

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Esomeprazol Oresund Pharma 40 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

esomepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle aloitetaan tämän lääkkeen käyttö, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Esomeprazol Oresund Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä
3. Miten Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esomeprazol Oresund Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Esomeprazol Oresund Pharma on ja mihin sitä käytetään

Esomeprazol Oresund Pharma vaikuttava aine on esomepratsoli. Esomeprazol Oresund Pharma on ns. protonipumpun estäjiin kuuluva lääke. Nämä ovat lääkkeitä, joiden vaikutus perustuu mahahapon tuotannon vähentämiseen.

Esomeprazol Oresund Pharma käytetään tiettyjen sairauksien lyhytaikaisessa hoidossa, kun suun kautta annettava hoito ei ole mahdollista. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Aikuiset

- Ruokatorven refluksitauti (GERD), eli sairaus, jossa mahahappoa nousee ruokatorveen (putkimainen rakenne, joka yhdistää nielusi mahalaukuun) aiheuttaen kipua, tulehdusta ja närästystä.
- Tulehduskipulääkehoidon aiheuttaman mahahaavan hoito. Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä voidaan käyttää myös mahahaavan ennaltaehkäisyyn, jos käytät tulehduskipulääkkeitä.
- Akuutin vuotavan maha- tai pohjukaissuolihaavan verenvuodon uusiutumisen ehkäisy hoitotoimenpiteitä sisältäneen endoskopian jälkeen.

1–18-vuotiaat lapset ja nuoret

- Ruokatorven refluksitauti (GERD), eli sairaus, jossa mahahappoa nousee ruokatorveen (putkimainen rakenne, joka yhdistää nielusi mahalaukuun) aiheuttaen kipua, tulehdusta ja närästystä.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä

Sinulle ei saa antaa Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos olet allerginen muille vastaaville protonipumpun estäjille (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli).
- jos käytät nefliviiria sisältävää lääkettä (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, sinulle ei pidä antaa Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kuin tätä lääkettä annetaan sinulle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Esomeprazol Oresund Pharma -hoidon aloittamista, jos:

- sinulla on jokin vaikea maksasairaus
- sinulla on jokin vaikea munuaissairaus
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazol Oresund Pharma -lääkkeen kaltaisen, mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Esomeprazol Oresund Pharma saattaa peittää muiden sairauksien oireita, **joten jos havaitset jonkin seuraavista oireista Esomeprazol Oresund Pharma -hoidon aikana tai sen jälkeen, sinun tulee ottaa heti yhteyttä lääkäriin:**

- Laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä ja sinulla on nielemisvaikeuksia.
- Sinulla on vatsakipua tai ruuansulatushäiriöitä.
- Alat oksennella ruokaa tai verta.
- Ulosteesi ovat tummia (verinen uloste).

Protonipumpun estäjän, kuten Esomeprazol Oresund Pharma -lääkkeen, pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Ihottumat ja iho-oireet

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueille, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Esomeprazol Oresund Pharma -lääkkeellä voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut mahdolliset haittavaikutukset, kuten nivelkipu.

Esomepratsolia käyttävillä potilailla on esiintynyt vakavia ihottumia (ks. myös kohta 4). Näihin ihottumiin voi liittyä haavaumia suussa, nielussa, nenässä ja sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdusta (punaiset ja turvoksissa olevat silmät). Näitä vakavia ihottumia edeltävät usein flunssankaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky ja vartalosärky. Ihottuma voi levittäytyä isoille ihoalueille, ja iho voi rakkuloitua ja kuoriutua.

Jos sinulle milloin tahansa hoidon aikana (jopa usean viikon kuluttua) kehittyy ihottuma, tai saat jonkin muun edellä mainituista oireista, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazol Oresund Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että joidenkin muiden lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua Esomeprazol Oresund Pharma -lääkkeen vaikutuksesta, ja tietyillä muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Esomeprazol Oresund Pharma -lääkkeen vaikutukseen.

