

## KULLANMA TALİMATI

### ESOM 40 mg IV infüzyonluk / enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz

#### Steril

#### Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 40 mg esomeprazole eşdeğer 42,55 mg esomeprazol sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### Bu Kullanma Talimatında:

1. **ESOM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ESOM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESOM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESOM'un saklanması**

#### Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. ESOM nedir ve ne için kullanılır?

ESOM "proton pompası inhibitörü" olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

ESOM IV İnfüzyonluk / Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon'un bir dozu mevcuttur: 40 mg

Her doz 40 mg esomeprazol beyaz, beyazımsı gözenekli kek veya toz olarak flakonlarda yer alır.

#### ESOM aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (Eroziv özofajit'in tedavisinde)
  - Yetişkinler, adolesanlar ve çocuklarda, mide suyunun yemek borusuna kaçışına (Reflü) bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık belirtilerinde (Gastro-özofajiyal reflü hastalığının semptomatik tedavisinde)
  - Ülserler: Yetişkinlerde ağrı ve iltihaplanma için kullanılan ilaçların neden olduğu ülserlerin iyileştirilmesi ve önlenmesinde (gastrik ülserlerin iyileştirilmesi ile NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuar ilaç) tedavisine bağlı gastrik ve duodenal ülserlerin önlenmesi)
  - Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli yetişkin hastalarda terapötik endoskopi sonrası, kanamanın kısa süreli durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde
- #### 2. ESOM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

#### ESOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer esomeprazol ya da ESOM içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa
- Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğu gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birinin size uyduğunu düşünüyorsanız ESOM'u kullanmayınız. Doktorunuza başvurunuz ve tavsiyesini alın.

#### ESOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

ESOM'u kullanmaya başlamadan önce veya tedaviniz sırasında lütfen aşağıdaki durumların varlığını kontrol ediniz ve herhangi birinin olması

durumunda doktorunuzla görüşünüz.

Eğer;

- Sebepsiz yere belirgin kilo kaybınız varsa
- ESOM ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlığınız varsa
- Kan veya gıda kusmaya başlamışsanız
- Dışkımanız siyah ise ve kanamalı noktalar görmeniz halinde

**DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

Ciddi karaciğer problemlerinizi mevcutsa, doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebileceğinden, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

Ciddi böbrek problemlerinizi mevcutsa bu durumu doktorunuza konuşmalısınız.

Eğer ESOM size "ihtiyaç halinde" kullanılmak üzere reçete edildiye, belirtilerin devamlı olması veya özellikli değiştirmesi durumunda doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

ESOM gibi bir proton pompa inhibitörünü özellikle de bir yıldan daha uzun bir süreyle kullanmanız durumunda kalça, bilek veya omurga kırığı riskini hafif derecede artırabilir. Eğer sizde osteoporoz (kemik erimesi) varsa veya kortikosteroidler kullanıyorsanız (osteoporoz riskini artırabileceğinden), doktorunuza söyleyiniz.

Kandaki magnezyum seviyesinde düşme (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Uzun süreli tedavi alması beklenen ya da proton pompa inhibitörünü digoksin gibi ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (örn. idrar söktürücüler) birlikte almanız halinde, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak kan magnezyum düzeylerini takip edebilir.

Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalar sebebiyle sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

Proton pompası baskılayıcıları dahil, herhangi bir sebepten dolayı azalan mide asidi, mide-bağırsak sisteminde normal olarak var olan bakterilerin sayısında artışa neden olur. Proton pompası baskılayıcıları ile tedavi, bazı mide-bağırsak sistemi enfeksiyonlarının riskini az da olsa artırabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### ESOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ESOM aç ya da tok karnına alınabilir.

#### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ESOM'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, ESOM'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ESOM'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirmeniz durumunda, ESOM'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

#### Araç ve makine kullanımı

ESOM'un araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

#### ESOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; sodyum içermediği kabul edilebilir.

#### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ESOM aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında bazı ilaçların çalışma şeklini değiştirebilir ve bazı ilaçların

ESOM üzerine etkisi olabilir.

