

ფარმაცევტული პროდუქტის სამედიცინო
გამოყენების ინსტრუქცია

ნექსიუმი®
NEXIUM®



საეჭრო დასახელება: ნექსიუმი® (Nexium®)

საერთაშორისო არაპატენტურ დასახელება: ესომეპრაზოლი (esomeprazole)

სამკურნალო წამლო ფორმა: ლიოფილიზატი ინტრავენურად შესაყვანი ხსნარის დასამზადებლად.

შემადგენლობა

ერთი ფლაკონი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება:

ესომეპრაზოლი ნატრიუმი 42.5მგ; 40მგ ესომეპრაზოლის ექვივალენტი.

დამხმარე ნივთიერებები: ჯდინატრიუმის ელვტატი დიჰიდრატი 1.5მგ, ნატრიუმის პიდროქსიდი 0.2-1მგ.

აღწერა

თეთრი ან თეთქმის თეთრი ლიოფილიზატი დაპრესილი მასის სახით.

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: კუჭის ჯირკვლების სეკრეციის დამაქვეითებელი საშუალება, პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორი.

ათქ კოდი: A02BC05

ფარმაცოლოგიური თვისებები

ფარმაცოდინამიკა

ესომეპრაზოლი წარმოადგენს ომეპრაზოლის S-იზომერს და პროტონული ტუმბოს სპეციფიური ინჰიბიტორების გზით აქვეითებს კუჭის პარიეტულ უჯრედებში მარილმჟავას სეკრეციას. ომეპრაზოლის S- და R-იზომერებს ახასიათებს მსგავსი ფარმაცოდინამიური აქტივობა.

მოქმედების მექანიზმი

ესომეპრაზოლი წარმოადგენს სუსტ ფუძეს, რომელიც კუჭის ღორწოვანი გარსის პარიეტული უჯრედების სეკრეტორული მილაკების ძლიერ მეფა გარემოში აქტიური ფორმაში გადადის და აინჰიბირებს პროტონულ ტუმბოს-ფერმენტ H⁺/K⁺ ატფ-ასას, ამასთან ხდება მარილმჟავას როგორც ბაზალური, ისე სტიმულირებული სეკრეციის დათრგუნვა.

გაუდენა კუჭში მარილმჟავას სეკრეციაზე

გასტროესოფაგალური რეფლუქსური დაავადების (გერდ) მქონე სიმპტომურ პაციენტებში დღის უმეტეს ნაწლში კუჭში მარილმჟავას სეკრეციის დაქვეითება აღინიშნებოდა ესომეპრაზოლის 20 ან 40მგ-ს 5 დღის განმავლობაში მიღების შემდეგ. ეფექტი ერთიანი იყო ინტრავენური შეყვანისას და შიგნით მიღებისას. ფარმაცოკინეტიკური მონაცემების ანალიზმა გამოავლინა შიგნით მიღების შემდეგ ურთიერთგაეშირი მარილმჟავას სეკრეციის ინჰიბირებასა და პლაზმაში ესომეპრაზოლის კონცენტრაციის შორის (კონცენტრაციის შეფასებისთვის გამოიყენებოდა პარამეტრი AUC – “კონცენტრაცია-დროს” მრუდი). 80მგ ესომეპრაზოლის 30 წუთის განმავლობაში ინტრავენური შეყვანის ფონზე შემდგომი გახანგრძლივებული, 23,5 საათის განმავლობაში ინტრავენური ინფუზიით 8მგ/სთ დოზით

კუჭის pH მნიშვნელობა 4-ზე მაღალი იყო საშუალოდ 21 საათის განმავლობაში, ხოლო 6-ზე მაღალი საშუალოდ 11-13 საათის განმავლობაში.

თერაპიული ეფექტი, მიღწეული მარილმჟავას სეკრეციის ინჰიბირების შედეგად, 40მგ დოზით ნექსიუმის მიღებისას რეულექს-გზოფაგიტის შეხორცება ხდება დაახლოებით 78%-ში თერაპიის 4 კვირის შემდეგ და 93%-ში - 8 კვირის შემდეგ. ნაწევრებია პრეპარატ ნექსიუმის ეფექტურობა კნდოსკოპიურად დადასტურებული პეპტიური წყლულისა და სისხლდენის დროს.