Sinulle ei saa antaa Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä, jos käytät nefliviiria sisältävää lääkettä (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeitä:

- atatsanaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (käytetään veritulppien estoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (sieni-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)

- erlotinibi (syövän hoitoon käytetty lääke)
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (masennuslääkkeitä)
- diatsepaami (ahdistuksen hoitoon, lihasten rentouttamiseen, epilepsian hoitoon)
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät fenytoiinia, lääkäri seuraa terveydentilaasi Esomeprazol Oresund Pharma -hoitosi aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.
- verta ohentavat lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri seuraa terveydentilaasi Esomeprazol Oresund Pharma -hoitosi aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.
- silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – raajakipu kävellessä, joka johtuu riittämättömästä verenkierrosta jalkoihin)
- sisapridi (ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon)
- digoksiini (sydänvaivojen hoitoon)
- metotreksaatti (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Esomeprazol Oresund Pharma -hoitosi
- takrolimuusi (elintensiirtoon liittyvä lääke)
- rifampisiini (tuperkuloosin hoitoon)
- mäkikuisma – *Hypericum perforatum* (masennuksen hoitoon tarkoitettu lääke).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi voiko sinulle antaa Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä tänä aikana vai ei.

Ei tiedetä, erittykö Esomeprazol Oresund Pharma -lääke ihmisellä äidinmaitoon. Siksi Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä ei tulisi antaa sinulle imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Esomeprazol Oresund Pharma ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai kykyysi käyttää työkaluja ja koneita. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näön hämärtymistä, saattaa kuitenkin melko harvoissa tapauksissa ilmetä (ks kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Esomeprazol Oresund Pharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioipullo, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä annetaan sinulle

Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä voidaan antaa 1–18-vuotiaille lapsille ja nuorille sekä aikuisille, myös iäkkäille.

Miten Esomeprazol Oresund Pharma -lääke annetaan sinulle

Anto aikuisille

- Lääkäri antaa Esomeprazol Oresund Pharma -lääkkeen sinulle ja päättää tarvittavan annoksen.
- Suositeltu annos on 20 mg tai 40 mg kerran päivässä.
- Jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus, maksimiannos on 20 mg päivässä (ruokatorven refluksitaudissa, GERD).
- Lääke annetaan sinulle joko injektiona tai infuusiona suoneen. Tämä voi kestää enimmillään 30 minuuttia.

- Suositeltu annos maha- tai pohjukaissuolihaavan verenvuodon uusiutumisen ehkäisyyn on 80 mg annettuna 30 minuutin infuusiona laskimoon, jonka jälkeen lääkettä annetaan jatkuvana infuusiona nopeudella 8 mg/h kolmen päivän ajan. Jos sinulla on vaikea maksasairaus, voi jatkuvana infuusiona riittää 4 mg/h kolmen päivän ajan.

Anto lapsille ja nuorille

- Lääkäri antaa Esomeprazol Oresund Pharma -lääkkeen ja päättää tarvittavan annoksen.
- 1–11-vuotiaille lapsille suositeltu annos on 10 mg tai 20 mg kerran vuorokaudessa.
- 12–18-vuotiaille lapsille suositeltu annos on 20 mg tai 40 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääke annetaan joko injektiona tai infuusiona laskimoon. Tämä kestää enintään 30 minuuttia.

Jos sinulle annetaan enemmän Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä kuin sinulle pitäisi

Jos sinusta tuntuu, että sinulle on annettu liikaa Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä, keskustele välittömästi lääkärin kanssa asiasta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Esomeprazol Oresund Pharma -lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- kellertävä iho, tumma virtsa ja väsymys, jotka voivat olla oireita maksaongelmista. Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio). Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillisesti ilmaantuva vaikea ihottuma tai ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden muodostumista tai ihon kuoriutumista. Tämä reaktio on mahdollinen jopa usean hoitoviikon jälkeen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmaantua vaikeita rakkuloita ja verenvuotoa. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi, laajalle levinneiksi ihovaurioiksi (epidermiksen ja pinnallisten limakalvojen kuoriutuminen), joilla voi olla henkeä uhkaavia seurauksia. Tällöin kyseessä saattaa olla monimuotoinen punavihoittuma (*erythema multiforme*), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia, ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- maha- tai suolisto-oireet: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- huonovointisuus (pahoinvointi) tai oksentelu
- reaktiot pistospaikassa
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- heitehuimaus, tuntoharhat (pistely, kihelmöinti), uneliaisuus
- pyöritys (kiertohuimaus)
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- suun kuivuminen
- muutokset maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa
- ihottuma, kohollaan oleva, pinnaltaan epätasainen ihottuma (nokkosihottuma) ja kutina

- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Esomeprazol Oresund Pharma -lääkettä käytetään pitkäaikaisesti ja korkeina annoksina).

Harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- vereen liittyvät häiriöt, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille
- veren natriumpitoisuuden aleneminen, joka voi aiheuttaa heikkoutta ja oksentelua sekä kouristuksia
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuaistin muutokset
- äkillisesti alkava hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi)
- tulehdus suussa
- sammas, eli sienien aiheuttama infektio, jota voi ilmetä suolistossa
- maksaongelmat, mukaan lukien keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa ja väsymystä
- hiustenlähtö (alopesia)
- auringonvalolle alttiilla alueilla ilmenevä ihottuma
- nivelkiput (arthralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- yleinen huonovointisuus tai energian puute
- lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)

- veren kuvan muutokset, mukaan lukien agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- aggressiivisuus
- ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia (aistiharhat)
- vaikeat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- äkillinen vaikea ihottuma tai rakkuloiden ilmaantuminen iholle tai ihon kuoriutuminen. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä)
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisongelmat
- rintojen kasvaminen miehillä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- jos sinulle annetaan Esomeprazol Oresund Pharma -lääkitystä yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veresi magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- suolistotulehdus (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollisesti siihen liittyvät nivelkiput.

Esomeprazol Oresund Pharma voi erittäin harvoin vaurioittaa veren valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja **vaikeasti** heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita, kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, sinun on otettava yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämistäsi lääkkeistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Esomeprazol Oresund Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri ja sairaala-apteekin henkilökunta ovat vastuussa Esomeprazol Oresund Pharma -lääkkeen oikeasta säilyttämisestä, käytöstä ja hävittämisestä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Injektiopulloja voidaan säilyttää normaalissa huoneenvalossa pakkauksen ulkopuolella 24 tuntia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Esomeprazol Oresund Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsolinatrium. Jokainen injektiopullollinen injektio-/infuusiokuiva-ainetta, liuosta varten, sisältää 42,5 mg esomepratsolinatriumia, vastaten 40 mg esomepratsolia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Esomeprazol Oresund Pharma on valkoinen tai luonnonvalkoinen kuohkea jauhe. Ennen käyttöä jauheesta tehdään liuos.

Pakkauskoost: 10 injektiopulloa, 50 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Oresund Pharma ApS, Orient Plads 1, 2150 Nordhavn, Tanska.

Valmistaja

Laboratorios NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, ES-28760 Tres Cantos, Madrid, Espanja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.05.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Esomeprazol Oresund Pharma sisältää 40 mg esomepratsolia natriumsuolana. Injektiopullo sisältää myös dinatriumedetaattia ja natriumhydroksidia (< 1 mmol natriumia).

Injektiopullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jos kaikkea valmistettua liuosta ei tarvita kerta-annokseen, on käytettävien liuos hävitettävä.

Lisätietoa annossuosituksista ja säilytysolosuhteista, ks. pakkausselosteen kohdat 3 ja 5.

Käyttövalmiin liuoksen valmistus ja anto:

Aloita liuoksen valmistus poistamalla Esomeprazol Oresund Pharma -injektiopullon päällä oleva muovikansi ja lävistä tulppa sen keskellä olevan ympyrän keskeltä. Pidä neula pystyasennossa, jotta se lävistää tulpan oikeassa kulmassa.

Käyttövalmiin injektio- tai infuusioliuoksen tulee olla kirkas ja väritön tai hieman kellertävä. Liuos tulee tarkastaa visuaalisesti ennen käyttöä partikkeleiden ja värimuutosten varalta ja vain kirkasta liuosta saa käyttää.

Käyttövalmiin liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 12 tunnin ajan 30 °C lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta liuos on kuitenkin käytettävä välittömästi.

Injektio

Injektioliuoksen valmistus:

40 mg:n injektio

Käyttövalmis 8 mg/ml esomepratsoli-liuos: Valmista liuos lisäämällä 5 ml 0,9 mg/ml natriumkloridiliuosta 40 mg:n esomepratsoli-injektiopulloon.

Käyttövalmis injektio-liuos annetaan laskimoon vähintään 3 minuutin ajan.

Lisätietoa annoksen antamisesta, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2.

Infuusio

Infuusioliuoksen valmistus:

40 mg:n infuusio

Liuota yhden 40 mg:n esomepratsoli-injektiopullon sisältö lisäämällä korkeintaan 100 ml:aan 0,9 mg/ml:sta laskimonsisäiseen käyttöön tarkoitettua natriumkloridiliuosta.

80 mg infuusio

Liuota kahden 40 mg:n esomepratsoli-injektiopullon sisältö lisäämällä korkeintaan 100 ml:aan 0,9 mg/ml:sta laskimonsisäiseen käyttöön tarkoitettua natriumkloridiliuosta.