Nelfinavir veya atazanavir (AIDS tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız, ESOM kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ketakonazol, itrakonazol veya vorikonazol (mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik ilaçlar)
- Erlotinib veya aynı sınıftan başka bir ilaç (kanser tedavisinde kullanılır)
- Sitalopram, imipramin veya klomipramin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Diazepam (anksiyete tedavisinde, kasların gevşemesi için veya sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır). Fenitoin kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi ESOM kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.
- Varfarin veya klopidogrel (kanın sulandırılması için kullanılan antikoagülan isimli ilaçlar). Doktorunuzun sizi ESOM kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekebilir.
- Silostazol (kesik topallama tedavisinde kullanılır-yetersiz kan dolaşımı nedeniyle yürüdüğünüzde bacaklarınızda ortaya çıkan ağrı)
- Sisaprid (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Digoksin (kalp problemleri ilacı)
- Metotreksat (kanseri tedavi etmek için yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacı). Yüksek dozda metotreksat kullanıyor olmanız halinde, ESOM ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekebilir.
- Rifampisin (verem tedavisi için)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (depresyon tedavisi ilacı)

Doktorunuzun size *Helicobacter pylori*'nin neden olduğu ülseri tedavi etmek için ESOM'un yanı sıra amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete etmesi durumunda, kullanmakta olduğunuz herhangi diğer ilaçlar ile ilgili doktorunuza bilgilendirmeniz son derece önemlidir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

#### 3. ESOM nasıl kullanılır?

**ESOM'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.**

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer tablet/kapsül kullanamayacak durumdaysanız, bir doktor/hemşire size ESOM'u enjeksiyon veya infüzyon halinde 10 güne kadar süreyle uygulayacaktır. Alacağınız doza doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (eroziv reflü özofajit) günde bir kez ESOM 40 mg'dır. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır. Hastalığın tekrarlamasını önlemek için önerilen doz günde bir kez ESOM 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajiyal reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez ESOM 20 mg'dır.

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda terapötik endoskopi sonrası, kanamanın kısa süreli durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde: Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda terapötik endoskopi sonrasında, 80 mg, 30 dakika bolus infüzyon şeklinde uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat olacak şekilde devamlı intravenöz infüzyon uygulanmalıdır.

#### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

ESOM 1-18 yaş arası çocuklarda ve adolesanlarda kullanılabilir.

#### 1-18 yaş arası çocuklar:

- \* İlacınızın dozuna doktorunuz karar verecektir.
- \* 1-11 yaş arası çocuklarda yaygın kullanım dozu günde bir kez 10 mg veya 20 mg'dır.
- \* 12-18 yaş arası çocuklarda, yaygın kullanım dozu günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır.
- \* İlaç toplardamara enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilir. En fazla 30 dakikada uygulanmalıdır.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbrek yetmezliği olan hastalarda esomeprazol yıkımının değişmesi beklenmez.

##### Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazol'un yıkımı bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilacın yıkımı azalır ve kan düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg doz aşılmalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve yıkım ürünleri vücutta birikme eğilimi göstermez.

*Eğer ESOM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla ESOM kullandıysanız:

ESOM'dan kullanmanız gerekenden fazlasının verilmiş olduğundan şüphe ederseniz, aşağıda sıralanmış olası yan etkilerin bazıları ile karşılaşabilirsiniz, lütfen doktorunuza bilgilendiriniz.

*ESOM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### Eğer ESOM dozunu almayı unuttursanız:

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### ESOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Yine de tedavinizi erken bitirmek isterseniz, doktorunuz ile diğer olasılıkları tartışmalısınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ESOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### Aşağıdakilerden biri olursa, ESOM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Ciltteki kabarcıklar veya soyulmayla birlikte kızarıklık. Ayrıca dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgelerde şiddetli kabarcıklanma ve kanama meydana gelebilir. Bu durum "Stevens-Johnson sendromu" veya "toksik epidermal nekroliz" olabilir.
- Aynı zamanda karaciğer sorunlarının belirtileri olan ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluk.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ESOM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

#### Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz: Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler)

- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağınızda etki: İshal, karın ağrısı, kabızlık, gaz toplanması
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları
- Midede iyi huylu polipler

#### Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azını etkiler)

- Ayak ve bileklerde şişme
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk)
- Sersemlik, "iğne batması" gibi

- karıncalanma hissi, uykulu hissetme
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Ağız kuruluğu
- Karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren kan testlerinde değişme
- Ciltte döküntü, yumru döküntü (kurdeşen) ve deride kaşınma
- Kalça, bilek veya omurga kırığı (eğer ESOM yüksek dozlarda ve çok uzun süreli kullanılırsa)

