

ESONIX**Esomeprazole Injection**

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Esomeprazole Sodium 42,68 mg tương đương Esomeprazole 40 mg

Tá dược: 40 mg Mannitol, 2 mg Disodium Edetate; 1,4 mg Sodium Hydroxide; 4 ml nước cất pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH: Esonix 40 mg IV được chỉ định điều trị ngắn hạn (đến 10 ngày) bệnh GERD có tiền sử loét thực quản như là điều trị thay thế cho đường uống ở bệnh nhân khi Esonix viên không phù hợp.

Khi có thể dùng đường uống, nên dùng Esonix IV và tiếp tục điều trị bằng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tiền sử quá mẫn với hoạt chất chính esomeprazole hoặc với các chất khác thuộc phân nhóm benzimidazole hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc này.

CHÚ Ý DÙNG VÀ THẬN TRỌNG LÚC DÙNG: 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 ác tính vì việc điều trị bằng esomeprazole có thể che lấp triệu chứng và chậm trễ việc chẩn đoán. Lúc có thai và cho con bú: thai kỳ nhóm B.

Các nghiên cứu trên súc vật dùng esomeprazole không cho thấy thuốc có tác động gây hại trực tiếp hay gián tiếp đến sự phát triển của phôi/thai nhi. Nên thận trọng khi kê đơn esomeprazole cho phụ nữ có thai. Chưa biết esomeprazole có tiết ra sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú chưa được thực hiện. Vì vậy, không nên dùng esomeprazole trong khi cho con bú.

Sử dụng ở trẻ em: Sử dụng Esomeprazole ở bệnh nhân từ 12 đến 17 tuổi trong quá trình điều trị ngắn hạn theo chỉ định của bác sĩ. Sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Người già: Trong tổng số các bệnh nhân lão khoa sử dụng Esomeprazole trong các thử nghiệm lâm sàng, không có khác biệt trong độ an toàn và hiệu quả được quan sát thấy so với các bệnh nhân trẻ và cũng không có các báo cáo về sự khác biệt trong đáp ứng thuốc giữa người già và người trẻ, tuy nhiên khả năng nhạy cảm hơn với thuốc ở người già là không thể loại trừ. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu trên khả năng sử dụng máy móc và lao động.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Ảnh hưởng của esomeprazole trên dược động học của các thuốc khác. Esomeprazole làm giảm độ acid dạ dày nên có thể làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc khác như ketoconazole và itraconazole. Esomeprazole ức chế CYP2C19 nên khi dùng chung với các thuốc chuyển hoá qua CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng. Đã ghi nhận có một vài trường hợp tăng INR đáng kể trên lâm sàng khi dùng đồng thời 40 mg esomeprazole dạng uống ở người đang điều trị bằng warfarin.

Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, khi dùng chung với 40 mg esomeprazole dạng uống và cisapride, diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ cisapride trong huyết tương tăng theo nhưng nồng độ đỉnh cisapride trong huyết tương tăng lên không đáng kể. Khoảng QTc hơi kéo dài sau khi dùng cisapride riêng lẻ, không bị kéo dài hơn nữa khi dùng đồng thời cisapride với esomeprazole. Ảnh hưởng của các thuốc khác trên dược động học của esomeprazole. Khi dùng đồng thời esomeprazole dạng uống với clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày), một chất ức chế CYP3A4, làm tăng gấp đôi diện tích dưới đường cong (AUC) của esomeprazole. Không thường xuyên phải điều chỉnh liều esomeprazole trong những trường hợp này. Tuy nhiên, cần xem xét điều chỉnh liều cho những bệnh nhân suy gan nặng và khi có chỉ định điều trị dài hạn với thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng phụ do thuốc sau đây đã được ghi nhận hay nghi ngờ trong các thử nghiệm lâm sàng của esomeprazole dùng đường uống hoặc đường tĩnh mạch và sau khi lưu hành dạng uống của thuốc trên thị trường.

Các rối loạn hệ máu và bạch huyết

Hiếm gặp: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rất hiếm: mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.

Các rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn như sốt, phù mạch và sốc phản vệ

Các rối loạn chuyển hóa dinh dưỡng

Ít gặp: Phù mạch ngoại biên.

Hiếm gặp: hạ natri huyết.

