

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Esomeprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
Wirkstoff: Esomeprazol (als Natriumsalz)

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Esomeprazol Accord verabreicht wird?
3. Wie wird Ihnen Esomeprazol Accord verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Esomeprazol Accord und wofür wird es angewendet?**

Esomeprazol Accord enthält einen Wirkstoff namens Esomeprazol. Dieser gehört zu einer Arzneimittelgruppe mit dem Namen „Protonenpumpenhemmer“. Protonenpumpenhemmer wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Esomeprazol Accord wird für die kurzzeitige Behandlung von bestimmten Krankheiten verwendet, wenn die Behandlung nicht durch 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 namens NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) hervorgerufen werden. 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 im Alter von 1 – 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 beachten, bevor Ihnen Esomeprazol Accord verabreicht wird?**

**Esomeprazol Accord darf Ihnen nicht verabreicht 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 einnehmen, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Esomeprazol Accord bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem Arzneimittel, das ähnlich wie Esomeprazol die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

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

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Esomeprazol, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

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

### **Anwendung von Esomeprazol Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind. Der Grund hierfür ist, dass Esomeprazol die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Esomeprazol beeinflussen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Atazanavir (zur Behandlung von 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 Angstzuständen, zur Muskelentspannung oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt zu Beginn und am Ende der Anwendung von Esomeprazol Kontrolluntersuchungen durchführen.

- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise zu Beginn und am Ende der Anwendung von Esomeprazol Kontrolluntersuchungen durchführen.
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens – einem Schmerz beim Gehen in den Beinen, der aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt).
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Digoxin (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 (bei Organtransplantationen).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (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 vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen das Arzneimittel während dieser Zeit verabreicht werden kann.

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 einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen hat. Nebenwirkungen wie Schwindel und unscharfes Sehen können jedoch gelegentlich auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Esomeprazol Accord enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie wird Ihnen Esomeprazol Accord verabreicht?**

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

### **Verabreichung von Esomeprazol Accord**

#### ***Erwachsene***

- Esomeprazol wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg oder 40 mg einmal täglich.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, beträgt 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 beträgt 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, kann eine kontinuierliche Infusion von 4 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen ausreichend sein.

#### ***Kinder und Jugendliche***

- Esomeprazol wird vom Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Bei Kindern von 1 bis 11 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 10 oder 20 mg, einmal täglich verabreicht.

- Bei Kindern von 12 bis 18 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 20 oder 40 mg, einmal täglich verabreicht.
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.

**Wenn Sie eine größere Menge Esomeprazol Accord erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Esomeprazol 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 irgendwelche der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, muss die Anwendung von Esomeprazol sofort beendet werden; wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwere Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dies könnten Anzeichen eines „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.
- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit; dies können Symptome einer Leberfunktionsstörung sein.

Diese Nebenwirkungen sind selten und treten bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auf.

Weitere Nebenwirkungen:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Anschwellen der Füße und Fußknöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindeln, Kribbeln, Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Sehstörungen wie unscharfes Sehen.
- Mundtrockenheit.
- Veränderungen in Bluttests zur Bestimmung der Leberwerte.
- 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 1000 Behandelten betreffen)**

- Störungen im Blut, wie z. B. Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Niedrige Natriumwerte im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- Unruhe, Verwirrtheit oder Depression.
- Geschmacksveränderungen.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe).

- Entzündung des Mundinnenraums.
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird.
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht, die eine Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin und Müdigkeit verursachen können.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei Sonneneinstrahlung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Allgemeines 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 oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Blasenbildung oder Schälen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche.
- Schwere Nierenfunktionsstörungen.
- Vergrößerung der männlichen Brust.