მარილმჟავას სეკრეციის ინჰიბირებასთან დაკავშირებული სხვა ეფექტები. პრეპარატებით მიკურნალობის დროს, რომლებიც აქვეითებს კუჭის ჯირკვლების სეკრეციას, პლაზმაში გასტრინის კონცენტრაცია იზრდება მჟავას სეკრეციის დაქვეითების შედეგად. მარილმჟავას სეკრეციის დაქვეითების შედეგად იზრდება ქრომოგრანინ A (CgA)-ს კონცენტრაცია. CgA კონცენტრაციის მომატება შეიძლება გაგვჩვენოს ახდენდეს ნეიროენდოკრინული სისტემის სიმსივნეების გამოსავლენი გამოკვლევის შედეგებზე. მოცემული გავლენის პრევენციისთვის პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების მიღება აუცილებლად უნდა შეწყდეს CgA კონცენტრაციის გამოკვლევამდე 5-14 დღით ადრე. თუ ამ დროის განმავლობაში CgA კონცენტრაცია ნორმალურ მნიშვნელობას არ უბრუნდება, გამოკვლევა უნდა განმეორდეს. ბავშვებში და მოზრდილ პაციენტებში, რომლებიც ხანგრძლივი დროის განმავლობაში იღებენ ომეპრაზოლს, აღინიშნება ენტეროქრომოგრანინის მსგავსი უჯრედების რაოდენობის მომატება, რაც დაკავშირებულია პლაზმაში გასტრინის კონცენტრაციის მომატებასთან. მოცემულ მოვლენას კლინიკური მნიშვნელობა არ აქვს. პაციენტებში, რომლებიც ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში იღებდნენ კუჭის ჯირკვლების სეკრეციის დამაქვეითებელ პერორალურ პრეპარატებს, ხშირად აღინიშნება კუჭში ჯირკვლოვანი კისტების წარმოქმნა. ეს მოვლენები განპირობებულია მარილმჟავას სეკრეციის გამოხატული დაქვეითების შედეგად განვითარებული ფიზიოლოგიური ცვლილებებით. კისტები კეთილთვისებიანია და უკუგანუთარებას იქვემდებარება. იმ სამკურნალო საშუალებების, მათ შორის პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების გამოყენებას, რომლებიც თრგუნავს კუჭში მარილმჟავას სეკრეციას, ახლავს კუჭში მიკრობული ფლორის შემცველობის გაზრდა, რომელიც ნორმაში არსებობს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში. პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ინფექციური დაავადებების რისკის უმნიშვნელო ზრდა, რომლებსაც იწვევს *Salmonella spp.* და *Campylobacter spp* ბაქტერიები, ხოლო პოსპიტადიზირებულ პაციენტებში საეარაუდოდ *Clostridium difficile*.

1 თვეზე ნაკლები ასაკის და 1-11 თვის ბავშვებში პერორალურად ეზომეპრაზოლის 0,5მგ/კგ და 1,0მგ/კგ დოზის მიღების ფონზე აღინიშნა კუჭის pH-ის 4-ზე დაბალი მაჩვენებლის საშუალო დროის შემცირება. ბავშვებში ეზომეპრაზოლის უსაფრთხოების პროფილი მოზრდილების მსგავსია.

ფარმაკოკინეტიკა
წონასწორული კონცენტრაციისას განაწილების მოცულობა ჯანმრთელ ადამიანებში შეადგენს დაახლოებით 0,22ლ/კგ-ს. ეზომეპრაზოლი 97%-ით უკავშირდება პლაზმის ცილებს.

მეტაბოლიზმი და გამოყოფა. ეზომეპრაზოლი ექვემდებარება მეტაბოლიზმს ციტოქრომ P450 სისტემის მონაწილეობით. ძირითადი ნაწილი მეტაბოლიზდება სპეციფიური პოლიმორფული იზოფერმენტის- CYP2C19 მონაწილეობით, ამასთან წარმოიქმნება ეზომეპრაზოლის პიდროქსილირებული და დესმეთილირებული მეტაბოლიტები. დარჩენილი ნაწილის მეტაბოლიზმი ხორციელდება იზოფერმენტ CYP3A4-ით; ამასთან წარმოიქმნება ეზომეპრაზოლის სუდფოწარმოებული, რომელიც წარმოადგენს პლაზმაში განსაზღვრულ ძირითად მეტაბოლიტს.