Các rối loạn tâm thần

Ít gặp: buồn ngủ.

Hiếm gặp: kích động, mất bình tĩnh, suy nhược.

Rất hiếm: ảo giác.

Các rối loạn hệ thần kinh

Dị cảm, buồn ngủ, mất ngủ, chóng mặt. Lú lẫn tâm thần có thể hồi phục, kích động, nóng nảy, trầm cảm và ảo giác chủ yếu ở bệnh nhân mắc bệnh nặng.

Nội tiết: Nữ hóa tuyến vú.

Tiêu hóa: Viêm miệng và bệnh nấm Candida đường tiêu hóa.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, và giảm toàn bộ tế bào máu.

Gan: Bệnh não ở bệnh nhân trước đó mắc bệnh gan nặng; viêm gan có hoặc không có vàng da, suy gan.

Cơ, xương: Đau khớp, yếu cơ.

Da: nổi mẩn, nhạy cảm ánh sáng, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), rụng tóc.

Các phản ứng ngoại ý khác: Mệt mỏi. Phản ứng quá mẫn như: sốt, co thắt phế quản, viêm thận kẽ. Tăng tiết mồ hôi, phù ngoại biên, rối loạn vị giác và giảm natri máu. Tổn thương thị giác không phục hồi được đã được ghi nhận trong một số hiếm trường hợp bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng đã dùng omeprazol đường tĩnh mạch, đặc biệt khi dùng liều cao, nhưng vẫn chưa xác định mối quan hệ nhân quả giữa việc dùng thuốc và biến cố ngoại ý này.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dạng tiêm: bệnh GERD có tiền sử viêm loét thực quản.

Liều khuyến cáo ở người lớn là 20 hoặc 40 mg esomeprazole ngày 1 lần tiêm tĩnh mạch chậm (không dưới 3 phút) hoặc tiêm truyền tĩnh mạch (10-30 phút).

Esonix IV không nên dùng cùng với các thuốc khác qua cùng một dây truyền. Dây truyền nên được xả bằng 0,9% Natri clorid, Ringer hoặc 5% Dextrose trước khi và sau khi dùng Esonix IV.

Hướng dẫn cách pha dung dịch:

Dung dịch tiêm tĩnh mạch (20 hoặc 40 mg): tiêm không dưới 3 phút.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch được chuẩn bị bằng cách cho 5 ml Natri clorid vào 0,9%, vào lọ chứa bột đông khô.

Cách dùng: Dung dịch được tiêm tĩnh mạch trong vòng tối thiểu là 3 phút. Dung dịch đã pha phải được sử dụng trong 12 giờ và bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch (20 hoặc 40 mg): tiêm từ 10-30 phút.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch được chuẩn bị bằng cách cho 5 ml Natri clorid 0,9%, Ringer hoặc 5% dextrose vào lọ chứa bột đông khô và pha loãng thêm để có dung dịch cuối cùng có thể tích là 50 mL.

Cách dùng: Dung dịch được tiêm truyền tĩnh mạch trong vòng 10-30 phút. Dung dịch đã pha phải được sử dụng trong 12 giờ và bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Liều dùng ở đối tượng đặc biệt: Với người già và bệnh nhân suy thận: không cần giảm liều.

Bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa: không cần chỉnh liều. Bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá 20 mg/ngày.

TƯƠNG KỲ: Không có báo cáo về tương kỵ với các thuốc khác. Tuy nhiên không nên dùng chung với các thuốc khác.

QUÁ LIỀU: Cho đến nay có rất ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều uống 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hoá và tình trạng yếu ớt. Các liều đơn esomeprazole dạng uống 80 mg và dạng tĩnh mạch 100 mg vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazole gắn kết mạnh với protein huyết tương và vì vậy không dễ dàng bị phân tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

ĐÓNG GỐI VÀ BẢO QUẢN: Esonix 40 IV Injection: Hộp 1 lọ bột đông khô Esomeprazole 40 mg + 1 ống 5 ml Natri clorid 0,9% + 1 bơm tiêm 5 ml. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI: INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD

Plant: Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Bangladesh.

Office: 40, Shahid Tajuddin Ahmed Saranni; Tajgaon Industrial Area, Dhaka-1208; Bangladesh