

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esomeprazol Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol Tillomed beachten?
3. Wie ist Esomeprazol Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esomeprazol Tillomed und wofür wird es angewendet?

Esomeprazol Tillomed enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol Tillomed wird zur kurzzeitigen Behandlung bestimmter Erkrankungen angewendet, wenn die Behandlung nicht durch die Einnahme über den Mund erfolgen kann. Es wird zur Behandlung folgender Erkrankungen verwendet:

Erwachsene

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.
- Magengeschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nicht-steroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Zur Vorbeugung von erneuten Blutungen im Anschluss an eine therapeutische Endoskopie aufgrund akuter Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Kinder und Jugendliche von 1 bis 18 Jahren

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol Tillomed beachten?

Esomeprazol Tillomed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Protonenpumpenhemmer sind (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Esomeprazol Tillomed darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Esomeprazol Tillomed bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Halten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol Tillomed mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Rücksprache, wenn:

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol Tillomed vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Esomeprazol kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder nach der Anwendung von Esomeprazol Tillomed auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutige Fäzes).

Die Anwendung eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol Tillomed kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks-, und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Hautausschlag und Hautsymptome

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Esomeprazol Tillomed eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere Gesundheitsschädliche, Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei Patienten, die Esomeprazol einnahmen, traten schwere Hautausschläge auf (siehe auch Abschnitt 4). Der Ausschlag kann Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) beinhalten. Diese schweren Hautausschläge treten oft nach grippeähnlichen Symptomen, wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen auf. Der Ausschlag kann große Teile des Körpers betreffen und mit Blasenbildung und Abschälen der Haut einhergehen.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung (auch nach mehreren Wochen) einen Hautausschlag oder eines dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Anwendung von Esomeprazol Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen,

andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol Tillomed die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol haben Tillomed können.

Esomeprazol Tillomed darf nicht angewendet werden, wenn Sie ein Arzneimittel, das **Nelfinavir** enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs)
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen)
- Diazepam (zur Behandlung von Unruhe, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Anwendung von Esomeprazol durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol durchführen.
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens – einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt)
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Esomeprazol möglicherweise vorübergehend ab.
- Tacrolimus (angewendet bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depressionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Esomeprazol während dieser Zeit anwenden können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Esomeprazol bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel (gelegentlich) oder verschwommenes Sehen (gelegentlich) auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

Esomeprazol Tillomed enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. sie ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Esomeprazol Tillomed anzuwenden?

Esomeprazol kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 18 Jahren und Erwachsenen, einschließlich älteren Menschen, angewendet werden.

Art der Anwendung bei

Erwachsene

- Esomeprazol Tillomed wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Die empfohlene Dosis ist 20 mg oder 40 mg einmal täglich.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, ist die maximale Dosis 20 mg täglich (GERD).
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.
- Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von erneuten Blutungen eines Magen- und Zwölffingerdarmgeschwürs ist 80 mg als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 8 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen. Wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, ist eine kontinuierliche Infusion von 4 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen ausreichend.

Kindern und Jugendliche im Alter von 1 bis 18 Jahren

- Esomeprazol Tillomed wird von Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel benötigt wird.
- Bei Kindern von 1 bis 11 Jahren ist die empfohlene Dosis 10 mg oder 20 mg, und wird einmal täglich verabreicht. Bei Kindern von 12 bis 18 Jahren ist die empfohlene Dosis 20 mg oder 40 mg, einmal täglich verabreicht.
- Das Arzneimittel wird als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.

Wenn eine zu große Menge Esomeprazol Tillomed angewendet wurde

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Esomeprazol Tillomed verabreicht wurde, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, muss die Anwendung von Esomeprazol Tillomed beendet werden. Wenden Sie sich daher umgehend an einen Arzt bei:

- Plötzlich auftretender pfeifender Atmung, Schwellenung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion) (selten).
- Auch nach mehreren Behandlungswochen kann es zu einem plötzlichen Auftreten eines schweren Hautausschlags oder einer Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut kommen. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen der Lippen, der Augen, des Mundes, der Nase und der Genitalien auftreten. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautbeschädigungen (Ablösung der Epidermis und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Diese könnten auf ein „Erythema multiforme“, ein „Stevens-Johnson-Syndrom“, eine „toxische epidermale Nekrolyse“ oder eine „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen darstellen (sehr selten).

- Gelbe Haut, dunkel gefärbtem Urin und Müdigkeit. Dies können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten (selten).