**Nicht bekannt (Häufigkeit 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 durch Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl oder erhöhte Herzfrequenz bemerkbar machen. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte unverzüglich 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).
- Hautausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Esomeprazol Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Der Arzt oder der Krankenhausapotheker sind für die ordnungsgemäße Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Esomeprazol Accord verantwortlich.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach „Verwendbar bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Durchstechflaschen können jedoch bei normaler Innenbeleuchtung bis zu 24 Stunden lang außerhalb der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde bei 25 °C für 12 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das rekonstituierte Produkt sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders; sie sollte jedoch normalerweise 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, sofern die Rekonstitution nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Zersetzung des Arzneimittels bemerken, z.B. eine Aufweichung der Masse oder Partikel in der rekonstituierten Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Esomeprazol Accord enthält:

Der Wirkstoff von Esomeprazol Accord 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 Dinatriumedetat und Natriumhydroxid. Weitere Informationen zum Natriumgehalt siehe Abschnitt 2.

### Wie Esomeprazol Accord aussieht und Inhalt der Packung:

Esomeprazol Accord ist eine Masse oder ein Pulver von weißer bis gebrochen weißer Farbe. Daraus wird eine Lösung hergestellt, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Esomeprazol Accord ist in einer 6-ml-Durchstechflasche aus Klarglas Typ I gemäß Ph. Eur. mit grauem Stopfen aus Bromobutylgummi und violetter Flip-off-Verschluss aus Aluminium erhältlich.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche

10 Durchstechflaschen

50 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:****Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

**Hersteller**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

Wessling Hungary Kft  
Fòti út 56., Budapest 1047  
Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 135979

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich	Esomeprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Belgien	Esomeprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bulgarien	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Zypern	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Dänemark	Esomeprazole Accord 40 mg
Frankreich	Esomeprazole Accord 40 mg Poudre pour solution injectable / perfusion
Irland	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Island	Esomeprazol Accord 40 mg Stungulyfsstofn, lausn fyrir stungulyf / innrennslislyf
Italien	Esomeprazolo Accord
Litauen	Esomeprazole Accord 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Malta	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Niederlande	Esomeprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Norwegen	Esomeprazole Accord
Portugal	Esomeprazol Accord
Polen	Esomeprazol Accord
Spanien	Esomeprazol Accord 40 mg Polvo para solución inyectable o para perfusión EFG
Schweden	Esomeprazole Accord 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Esomeprazol Accord enthält 40 mg Esomeprazol als Natriumsalz. Jede Durchstechflasche enthält außerdem Dinatriumedetat und Natriumhydroxid (< 1 mmol Natrium).

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Wenn die gesamte rekonstituierte 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 Lagerungsbedingungen siehe Abschnitt 3 bzw. 5.

### **Herstellung und Verabreichung der rekonstituierten Lösung:**

Zur Herstellung der Lösung entfernen Sie die farbige Plastikkappe vom oberen Teil der Durchstechflasche von Esomeprazol Accord und durchstechen den Stopfen mittig im angezeichneten Kreis. Dabei halten Sie die Kanüle vertikal, um den Stopfen korrekt durchstechen zu können.

Die rekonstituierte Injektions-/Infusionslösung sollte klar und farblos bis leicht gelblich sein. Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden; nur klare Lösung sollte verwendet werden.

Die Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung bezüglich ihrer chemischen und physikalischen Stabilität wurde bei 25 °C für 12 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das rekonstituierte Produkt jedoch sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders; sie sollte jedoch normalerweise 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, sofern die Rekonstitution nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

### **Esomeprazol Accord**

Zur Herstellung einer Injektionslösung:

#### **Injektion 40 mg**

Zur Herstellung einer rekonstituierten Esomeprazol-Lösung (8 mg/ml): Zur Herstellung der Lösung 5 ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur intravenösen Anwendung zur 40-mg-Durchstechflasche Esomeprazol geben.

Die rekonstituierte Injektionslösung sollte intravenös über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten verabreicht werden.

Weitere Informationen zur Dosierung siehe Abschnitt 3.

### **Esomeprazol Accord**

Zur Herstellung einer Infusionslösung:

#### **Infusion 40 mg**

Den Inhalt einer 40-mg-Durchstechflasche Esomeprazol in bis zu 100 ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur intravenösen Anwendung auflösen.

#### **Infusion 80 mg**

Den Inhalt von zwei 40-mg-Durchstechflaschen Esomeprazol in bis zu 100 ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur intravenösen Anwendung auflösen.

Weitere Informationen zur Dosierung siehe Abschnitt 3.

### **Entsorgung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.