ქვემოთ მოყვანილი პარამეტრები ძირითადად ასახავს ფარმაკოკინეტიკის ხასიათს პაციენტებში იზოფერმენტ CYP2C19-ის მომატებული აქტივობით. საერთო კლირენსი შეადგენს დაახლოებით 17ლ/სთ-ს პრეპარატის ერთჯერადი მიღების შემდეგ და 9ლ/სთ-ს

მრავალჯერადი მძღების შემდეგ, ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 1,3 საათს სისტემური მძღებისას დღეში ერთხელ. "კონცენტრაცია-დროის" მრუდი (AUC) იზრდება ენოქსარაზოლის განმეორებითი მძღებისას. ეს ზრდა დროზე და დოზაზე დამოკიდებულია რაც წარმოადგენს ლეიქში "პირველადი გაგებისას მეტაბოლიზმის დაქვეითების, აგრეთვე სისტემური კლირენსის დაქვეითების შედეგს რაც სავარაუდოდ გამოწვეულია ენოქსარაზოლით და/ან მისი სულფონარმოებულებით იზოფერმენტ CYP2C19 -ის ინჰიბირებით. დღეში ერთხელ ყოველდღიური მძღებისას ენოქსარაზოლი სრულად გამოიყოფა სისხლის პლაზმიდან მძღებებს შორის შესვენების დროს და არ გროვდება.

ენოქსარაზოლის 40მგ-ს განმეორებითი ინტრავენური შეყვანისას პლაზმაში საშუალო მაქსიმალური კონცენტრაცია შეადგენს დაახლოებით 13,6მკმოლ/ლ-ს. ახალშობილი დოზების შიგნით მძღებისას პლაზმაში საშუალო მაქსიმალური კონცენტრაცია შეადგენს 4,6მკმოლ/ლ-ს. ენოქსარაზოლის ინტრავენური შეყვანისას პერორალურ მძღებასთან შედარებით რამდენადმე მცირედ იზრდება საერთო ექსპოზიცია (დაახლოებით 30%-ით). ენოქსარაზოლის 40, 80 და 120მგ დოზების ინტრავენური შეყვანისას 30 წუთის განმავლობაში და შემდეგ 23,5 საათის განმავლობაში 4მგ/სთ ან 8მგ/სთ შეყვანისას ნაწიწები იყო შეყვანილ დოზაზე AUC- ს ხაზოვანი დამოკიდებულება.

ენოქსარაზოლის ძირითადი მეტაბოლიტები გავლენას არ ახდენს კუჭში მარილმჟავას სეკრეციაზე.

პერორალური გამოყენებისას დოზის 80%-მდე გამოიყოფა მეტაბოლიტების სახით შარდით, დანარჩენი რაოდენობა გამოიყოფა ფეკალურ მასებთან ერთად. შარდში ისახლდება უცვლელი ენოქსარაზოლის 1%-ზე ნაკლები.

ფარმაკოკინეტიკის თავისებურებები პაციენტების ზოგიერთ ჯგუფში.

მოსახლეობის დაახლოებით 2,9±1,5% -ში შემცირებულია იზოფერმენტ

CYP2C19-ის აქტივობა. ამგვარ პაციენტებში ენოქსარაზოლის მეტაბოლიზმი ძირითადად ხორციელდება CYP3A4-ის საშუალებით. 40მგ ენოქსარაზოლის განმეორებითი მძღებისას დღეში ერთხელ საშუალო AUC მნიშვნელობა 100%-ით აჭარბებს ამ პარამეტრის მნიშვნელობას პაციენტებში, რომლებშიც იზოფერმენტ

