



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

PUB 30**

**Peptic Ulcer Bleeding 30 (PUB 30): Xuất huyết tiêu hóa

NEXIUM IV 40 mg Esomeprazole

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa esomeprazole 40 mg (dưới dạng muối natri). **ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ. **DẠNG BẢO CHẾ:** Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền. Bột hoặc khối bột xốp màu trắng hoặc trắng ngà. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị kháng tiết dịch vị khi liệu pháp đường uống không thích hợp: Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản trên bệnh nhân viêm thực quản và/hoặc có triệu chứng trào ngược nặng; Điều trị loét dạ dày do sử dụng thuốc NSAID; Dự phòng loét dạ dày và tá tràng do sử dụng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ; Phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hay loét tá tràng. Trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1-18 tuổi: Điều trị kháng tiết dịch vị khi liệu pháp đường uống không thích hợp, ví dụ: Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) ở bệnh nhân bị viêm xước thực quản do trào ngược và/hoặc các triệu chứng trào ngược nặng. **LIỀU DÙNG:** Viêm thực quản trào ngược: 40 mg, 1 lần/ngày. Triệu chứng bệnh trào ngược: 20 mg, 1 lần/ngày. Loét dạ dày do sử dụng thuốc NSAID: 20 mg, 1 lần/ngày. Dự phòng loét dạ dày và tá tràng do sử dụng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ: 20 mg, 1 lần/ngày. Phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hay loét tá tràng: Truyền liều cao 80 mg trong khoảng 30 phút, tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục 8 mg/giờ trong 3 ngày (72 giờ), sau đó nên được tiếp tục điều trị kháng tiết axit bằng dạng uống. **Bệnh nhân suy thận:** Không cần chỉnh liều. **Bệnh nhân suy gan nặng:** Không nên dùng quá liều tối đa là Nexium 20 mg/ngày. **Người cao tuổi:** Không cần chỉnh liều. **Liều khuyến cáo khi sử dụng esomeprazole bằng đường tĩnh mạch cho trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1-18 tuổi:** Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược ở trẻ từ 1-11 tuổi: Cân nặng <20 kg: 10 mg, 1 lần/ngày; Cân nặng ≥20 kg: 10 mg hoặc 20 mg, 1 lần/ngày. Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược ở trẻ từ 12-18 tuổi: 20 mg, 1 lần/ngày. **CÁCH DÙNG:** Tiêm: Liều 40 mg: tiêm tĩnh mạch 5 ml dung dịch pha tiêm (nồng độ 8 mg/ml) trong khoảng thời gian tối thiểu là 3 phút. Liều 20 mg: tiêm tĩnh mạch 2,5 ml dung dịch pha tiêm (nồng độ 8mg/ml), trong khoảng thời gian tối thiểu là 3 phút. Liều 10mg: tiêm tĩnh mạch 1,25 ml dung dịch pha tiêm (nồng độ 8mg/ml), trong khoảng thời gian tối thiểu là 3 phút. Loại bỏ phần dung dịch không sử dụng. **Truyền tĩnh mạch:** Liều 10-20-40 mg: truyền tĩnh mạch từ 10 đến 30 phút. Loại bỏ phần dung dịch không sử dụng. Liều cao 80 mg: truyền tĩnh mạch khoảng 30 phút. Liều 8 mg/giờ: truyền liên tục trong 71,5 giờ (tốc độ truyền 8 mg/giờ). Dung dịch sau khi pha ổn định trong 12 giờ ở 30°C và nên được sử dụng ngay. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Tiền sử quá mẫn với esomeprazole hoặc với các chất khác thuộc phân nhóm benzimidazoles hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc này. Không nên sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir. **THẬN TRỌNG:** Khi có sự hiện diện của các triệu chứng cảnh giác như: sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện ra máu đen và khi có hay nghi ngờ bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng ảnh hưởng của việc điều trị bằng Nexium có thể làm giảm triệu chứng và che giấu các triệu chứng khác có thể gây hạ magnesi huyết. Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*. Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazole với atazanavir. Nếu sự phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng khi tăng liều atazanavir đến 400 mg kết hợp với 100 mg ritonavir; không nên sử dụng quá 20 mg esomeprazole. Nên cân nhắc khả năng giảm hấp thu vitamin B12 ở những bệnh nhân có giảm dự trữ hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị dài hạn. Esomeprazole là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với esomeprazole, cần xem xét nguy cơ tương tác thuốc với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và esomeprazole. Mỗi tương quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Như là một biện pháp thận trọng, không khuyến khích dùng đồng thời esomeprazole và clopidogrel. Cần nhắc nhở nồng độ magnesi máu trước khi bắt đầu điều trị với PPI và kiểm tra định kỳ đối với những bệnh nhân phải điều trị kéo dài hoặc phải sử dụng PPI cùng với digoxin hoặc các thuốc khác