

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Wirkstoff: 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 beachten bevor Esomeprazol Tillomed bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Esomeprazol Tillomed angewendet?
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 namens Esomeprazol. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der so genannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol Tillomed wird zur kurzzeitigen Behandlung bestimmter Erkrankungen verwendet, wenn die Behandlung nicht durch eine orale Gabe 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 Ihrem Rachen und Ihrem 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 NSARs 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 Ihrem Rachen und Ihrem Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.

2. Was sollten Sie beachten bevor Esomeprazol Tillomed bei Ihnen angewendet wird?

Esomeprazol Tillomed darf bei Ihnen 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 bei Ihnen 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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Esomeprazol Tillomed bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie schwerwiegende Probleme mit der Leber haben.
- Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren 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 bei Ihnen eines der folgenden Ereignisse eintritt, bevor oder nachdem Esomeprazol Tillomed bei Ihnen angewendet wurde:**

- 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 Einnahme/Anwendung eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol 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.

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 Auswirkungen auf Ihre Gesundheit, wie zum Beispiel Gelenkschmerzen, zu erwähnen.

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. Dies schließt auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein. Der Grund hierfür ist, dass Esomeprazol die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und dass einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol haben können.

Esomeprazol darf bei Ihnen 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/anwenden:

- 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 Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt zu Beginn und am Ende der Anwendung von Esomeprazol Untersuchungen durchführen müssen.
- Arzneimittel, die zur Verdünnung Ihres Blutes angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Möglicherweise muss Ihr Arzt Sie zu Beginn und am Ende der Anwendung von Esomeprazol untersuchen.
- 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 die 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 stillen, 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 Esomeprazol während dieser Zeit bei Ihnen angewendet werden kann.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Esomeprazol in der Stillzeit bei Ihnen nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol Ihre Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Es können jedoch gelegentlich Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl oder verschwommenes Sehen auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Esomeprazol Tillomed angewendet?

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

Anwendung von Esomeprazol Tillomed

Anwendung bei Erwachsenen

- 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 schwerwiegende 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- oder Zwölffingerdarmgeschwürs ist 80 mg als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 8 mg/Stunde über einen Zeitraum von 3 Tagen. Wenn Sie unter schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen leiden, kann eine kontinuierliche Infusion von 4 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen ausreichend sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Esomeprazol Tillomed wird von Ihrem 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, und wird 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 bei Ihnen zu viel Esomeprazol Tillomed angewendet 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 schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken darf Esomeprazol Tillomed nicht weiter angewendet werden; wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Anschwellen Ihrer Lippen, Ihrer Zunge und Ihres Halses oder Ihres Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dies könnte auf ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „*Epidermolysis acuta toxica*“ hinweisen.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit. Dies können Symptome sein, die auf Leberprobleme hindeuten.

Diese Nebenwirkungen sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auftreten.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Auswirkungen auf den Magen und/oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- 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)
- Schwindelgefühl, Kribbelndes Gefühl wie von Nadelstichen, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit
- veränderte Ergebnisse bei Bluttests, mit denen geprüft wird wie die Leber arbeitet
- Hautausschlag, Nesselsucht und juckende Haut
- 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 Anzahl 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.
- Unruhe, Verwirrtheit, Depressionen
- Veränderungen im Geschmackssinn
- 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
- Leberprobleme, inklusive Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen 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 und hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (*Erythema multiforme*, Stevens-Johnson-Syndrom, *Epidermolysis acuta toxica*).

- Muskelschwäche
- Schwere Nierenprobleme
- 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 als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Orientierungslosigkeit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte 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 Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Nacken, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen. Er wird dann ein Fehlen an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen zurzeit eingenommenen Arzneimittel 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 Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Durchstechflaschen können jedoch bei normaler Innenbeleuchtung bis zu 24 Stunden außerhalb des Umkartons gelagert werden. *Nicht im Kühlschrank lagern.*

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 12 Stunden bei 30 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, das Rekonstitutions-Verfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wird die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Veränderungen an der Injektion- / Infusionslösung bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esomeprazol Tillomed enthält

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

Wie Esomeprazol Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Esomeprazol Tillomed ist eine weiße bis cremefarbene poröse Masse oder ein Pulver. Daraus wird eine Lösung hergestellt, bevor diese bei Ihnen angewendet wird.

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

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

Hersteller

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

Z.Nr.: 139302

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
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion
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 05/2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Die Durchstechflaschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn der gesamte rekonstituierte Inhalt der Durchstechflasche nicht für eine Einzeldosis benötigt wird, muss der nicht verwendete Rest der Lösung entsorgt werden.

Weitere Informationen zu Dosierungsempfehlungen und Lagerbedingungen finden Sie in den Abschnitten 3. beziehungsweise 5.

Herstellung und Anwendung der rekonstituierten Lösung

Für die Rekonstitution der Lösung entfernen Sie die farbige Kunststoffkappe, die sich oben auf der Durchstechflasche von Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung befindet und durchstechen Sie den Stopfen in der Mitte des dafür vorgesehenen Kreises, indem Sie die Nadel senkrecht halten, um den Stopfen korrekt durchstoßen zu können.

Die rekonstituierte Lösung zur Injektion/Infusion ist klar und farblos bis schwach gelb. Sie muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden und es darf nur eine klare Lösung verwendet werden.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 12 Stunden bei 30 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, das Rekonstitutions-Verfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wird die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

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

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 einer Durchstechflasche mit 40 mg Esomeprazol zugeben.

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

Weitere Informationen zur Dosisverabreichung finden Sie in Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Herstellung einer Infusionslösung:

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

Lösen Sie den Inhalt einer Durchstechflasche Esomeprazol 40 mg in bis zu 100 ml einer 0,9 %-igen Natriumchloridlösung zur intravenösen Anwendung.

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

Lösen Sie den Inhalt von zwei Durchstechflaschen Esomeprazol 40 mg in bis zu 100 ml einer 0,9 %-igen Natriumchloridlösung zur intravenösen Anwendung.

Weitere Informationen zur Dosisverabreichung finden Sie in Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der

Merkmale des Arzneimittels.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu beseitigen.