Lisätietoa annoksen antamisesta, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Esomeprazol Oresund Pharma 40 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Esomeprazol Oresund Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Esomeprazol Oresund Pharma
3. Hur du ges Esomeprazol Oresund Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esomeprazol Oresund Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esomeprazol Oresund Pharma är och vad det används för

Esomeprazol Oresund Pharma innehåller en läkemedelssubstans som heter esomeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”protonpumpshämmare”. Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Esomeprazol Oresund Pharma används för korttidsbehandling av vissa tillstånd, när du inte kan behandlas med intag via munnen. Det används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Oresund Pharma kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- Förebygga ny blödning efter terapeutisk endoskopi vid akut blödande sår i mage eller tolvfingertarm.

Barn och ungdomar 1-18 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.

Esomeprazol som finns i Esomeprazol Oresund Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Esomeprazol Oresund Pharma

Du ska inte ges Esomeprazol Oresund Pharma:

- Om du är allergisk mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk mot andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Om du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion).

Du ska inte ges Esomeprazol Oresund Pharma om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Esomeprazol Oresund Pharma om:

- du har allvarliga leverproblem.
- du har allvarliga njurproblem.
- du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Oresund Pharma som minskar magsyran.
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Esomeprazol Oresund Pharma kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du ges Esomeprazol Oresund Pharma eller efter att du fått det, ska du omedelbart kontakta läkare:**

- Du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja.
- Du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär.
- Du börjar kräkas föda eller blod.
- Du får svart (blodblandad) avföring.

Användning av protonpumpshämmare som Esomeprazol Oresund Pharma och särskilt om du använder Esomeprazol Oresund Pharma i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Hudutslag och hudsymtom

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Esomeprazol Oresund Pharma. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagit esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan bestå av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensalikhande symtom som feber, huvudvärk, värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning. Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) utvecklar hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Esomeprazol Oresund Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Esomeprazol Oresund Pharma kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Esomeprazol Oresund Pharma.

Du ska inte ges Esomeprazol Oresund Pharma om du samtidigt tar läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion).

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- Atazanavir (används för behandling av HIV-infektion).
- Klopidogrel (används för förebyggande av blodproppar).
- Ketokonazol, itraconazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner).
- Erlotinib (används vid behandling av cancer).
- Citalopram, imipramin eller klomipramin (används för behandling av depression).
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi).
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar få Esomeprazol Oresund Pharma.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar få Esomeprazol Oresund Pharma.
- Cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning)

- Cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna)
- Digoxin (används vid hjärtbesvär)
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Esomeprazol Oresund Pharma.
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- Johannesört – (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ges Esomeprazol Oresund Pharma under den tiden.

Det är inte känt om Esomeprazol Oresund Pharma passerar över i modersmjölk. Därför bör du inte ges Esomeprazol Oresund Pharma om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Oresund Pharma påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan dock förekomma i mindre vanliga fall. (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Esomeprazol Oresund Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du ges Esomeprazol Oresund Pharma

Esomeprazol Oresund Pharma kan ges till barn och ungdomar i åldern 1 till 18 år och vuxna, inklusive äldre.

Att få Esomeprazol Oresund Pharma

Användning för vuxna

- Esomeprazol Oresund Pharma kommer att ges till dig av en läkare som kommer att bestämma hur mycket du behöver.
- Den rekommenderade dosen är 20 mg eller 40 mg en gång dagligen.
- Om du har allvarliga leverproblem är den maximala dosen 20 mg dagligen (GERD).
- Läkemedlet kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en av dina vener. Detta kommer att pågå i upp till 30 minuter.
- Den rekommenderade dosen för att förebygga ny blödning vid sår i mage eller tolvfingertarm är 80 mg givet som intravenös infusion under 30 minuter följt av en kontinuerlig infusion av 8 mg per timme under 3 dagar. Om du har allvarliga leverproblem kan dosen vid den kontinuerliga infusionen minskas till 4 mg per timme under 3 dagar.

Användning för barn och ungdomar

- Du får Esomeprazol Oresund Pharma av din läkare, som bestämmer hur mycket du behöver.
- För barn i åldern 1 till 11 år är den rekommenderade dosen 10 eller 20 mg en gång dagligen.
- För barn i åldern 12 till 18 år är den rekommenderade dosen 20 eller 40 mg en gång dagligen.
- Läkemedlet ges till dig som en injektion eller infusion i en ven. Det tar upp till 30 minuter.