CYP2C19-ის აქტივობა მომატებულია. პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაციის მნიშვნელობა პაციენტებში იზოფერმენტის აქტივობის დაქვეითებით მომატებულია დაახლოებით 60%-ით. მსგავსი განხილვები გამოვლენილია ენოქსარაზოლის ინტრავენური შეყვანისას. აღნიშნული თავისებურებები გავლენას არ ახდენს ენოქსარაზოლის დოზაზე და გამოყენების მეთოდზე. ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში (71-80 წელი) ენოქსარაზოლის მეტაბოლიზმი მნიშვნელოვან ცვლილებებს არ განიცდის. ენოქსარაზოლის მეტაბოლიზმი შეიძლება დაირღვეს პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ ლუიძის ფუნქციის ზომიერი დარღვევა. ლუიძის ფუნქციის მძიმე დარღვევის მქონე პაციენტებში მეტაბოლიზმის სინქარე დაქვეითებულია, რაც იწვევს ენოქსარაზოლის "კონცენტრაცია-დროის" მრუდის გაორმაგებას. პრეპარატის დღეში ერთხელ შეყვანის დროს არ აღინიშნება ენოქსარაზოლის და მისი ძირითადი მეტაბოლიტების კუმულაციის ტენდენცია. თირკმლის დაქვეითებული ფუნქციის მქონე პაციენტებში ფარმაკოკინეტიკა შესწავლილი არ არის.

რადგან თირკმელებით ხორციელდება არა უშუალოდ ენოქსარაზოლის, არამედ მისი მეტაბოლიტების გამოყოფა შეიძლება ვივარაუდოთ, რომ ამგვარ პაციენტებში ენოქსარაზოლის მეტაბოლიზმი არ იცვლება.

გამოყენება ბავშვებში

0-18 წლის ბავშვებში ენოქსარაზოლის ფარმაკოკინეტიკის შესწავლა ტარდებოდა დღეში ერთხელ 3 წუთიანი ინტრავენური ინექციის გამოყენებისას 4 დღის განმავლობაში. პლაზმაში პრეპარატის მაქსიმალურ წონასწორულ კონცენტრაციას (C_{max}) აფასებდნენ დოზის შეყვანიდან 5 წუთის შემდეგ ყველა ასაკობრივი ჯგუფის ბავშვებში, ხოლო მოზრდილ პაციენტებში 40მგ-ის შეყვანიდან 7 წუთის შემდეგ და 20მგ-ის ინფუზიის დასრულებისას.



ცხრილში წარმოდგენილია ეზომეპრაზოლის სისტემური ექსპოზიციის შეფასების შედეგები გეომეტრიული საშუალოთი (დიაპაზონით).

ასაკობრივი ჯგუფი	დოზა	AUC, მკმოლ სთ/ლ	C _{ss,max} , მკმოლ სთ/ლ
0-1 თვე*	0,5 მგ/კგ (n=6)	7,5 (4,5 – 20,5)	3,7 (2,7 – 5,8)
1-11 თვე*	1,0 მგ/კგ (n=6)	10,5 (4,5 – 22,2)	8,7 (4,5 – 14,0)
1-5 წელი	10 მგ (n=7)	7,9 (2,9 – 16,6)	9,4 (4,4 – 17,2)
6-11 წელი	10 მგ (n=8)	6,9 (3,5 – 10,9)	5,6 (3,1 – 13,2)
	20 მგ (n=8)	14,4 (7,2 – 42,3)	8,8 (3,4 – 29,4)
	20 მგ (n=6)**	10,1 (7,2 – 13,7)	8,1 (3,4 – 29,4)
12-17 წელი	20 მგ (n=6)	8,1 (4,7 – 15,9)	7,1 (4,8 – 9,0)
	40 მგ (n=8)	17,6 (13,1 – 19,8)	10,5 (7,8 – 14,2)
მოზრდილები	20 მგ (n=22)	5,1 (1,5 – 11,8)	3,9 (1,5 – 6,7)
	40 მგ (n=41)	12,6 (4,8 – 21,7)	8,5 (5,4 – 17,9)

* 0-1 თვის ასაკობრივი ჯგუფი მოიცავდა პაციენტებს კორექტირებული ასაკით (საშეიღოსნოსშიდა ასაკის და დაბადების შემდგომი ასაკის ჯამი) ≥ 32 სრული კვირა და < 44 სრული კვირა. 1 - 11 თვის ასაკობრივი ჯგუფი მოიცავდა პაციენტებს კორექტირებული ასაკით ≥ 44 სრული კვირა.