#### Seyrek (1.000 kişide 1'den azını etkiler)

- Beyaz kan hücreleri veya trombositlerin sayısında azalma gibi kan problemleri. Bu durum halsizliğe, morarmaya neden olabilir veya enfeksiyon oluşumunu daha muhtemel kılar.
- Kanda düşük sodyum değerleri. Bu durum halsizliğe, hasta hissetmeye (kusma) ve kramplara neden olabilir.
- Ajite, şaşkın veya depresyonda hissetmek
- Tat almada bozukluk
- Bulanık görme gibi görme problemleri
- Aniden hırıltılı nefes almak veya nefessiz kalmak (bronkospazm)
- Ağız içinde iltihaplanma
- Bir mantarın neden olduğu ve bağırsakları etkileyebilen "pamukçuk" isimli bir iltihaplanma
- Ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluğa neden olabilen ikerterli veya iktersiz sarılık
- Saç kaybı (alopesi)
- Güneşe çıktığında ciltte döküntü
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Genel olarak iyi hissetmemek ve güçsüzlük
- Terlemede artış

#### Çok seyrek (10.000 kişide 1'den azını etkiler)

- Agranülozitoz dahil kan değerlerindeki değişimler (beyaz kan hücrelerinden yoksun olma)
- Saldırganlık/öfkeli olma hali
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyonlar)
- İshale neden olan bağırsak iltihabı (mikroskobik kolit)
- Karaciğerin iflasına ve beyinde iltihaplanmaya neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Aniden ciddi döküntü veya kabarcıklanma veya cildin soyulmaya başlaması. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Kaslarda zayıflık
- Ciddi böbrek problemleri
- Erkeklerde meme büyümesi
- Kandaki magnezyum düzeyinin azalması (Eğer üç aydan uzun süredir ESOM kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeylerinin düşme olasılığı vardır. Düşük magnezyum düzeyi yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, yönelim bozukluğu, havaleler, sersemlik veya kalp atım hızının hızlanması şeklinde kendini gösterir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, vakit geçirmeden doktorunuza söyleyiniz).

ESOM çok seyrek vakalarda, immün korumada önemli, beyaz kan hücrelerini etkileyebilir. Eğer ateş gibi ciddi bir genel durumla seyreden bir enfeksiyonunuz varsa veya boyunda, boğazda veya ağızda ağrı veya idrar yapma güçlüğü gibi bölgesel iltihap ile ateş varsa, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza danışmalısınız, böylece beyaz kan hücrelerinin eksikliği (agranülozitoz) kan testi ile belirlenebilir. Bu sırada tedaviniz hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

Bu yan etkiler listesi sizde endişe uyandırmamalıdır. Bunlardan hiçbirini tecrübe etmeyebilirsiniz.

Uygulama bölgesinde hafif bir doku iltihaplanması şeklinde reaksiyonlar görülebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### 5. ESOM'un saklanması

*ESOM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ESOM'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

5 ml veya 100 ml % 0,9 sodyum klorür ile seyreltilen ürün 25°C'de saklandığında 12 saat süreyle kullanılabilir. Ürün kutusundan çıkarıldıktan sonra 25°C'de saklandığında 24 saat süreyle kullanılabilir.

Doktorunuz veya hastane infüzyon/enjeksiyon için ESOM'u muhafaza edecektir. ESOM'un doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

#### Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*ESOM'u ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, ESOM'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş. Ümraniye 34768 İSTANBUL

#### Üretim Yeri:

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİİ ve TİCARET A.Ş. Topkapı 34020 İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 30/04/2018 tarihinde onaylanmıştır.*

#### AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hazırlanmış çözelti uygulanmadan önce, partikül ve renklenme açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Sadece tek kullanım içindir. 20 mg'lık doz vermek için hazırlanmış çözeltinin yarısı kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

#### Enjeksiyon

Enjeksiyonluk çözelti, esomeprazol içeren flakona 5 ml % 0,9 sodyum klorür çözeltisi (intravenöz kullanım için) ilave edilerek hazırlanır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

#### İnfüzyon

İnfüzyon için çözelti, esomeprazol içeren bir flakonun içeriğinin 100 ml'ye kadar % 0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır. İnfüzyon için hazırlanan çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.