

NAVODILO ZA UPORABO

Esomeprazol Hospira 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje esomeprazol

Pred začetkom uporabe 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Esomeprazol Hospira in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Esomeprazol Hospira vsebuje zdravilno učinkovino esomeprazol. Ta spada med zdravila, ki jih imenujemo »zaviralci protonske črpalke«. Delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu. Zdravilo Esomeprazol Hospira 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje se uporablja za kratkotrajno zdravljenje nekaterih bolezni v primeru, da zdravila ne morete vzeti skozi usta.

Uporabljamo ga za zdravljenje:

- 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), kar lahko povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- razjed na želodcu pri odraslih, ki so posledica zdravljenja z zdravili, imenovanimi NSAR (nesteroidna protivnetna zdravila). Esomeprazol je mogoče uporabiti tudi za zaustavitev nastajanja razjed na želodcu, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila.
- za preprečevanje ponovne krvavitve pri bolnikih po terapevtski endoskopiji akutne krvaveče razjede na želodcu ali dvanajsterniku.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Esomeprazol Hospira

Ne uporabljajte zdravila Esomeprazol Hospira:

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

Če kar koli od navedenega velja za vas, ne smete prejeti esomeprazola. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Esomeprazol Hospira se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate hude težave z jetri
- če imate hude težave z ledvicami

Esomeprazol lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom prejemanja zdravila Esomeprazol Hospira ali medtem,**

ko ga dobivate, pojavi kaj od naslednjega:

- če brez razloga hujšate in imate težave s požiranjem
- če se vam pojavijo bolečine v želodcu ali prebavne motnje
- če začnete bruhati hrano ali kri
- če odvajate črno (ali krvavo) blato

Jemanje zaviralca protonske črpalke kot je esomeprazol, zlasti v obdobju več kot eno leto, lahko nekoliko poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Druga zdravila in zdravilo Esomeprazol Hospira

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Esomeprazol namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na esomeprazol.

Esomeprazola ne smete dobiti, če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV).

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

- atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV)
- ketokonazol, itraconazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb)
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje rakavih bolezni)
- citalopram, imipramin ali klomipramin (za zdravljenje depresije)
- diazepam (za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji)
- fenitoin (pri epilepsiji). Če jemljete fenitoin, bodo potrebne redne kontrole pri zdravniku, ko boste začeli ali prenehali dobivati esomeprazol.
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin. Morda bodo potrebne redne kontrole, ko boste začeli ali prenehali dobivati esomeprazol.
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije – bolečine v nogah med hojo, povzročene z nezadostno preskrbo s krvjo)
- cisaprid (za zdravljenje težav z želodcem in zgage)
- klopidoogrel (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov)
- digoksin (za zdravljenje težav s srcem)
- metotreksat (zdravilo, ki se v velikih odmerkih uporablja v kemoterapiji za zdravljenje rakavih bolezni) - če jemljete velike odmerke metotreksata, bo zdravnik morda začasno prekinil vaše zdravljenje z esomeprazolom
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov)
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze)
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (za zdravljenje depresije)

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite ali menite, da bi lahko bili lahko noseči, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali lahko med tem časom dobivate esomeprazol.

Ni znano, ali esomeprazol prehaja v materino mleko. Zato ne smete prejeti esomeprazola, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi esomeprazol vplival na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali orodij ali strojev.

Zdravilo Esomeprazol Hospira vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Esomeprazol Hospira

Esomeprazol lahko prejmejo otroci in mladostniki, stari od 1 do 18 let, ter odrasli, vključno s starejšimi.