có thể gây hạ magnesi huyết. Các PPI, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (>1 năm) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc khi có sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ đã biết khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương cần được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được dùng đủ lượng vitamin D và canxi cần thiết. **Tương tác với các xét nghiệm:** Nhằm tránh sự can thiệp vào việc dò tìm các khối u thần kinh nội tiết do tăng nồng độ CgA, nên ngừng điều trị bằng esomeprazole ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Các nghiên cứu trên động vật có thai dùng esomeprazole không cho thấy thuốc có tác động trực tiếp hay gián tiếp đến sự phát triển của phôi/thai nhi. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, không dùng cho phụ nữ cho con bú. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:** Nexium không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phân loại theo tần suất xảy ra: Thường gặp (>1/100 đến <1/10): Nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn, phản ứng tại chỗ tiêm/tiêm truyền. Ít gặp (>1/1000 đến <1/100): phù ngoại biên, mất ngủ, choáng váng, dị cảm, ngứa gãi, chóng mặt, khô miệng, tăng men gan, viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay, gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống. Hiếm gặp (>1/10000 đến <1/1000): giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn như sốt, phù mạch, phản ứng/sốc phản vệ, giảm natri máu, kích động, lú lẫn, trầm cảm, rối loạn vị giác, nhìn mờ, co thắt phế quản, viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hóa, viêm gan có hoặc không vàng da, hồi đầu, nhạy cảm với ánh sáng, đau khớp, đau cơ, khó ở, tăng tiết mồ hôi. **Bất hiếm gặp (<1/10000):** mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm magnesi huyết, nóng nảy, ảo giác, suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc (TEN), yếu cơ, viêm thận kẽ, suy thận đi kèm, nữ hóa tuyến vú. **Chưa biết (không thể dự đoán được từ các dữ liệu đang có):** giảm magnesi huyết nghiêm trọng có thể liên quan với giảm canxi huyết, có thể dẫn đến giảm kali huyết, viêm đại tràng vị thể. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Esomeprazole có thể làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc có cơ chế hấp thu phụ thuộc độ pH dịch vị (giảm hấp thu ketoconazole, itraconazole và erlotinib, tăng hấp thu digoxin). Esomeprazole làm giảm đáng kể nồng độ và thời gian tiếp xúc của atazanavir. Esomeprazole ức chế CYP2C19, có thể làm tăng nồng độ các thuốc diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin... trong huyết tương. Nên theo dõi bệnh nhân dùng đồng thời esomeprazole với warfarin hoặc các dẫn chất khác của coumarin. Esomeprazole có nguy cơ tiềm tàng tương tác làm tăng Cmax và AUC của cilostazol. Esomeprazole làm tăng thời gian bán thải của cisapride lên 31%. Esomeprazole liều cao (80mg + 8mg/giờ) có thể ảnh hưởng trên thuốc chuyển hóa qua men CYP2C19 nên cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân trong suốt 3 ngày điều trị bằng đường tĩnh mạch. Tương tác dược động - dược lực giữa clopidogrel và esomeprazole (40mg/ngày đường uống) dẫn đến giảm 40% nồng độ và thời gian tiếp xúc của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và có thể giảm sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây bởi ADP). Số liệu chưa nhất quán về biểu hiện lâm sàng của tương tác dược động - dược lực của esomeprazole trên các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo từ các nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Nhằm mục đích thận trọng, việc dùng đồng thời với Clopidogrel không được khuyến khích. Sử dụng đồng thời với esomeprazole có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của tacrolimus và methotrexate. Các thuốc ức chế CYP3A4 (như clarithromycin) và CYP2C19 có thể làm tăng nồng độ và thời gian tiếp xúc của esomeprazole nên việc điều chỉnh liều cần được xem xét ở những bệnh nhân suy gan nặng hoặc có chỉ định điều trị dài hạn. Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (rifampicin, cỏ St. John's) có thể gây giảm nồng độ esomeprazole huyết thanh.

NHÀ SẢN XUẤT: AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Thụy Điển. **SDK:** VN-15719-12

AstraZeneca

Mọi chi tiết xin liên hệ: VPĐD AstraZeneca: Tòa nhà AB, Lầu 18, 76 Lê Lai, Q.1, Tp.HCM, VN – Tel: 848 - 3827 8088 – Fax: 848 - 3827 8089
Tòa nhà Sao Bắc, Lầu 6, P.601, 4 Dã Tượng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội, VN – Tel: 844 - 3822 4443/4 – Fax: 844 - 3822 4445

AZ code: "X0314001 - Ngày hiệu lực: Ngày tháng năm

16/7/2014