Om du ges för stor mängd av Esomeprazol Oresund Pharma

Kontakta läkaren omedelbart om du tror att du har fått för stor mängd av Esomeprazol Oresund Pharma.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Esomeprazol Oresund Pharma och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning kan förekomma även efter flera veckors behandling. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara ”erythema multiforme”, ”Stevens-Johnsons syndrom”, ”toxisk epidermal nekrolys” eller ”läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom”. Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, väderspänningar (flatulens)
- Illamående eller kräkningar
- Reaktion vid injektionsstället
- Godartade polyper i magsäcken

Mindre vanliga (kan förekomma upp till 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar
- Sömnstörningar (sömlöshet)
- Yrsel, stickningar, sömnighet
- Svindel (vertigo)
- Synproblem, till exempel dimsyn
- Muntorrhet
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- Hudutslag, nässelfeber och klåda
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazol Oresund Pharma används i höga doser och under en längre tid)

Sällsynta (kan förekomma upp till 1 av 1 000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet
- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- Smakförändringar
- Plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- Inflammation i munhålan
- En svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen

- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- Håravfall (alopeci)
- Hudutslag vid solning
- Ledsmärtor (artragi) eller muskelsmärta (myalgi)
- Generell olustkänsla och orkeslöshet
- Ökad svettning

Mycket sällsynta (kan förekomma upp till 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- Aggression
- Se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- Muskelsvaghet
- Svåra njurproblem
- Förstoring av bröstkörtlar hos män

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Om du använder Esomeprazol Oresund Pharma i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- Inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Esomeprazol Oresund Pharma kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Esomeprazol Oresund Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkaren och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för att Esomeprazol Oresund Pharma förvaras, används och destrueras korrekt.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen eller injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Injektionsflaskorna kan dock förvaras utanför kartongen exponerade för normalt inomhusljus i upp till 24 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esomeprazolnatrium. Varje injektionsflaska med pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 42,5 mg esomeprazolnatrium, motsvarande 40 mg esomeprazol.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esomeprazol Oresund Pharma är ett vitt till benvitt poröst pulver. Detta görs till en lösning innan den ges till dig.

Förpackningsstorlekar: 10 injektionsflaskor, 50 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Oresund Pharma ApS, Orient Plads 1, 2150 Nordhavn, Danmark.

Tillverkare

Laboratorios NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, ES-28760 Tres Cantos, Madrid, Spanien.

Denna bipacksedel ändrades senast 22.05.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Esomeprazol Oresund Pharma innehåller 40 mg esomeprazol som natriumsalt. Varje injektionsflaska innehåller även dinatriumedetat och natriumhydroxid (<1 mmol natrium).

Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk. Om det färdigberedda innehållet i injektionsflaskan inte behövs i sin helhet för en singeldos ska ej använt läkemedel kasseras.

För ytterligare information om dosrekommendationer och förvaringsanvisningar, se avsnitt 3 respektive 5.

Beredning och administrering av färdigberedd lösning:

Vid färdigberedd lösning tar man av plastlocket högst upp på injektionsflaskan med Esomeprazol Oresund Pharma och punkterar proppen mitt i den markerade cirkeln. Nålen hålls hela tiden vertikalt så att man tränger igenom proppen på korrekt sätt.

Den färdigberedda lösningen för injektion eller infusion ska vara klar och färglös till svagt ljusgul. Den ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering och endast klar lösning ska användas.

Hållbarhet av färdigberedd lösning i termer av kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid 30 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör dock läkemedlet användas omedelbart.

Injektion

Beredning av lösning för injektion:

Injektion 40 mg

Beredning av 8 mg/ml esomeprazol lösning: Bered lösningen genom att tillsätta 5 ml 0,9 mg/ml natriumklorid för intravenös användning till injektionsflaskan med 40 mg esomeprazol.

Den färdigberedda lösningen för injektion ska administreras intravenöst under en tid av minst 3 minuter.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till Produktresumén, avsnitt 4.2.

Infusion

Beredning av infusionsvätska:

Infusion 40 mg

Lös upp innehållet i en injektionsflaska med 40 mg esomeprazol i upp till 100 ml 0,9 mg/ml natriumklorid för intravenös användning.

Infusion 80 mg

Lös upp innehållet i två injektionsflaskor med 40 mg esomeprazol i upp till 100 ml 0,9 mg/ml natriumklorid för intravenös användning.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till Produktresumén, avsnitt 4.2.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.