Prejemanje zdravila Esomeprazol Hospira

Odrasli

- Esomeprazol vam bo dal zdravnik, ki bo tudi določil, koliko ga potrebujete.
- Običajni odmerek je 20 mg ali 40 mg enkrat na dan.
- Če imate hude težave z jetri, je pri GERB največji odmerek 20 mg na dan.
- Zdravilo boste dobili v obliki injekcije ali infuzije v eno od ven. To bo trajalo do 30 minut.
- Za preprečevanje ponovne krvavitve želodčnega ali duodenalnega ulkusa je običajni odmerek 80 mg v obliki intravenske infuzije v času 30 minut, ki ji sledi neprekinjeno infundiranje odmerka 8 mg/h 3 dni. Če imate hudo jetrno okvaro, bo za to indikacijo morda zadoščala neprekinjena intravenska infuzija odmerka 4 mg/h v trajanju 3 dni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Esomeprazol vam bo dal zdravnik, ki bo tudi določil, koliko ga potrebujete.
- Pri otrocih starih od 1 do 11 let je običajni odmerek 10 ali 20 mg enkrat na dan.
- Pri otrocih starih od 12 do 18 let je običajni odmerek 20 ali 40 mg enkrat na dan.
- Zdravilo boste dobili kot injekcijo ali infuzijo v veno. To bo trajalo do 30 minut.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Esomeprazol Hospira, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli preveč esomeprazola, se takoj 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.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo

Esomeprazol Hospira in se takoj posvetujte z zdravnikom:

- nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija)
- pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko t. i. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.
- porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri

Ti učinki so redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

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

- glavobol
- učinki na želodec ali črevo: driska, bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi (napenjanje)
- slabost (navzea) ali bruhanje
- reakcije na mestu injiciranja

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

- otekanje stopal in gležnjev
- motnje spanja (nespečnost)
- omotica, zbadajoči občutki (kot bi občutili zbadanje igel), zaspanost
- vrtoglavica (vertigo)
- težave z vidom, npr. zamegljen vid
- suha usta
- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjamo delovanje jeter
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože

- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice (če zdravilo Esomeprazol Hospira uporabljate dlje časa v visokih odmerkih)

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

- težave s krvjo, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Povzročijo lahko šibkost, podplutbe ali večjo verjetnost okužb.
- nizka koncentracija natrija v krvi. Povzroči lahko šibkost, bruhanje in krče.
- občutek tesnobe, zmedenosti ali depresije
- motnje okušanja
- nenaden pojav piskajočega ali težkega dihanja (bronhospazem)
- vnetje ustne sluznice
- glivična okužba, ki prizadene črevo
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzročijo porumenelost kože, temen urin in utrujenost
- izguba las (alopecija)
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije
- močnejše znojenje

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

- spremembe krvne slike, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic)
- agresivnost
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev na koži ali luščenja kože. Spremljajo jih lahko zvišana telesna temperatura in bolečine v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- šibkost mišic
- hude težave z ledvicami
- povečanje prsi pri moških

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Če jemljete esomeprazol več kot tri mesece, se vam lahko zniža koncentracija magnezija v krvi. Nizka koncentracija magnezija se lahko kaže z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, dezorientiranostjo, konvulzijami, omotico in hitrim bitjem srca. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika. Nizka koncentracija magnezija lahko povzroči tudi znižanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi, s katerimi bo nadzoroval koncentracije magnezija.
- vnetje črevesa (ki povzroči drisko)

Esomeprazol lahko v zelo redkih primerih vpliva na bele krvne celice 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.

Ta seznam možnih neželenih učinkov naj vam ne zbuja skrbi. Morda se pri vas ne bo pojavil nobeden izmed njih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Esomeprazol Hospira

Za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje esomeprazola sta odgovorna zdravnik in bolnišnični farmacevt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali viali poleg oznake roka uporabnosti (Uporabno do). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po rekonstituciji:

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 12 ur pri temperaturi 30°C. Z mikrobiološkega stališča moramo zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Zdravila ne uporabite, če pred uporabo po rekonstituciji opazite vidne delce ali spremembo obarvanja.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Esomeprazol Hospira

Zdravilna učinkovina je natrijev esomeprazol. Ena viala praška za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 42,5 mg natrijevega esomeprazolata, kar ustreza 40 mg esomeprazola. Pomožni snovi sta dinatrijev edetat in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Esomeprazol Hospira in vsebina pakiranja

Esomeprazol je bela do umazano bela porozna pogača ali prašek. Na voljo je v stekleni viali. Preden vam bodo zdravilo aplicirali, bodo iz praška pripravili raztopino.