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf den Magen und/oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Flatulenz (Blähungen)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit
- Veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, Nesselsucht und juckreiz
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Esomeprazol in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit angewendet wird).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Störungen im Blut, wie z.B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder das Auftreten von Infekten erhöhen.
- Niedrige Natriumkonzentrationen im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen.
- Erregung, Verwirrheitszustände, Depressionen
- Geschmacksveränderungen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Entzündung des Mundinnenraums
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Magen-Darm-Trakt betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird
- Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Muskelschwäche
- Schwere Nierenfunktionsstörungen

- Vergrößerung der männlichen Brust.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie Esomeprazol länger als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol Tillomed die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Nacken, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen. Er wird dann schnellstmöglich ein Fehlen an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen zurzeit eingenommenen Medikamente informieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esomeprazol Tillomed 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Der Arzt und der Krankenhausapotheker sind für die ordnungsgemäße Lagerung, Verwendung und Entsorgung von Esomeprazol Tillomed zuständig.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis) nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im UmKarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen. Durchstechflaschen können jedoch bis zu 24 Stunden außerhalb des Umkartons bei normalem Innenraumlicht aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esomeprazol Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol-Natrium. Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 42,5 mg Esomeprazol-Natrium (entsprechend 40 mg Esomeprazol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung). Jede Durchstechflasche enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d. h. sie ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Wie Esomeprazol Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein poröser Kuchen oder Pulver von weißer bis beiger Farbe. Es wird in Lösung gebracht, bevor es Ihnen gegeben wird.

Esomeprazol Tillomed ist abgefüllt in 5 ml Durchstechflaschen (Typ I) aus farblosem Glas mit einem dunkelgrauen Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einem lila-farbigen *Flip-off*-Aluminiumverschluss.

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche, 10 und 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5 / 5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Mitvertrieb:

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Str.
Swatar Birkirkara, BKR4013
Malta

Hersteller¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Italien	Esomeprazolo Tillomed
Frankreich	ESOMEPRAZOLE TILLOMED 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Polen	Esomeprazole Zentiva
Österreich	Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Niederlande	Esomeprazol Tillomed 40 mg poeder voor oplossing voor injectie /infusie
Irland	Esomeprazole Tillomed 40 mg powder for solution for injection/infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023

1 In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 40 mg Esomeprazol als Esomeprazol-Natrium. Jede Durchstechflasche enthält Natriumedetat (Ph.Eur.) und Natriumhydroxid (< 1 mmol Natrium).

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Wenn die gesamte gebrauchsfertige Lösung in der Durchstechflasche nicht vollständig für eine Einzelne Dosis verbraucht wird, sollte die nicht verbrauchte Lösung verworfen werden.

Für weitere Informationen zu Dosierungsempfehlungen und Lagerbedingungen siehe jeweils Abschnitte 3 und 5.

Herstellung und Verabreichung einer gebrauchsfertigen Lösung

Zur Herstellung der Lösung entfernen Sie die farbige Kunststoffkappe vom oberen Teil der Durchstechflasche Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung und durchstechen den Stopfen Mittig angezeichneten Kreis. Dabei halten Sie die Kanüle vertikal, um den Stopfen korrekt durchstechen zu können.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung sollte vor der Anwendung visuell untersucht werden; sie sollte farblos bis leicht gelblich sein. Nur eine klare Lösung ohne Partikel sollte verwendet werden. Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Chemische und physikalische Stabilität wurde bei 30 °C für 12 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, das Rekonstitutions-Verfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Zur Herstellung einer Injektionslösung:

40 mg-Injektion

Für eine rekonstituierte Lösung mit 8 mg/ml: Bereiten Sie die Lösung vor, indem Sie 5 ml einer 0,9 %-igen Natriumchloridlösung zur intravenösen Anwendung zum Inhalt einer Durchstechflasche mit 40 mg Esomeprazol geben.

Die rekonstituierte Lösung muss intravenös über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten verabreicht werden.

Für weitere Informationen zur Dosierung siehe bitte Abschnitt 4.2 der Fachinformation.

Zur Herstellung einer Infusionslösung:

Infusion 40 mg (400 Mikrogramm/ml oder 0,4 mg/ml)

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit Esomeprazol 40 mg wird in bis zu 100 ml Natriumchloridlösung zur Infusion, 9 mg/ml (0,9 %), aufgelöst.

Infusion 80 mg (800 Mikrogramm/ml oder 0,8 mg/ml)

Der Inhalt von zwei Durchstechflaschen mit jeweils Esomeprazol 40 mg wird in bis zu 100 ml Natriumchloridlösung zur Infusion, 9 mg/ml (0,9 %), aufgelöst.

Für weitere Informationen zur Dosierung siehe bitte Abschnitt 4.2 der Fachinformation.

Entsorgung

Nicht benötigtes Produkt oder Abfallmaterial sollte in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen entsorgt werden.