, vključno s starostniki.

Prejemanje zdravila Nillar

Zdravilo Nillar vam bo dal zdravnik, ki bo tudi določil, koliko ga potrebujete.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate prejemati zdravilo Nillar. Intravensko zdravljenje (dajanje zdravila v žilo) je običajno kratko in ga takoj, ko je to mogoče, nadomesti peroralno zdravljenje.

Odrasli

- Običajni odmerek je 20 mg ali 40 mg enkrat na dan.
- Če imate hude težave z jetri, je največji odmerek za GERB 20 mg na dan.
- Če imate hude težave z ledvicami, je pri zdravljenju potrebna previdnost.
- Zdravilo boste prejeli v obliki injekcije ali infuzije v eno od ven, kar bo trajalo do 30 minut.
- Priporočeni odmerek za preprečevanje ponovne krvavitve želodčnega ali duodenalnega ulkusa je 80 mg, ki ga boste prejeli v obliki intravenske infuzije (v žilo) v času 30 minut in mu bo sledila neprekinjena kapalna infuzija odmerka 8 mg/uro 3 dni. Če imate hude težave z jetri, bo lahko zadoščala intravenozna infuzija odmerka 80 mg v času 30 minut, ki ji bo sledila neprekinjena infuzija odmerka 4 mg/uro 3 dni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, stari 1-18 let

- Za otroke, stare 1-11 let, je običajni odmerek 10 ali 20 mg enkrat na dan.
- Za otroke, stare 12-18 let, je običajni odmerek 20 ali 40 mg enkrat na dan.
- To zdravilo boste prejeli v obliki injekcije ali infuzije v veno. To bo trajalo do 30 minut.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nillar, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli preveč zdravila Nillar, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nillar

Če vas skrbi, da niste prejeli odmerka zdravila, to takoj povejte zdravniku.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi z uporabo tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega od naslednjih **resnih neželenih učinkov**, nehajte jemati zdravilo Nillar in se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom.

Redki resni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela, ki lahko povzroči težave pri dihanju, govorjenju ali požiranju, zvišana telesna temperatura, izpuščaj, izrazit padec krvnega tlaka, bledica, omedlevica ali izguba zavesti (huda alergijska reakcija).
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.

Zelo redki resni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Pordelost kože in mehurji na koži in/ali sluznicah ustnic, oči, ust, v nosu, spolovilih ali lupljenje kože. To je lahko t. i. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov)

- glavobol
- bolečine v želodcu
- zaprtje
- driska
- vetrovi
- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- reakcija na mestu injiciranja
- benigni polipi v želodcu

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje stopal in gležnjev
- nespečnost
- omotičnost
- mravljinčenje
- dremavost
- občutek vrtenja
- suha usta
- zvišane vrednosti jetrnih encimov
- kožno vnetje z izpuščajem
- srbenje
- bulast izpuščaj (koprivnica)
- težave z vidom, npr. zamegljen vid
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice (če se zdravilo Nillar uporablja v visokih odmerkih in dlje časa)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic, kar lahko povzroči pogostejše okužbe, krvavitve ali pojav podplutb, kot običajno
- nizka koncentracija natrija v krvi, kar lahko povzroči šibkost, bruhanje in krče
- vznemirjenost
- zmedenost
- depresija
- motnje okušanja
- težko ali piskajoče dihanje
- okužba v ustih
- glivična okužba prebavnega sistema
- neobičajno izpadanje ali redčenje las
- večja občutljivost kože na sonce
- bolečine v mišicah ali sklepih
- splošno slabo počutje
- obilnejše znojenje

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- hudo zmanjšanje števila vseh krvnih celic, kar lahko povzroči pogostejše okužbe, krvavitve in podplutbe kot običajno, utrujenost
- hudo pomanjkanje belih krvnih celic
- agresivnost
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- odpoved jeter, ki vodi do poškodb možganov, pri bolnikih, ki so že v preteklosti imeli bolezen jeter
- šibkost mišic
- hude težave z ledvicami
- povečanje prsih pri moških

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nizke koncentracije magnezija v krvi
- vnetje črevesja (ki vodi v drisko)
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih

Zdravilo Nillar lahko v zelo redkih primerih vpliva na število belih krvnih celic in povzroči pomanjkanje odpornosti. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura in **zelo slabo** splošno stanje, ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej **posvetovati z zdravnikom**, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). Povedati mu morate za zdravila, ki jih jemljete.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nillar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila Nillar.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nillar

Učinkovina je esomeprazol. Ena viala vsebuje 40 mg esomeprazola (v obliki natrijeve soli).

Pomožni snovi sta dinatrijev edetat in natrijev hidroksid.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar pomeni, da je bistvu brez natrija.

Izgled zdravila Nillar in vsebina pakiranja

Zdravilo Nillar je bel do skoraj bel liofiliziran prašek.

Zdravilo Nillar je pakirano v steklene vial iz brezbarvnega stekla hidrolitske odpornosti notranje površine tipa I. Vsaka viala je zaprta z gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija/polipropilena.

Velikosti pakiranj: 1, 5, 10, 20 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Alee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska: Esomeprazol Sandoz

Slovenija: Nillar 40 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6.6.2017

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Rekonstituirano raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati zaradi prisotnosti delcev in spremembe barve. Uporabljajte lahko samo bistro raztopino. Samo za enkratno uporabo. Pri uporabi 20 mg odmerka lahko uporabite samo polovico rekonstituirane raztopine. Neuporabljeno raztopino zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Injekcija 40 mg

Raztopino za injiciranje (8 mg/ml) pripravite z dodajanjem 5 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida za intravensko uporabo v vialo z esomeprazolom 40 mg.

Rekonstituirana raztopina za injiciranje je bistra in brezbarvna.

Infuzija 40 mg

Raztopino za infundiranje pripravite z raztapljanjem vsebine ene vial esomeprazola 40 mg v 100 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida za intravensko uporabo.

Infuzija 80 mg

Raztopino za infuzijo pripravimo tako, da raztopimo vsebino dveh 40 mg vial esomeprazola v 100 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida za intravensko uporabo.

Rekonstituirana raztopina za infundiranje je bistra in brezbarvna.

Rok uporabnosti rekonstituirane/razredčene raztopine za infundiranje:

Stabilnost rekonstituirane raztopine:

Kemijska in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine je dokazna za obdobje 12 ur, če je hranjena pri temperaturi 25 °C, zaščitena pred svetlobo, oziroma za 24 ur, če je hranjena pri 5°C ± 3 °C, zaščitena pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je treba izdelek uporabiti takoj. Če ni uporabljen takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; ta čas običajno ni daljši od 24 ur pri temperaturi 5°C ± 3°C, razen če sta bili rekonstitucija/redčenje opravljeni v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.