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 beachten bevor Ihnen Esomeprazol Tillomed gegeben wird?
3. Wie wird Ihnen Esomeprazol Tillomed gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esomeprazol Tillomed 40 mg und wofür wird es angewendet?

Esomeprazol Tillomed enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. 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 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 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 Ihnen Esomeprazol Tillomed gegeben wird?

Esomeprazol Tillomed darf Ihnen nicht gegeben 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 Ihnen nicht gegeben 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 Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie starke Probleme mit der Leber haben.
- Sie starke 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 Ihnen Esomeprazol Tillomed gegeben 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 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt auch Arzneimittel ein, die Sie ohne eine Verschreibung kaufen. Dies ist wichtig, da Esomeprazol die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol haben können.

Esomeprazol darf Ihnen nicht gegeben 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 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 (angewendet bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depressionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird hinsichtlich einer Esomeprazol-Therapie während dieser Zeit entscheiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Ihnen dieses Arzneimittel in der Stillzeit nicht gegeben 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.

Esomeprazol Tillomed 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 Tillomed gegeben?

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

Esomeprazol Tillomed erhalten

Anwendung bei Erwachsenen

- Esomeprazol Tillomed wird Ihnen von Ihrem Arzt gegeben und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Die empfohlene Dosis ist 20 mg oder 40 mg einmal täglich.
- Wenn Sie eine starke Leberprobleme haben, ist die maximale Dosis 20 mg täglich (GERD).
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine Ihrer Venen gegeben. 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn eine zu große Menge Esomeprazol Tillomed angewendet wurde
Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Esomeprazol Tillomed gegeben 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.

Stoppen Sie die Anwendung von Esomeprazol Tillomed und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- 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:

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Kopfschmerz
- Auswirkungen auf den Magen und/oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- gutartige Magenpolypen.

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- 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).

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>
- 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.
- sich aufgeregt, verwirrt oder depressiv fühlen

- 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)
- 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 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 kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie Esomeprazol länger als drei Monate verwenden, 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 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 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 verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar 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 bis zu 24 Stunden lang bei normalem Innenlicht außerhalb des Umkartons gelagert werden. *Nicht im Kühlschrank lagern.*

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 12 Stunden bei 30 °C 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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie äußerliche Veränderungen bemerken.
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/arzneimittelentsorgung.

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 Natriumedetat (Ph.Eur.) 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 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

Hersteller[1]
Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre
110 Butterfield
Great Marlings
Luton
LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

oder

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

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	Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion
Italien	Esomeprazolo Tillomed

[1] In der Druckversion der Packungsbeilage ist jeweils nur der Hersteller aufzuführen, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Frankreich	ESOMEPRAZOLE TILLOMED 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Polen	Esomeprazole Tillomed
Österreich	Esomeprazole 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 10/2020.

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

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

Vorbereitung und Verabreichung 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 durchbohren Sie den Stopfen in der Mitte des dafür entworfenen Kreises, indem Sie die Nadel senkrecht halten, um den Stopfen korrekt durchstoßen zu können.

Die rekonstituierte Lösung für Injektion/Infusion sollte klar und farblos bis sehr leicht gelb sein. Sie muss vor der Verabreichung 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 wurde für 12 Stunden bei 30 °C 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

Um eine Injektionslösung herzustellen

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.

Weitere Informationen zur Dosisverabreichung finden Sie in der Fachinformation in Abschnitt 4.2.

Um eine Infusionslösung herzustellen:

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 der Fachinformation in Abschnitt 4.2.

Entsorgung

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