Velikosti pakiranja: 1 viala, 1 x 5 vial, 1 x 10 vial, 1 x 25 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je

Hospira UK Limited

Queensway, Royal Leamington Spa

Warwickshire

CV31 3RW

Velika Britanija

Način in režim izdaje zdravila Esomeprazol Hospira

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

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Nemčija	Esomeprazol Hospira 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Grčija	Esomeprazole /Hospira 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Madžarska	Esomeprazole Hospira 40mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Islandija	Esomeprazole /Hospira 40 mg Stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Irska	Esomeprazole 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Italija	Esomeprazolo Hospira Polvere per soluzione iniettabile/infusione
Latvija	Esomeprazole Hospira 40 mg pulveris injekciju/ infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Esomeprazole Hospira 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Luksemburg	Esomeprazole Hospira 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Malta	Esomeprazole 40 mg Powder for Solution for Injection/Infusion
Nizozemska	Esomeprazole Hospira 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Esomeprazol Hospira 40 mg Pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Esomeprazole Hospira
Portugalska	Esomeprazol Hospira 40 mg pó para solução injectável ou para perfusão
Romunija	Esomeprazol Hospira 40 mg Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaška	Esomeprazole Hospira 40 mg Prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Esomeprazol Hospira 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje.
Španija	Esomeprazol Hospira 40 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Švedska	Esomeprazol Hospira 40 mg Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Esomeprazole 40 mg Powder for Solution for Injection/Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03.07.2014.

Esomeprazol 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Sledeča informacija je namenjena samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Esomeprazol Hospira 40 mg vsebuje 42,5 mg natrijevega esomeprazolata, kar ustreza 40 mg esomeprazola. Ena viala vsebuje tudi dinatrijev edetat in natrijev hidroksid (<1 mmol natrija).

Viale so samo za enkratno uporabo. Če celotna količina pripravljene vsebine vial ni potrebna za en odmerek, je vso neporabljeno raztopino treba zavreči. Za dodatne informacije o odmerjanju in shranjevanju zdravila glejte poglavji 3 in 5.

Priprava in dajanje rekonstituirane raztopine

Za pripravo rekonstituirane raztopine odstranite plastični barvni pokrovček z vrha vial zdravila Esomeprazol Hospira in prebodite zamašek na sredini označenega kroga. Pri tem držite iglo navpično, da boste pravilno prebodli zamašek.

Rekonstituirana raztopina za injiciranje mora biti bistra, brezbarvna do zelo rahlo rumena. Rekonstituirano raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati zaradi prisotnosti delcev in spremembe obarvanja.

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 12 ur pri temperaturi 30°C. Z mikrobiološkega stališča moramo zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Esomeprazol Hospira za injiciranje

Priprava raztopine za injiciranje

Injekcije 40 mg

Za rekonstituirano raztopino esomeprazola s koncentracijo 8 mg/ml: Raztopino za injiciranje pripravite tako, da v 40 mg vialo esomeprazola dodate 5 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml za intravensko uporabo.

Pripravljeno raztopino za injiciranje intravensko injicirajte najmanj 3 minute.

Za dodatne informacije o dajanju odmerka glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2.

Esomeprazol Hospira za infundiranje

Priprava raztopine za infundiranje

Infuzija 40 mg

Raztopite vsebino ene vial 40 mg esomeprazola v do 100 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml za intravensko uporabo.

Infuzija 80 mg

Raztopite vsebino dveh vial 40 mg esomeprazola v do 100 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml za intravensko uporabo.

Za dodatne informacije o dajanju odmerka glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2.

Odstranjevanje

Vsa neporabljena količina zdravila ali odpadni material morata biti odstranjena v skladu z lokalnimi predpisi.