** ორი პაციენტი გამოირიცხა ერთი იზოფერმენტ CYP2C19-ის აქტიუბის დაქვეითების გამო, მეორე იზოფერმენტ CYP3A4-ის ინჰიბიტორის თანხმეობით გამოყენების გამო. შედგენილი მოდელის თანახმად ეზომეპრაზოლის 10 წუთიანი, 20 წუთიანი და 30 წუთიანი ინტრავენური შეყვანის შემდეგ C_{ss,max} საშუალოდ 37%-49%, 54%-66% და 61%-72%-ით შემცირდება ექველა ასაკობრივ ჯგუფში და დოზირების ჯგუფებში C_{ss,max} მნიშვნელობასთან შედარებით 3 წუთიანი ინექციის შემდეგ.

ჩვენება

მოზრდილები

– პერორალური თერაპიის ალტერნატივის სახით მისი გამოყენების შეუძლებლობის შემთხვევაში:

- გასტროეზოფაგალური რეფლუქსური დაავადებისას ეზოფაგიტით დაავადებულ პაციენტებში და/ან რეფლუქსური დაავადების გამოხატული სიმპტომებისას.
- პეპტიური წყლულის შეხორცებისთვის, რომელიც დაკავშირებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) გამოყენებასთან
- აასს-ს მიღებასთან დაკავშირებული პეპტიური წყლულის პროფილაქტიკისთვის რისკის ჯგუფის პაციენტებში
- პეპტიური წყლულიდან სისხლდენის რეციდივის პროფილაქტიკისთვის ენდოსკოპიური პემოსტაზის შემდეგ.

ბავშვები (1-18 წლის ასაკში)

– პერორალური თერაპიის ალტერნატივის სახით მისი გამოყენების შეუძლებლობის შემთხვევაში:

- გასტროეზოფაგალური რეფლუქსური დაავადებისას ეზოფაგიტით დაავადებულ პაციენტებში და/ან რეფლუქსური დაავადების გამოხატული სიმპტომებისას

უკუჩვენება

მომატებული მგრძნობელობა ეზომეპრაზოლის, ჩანაცვლებული პენიცილინის ან პრეპარატის სხვა ინგრედიენტების მიმართ.

ბავშვთა ასაკი 1 წლამდე ან ბავშვთა ასაკი 18 წლამდე სხვა ჩვენების დროს გარდა გასტროეზოფაგალური რეფლუქსური დაავადებისა.

ეზომეპრაზოლი არ უნდა გამოიყენონ ატაზანავირთან და ნელფინავირთან ერთად (იხ. პარაგრაფი "ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და წამლისმიერი ურთიერთქმედების სხვა ფორმები").



სიფრთხილით-თირკმლის მიმე უკმარისობით დაავადებული პაციენტები.

ორსულობა და ლაქტაციის პერიოდი

ამ დროისთვის შეზღუდულია მონაცემები ორსულობის დროს ეზომეპრაზოლის გამოყენების შესახებ.

ცხოველების კვლევებში გამოვლენილი არ არის პრეპარატ ნექსიუმის[®] რაიმე პირდაპირი ან ირიბი უარყოფითი მოქმედება ემბრიონის ან ნაყოფის განვითარებაზე. პრეპარატის რაციმული ნარევის შეყვანა აგრეთვე არ ახდენდა ცხოველებზე უარყოფით გავლენას მაკობის პერიოდში, შშობიარობის დროს, აგრეთვე პოსტნატალური განვითარებისას.

ორსულებში პრეპარატის დანიშვნა უნდა მოხდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც დედისთვის მოსალოდნელი სარგებელი აჭარბებს ნაყოფის პოტენციურ რისკს. არ არსებობს მონაცემები პრეპარატის გამოყენების შესახებ ლაქტაციის პერიოდში. უცნობია, გამოიყოფა თუ არა ეზომეპრაზოლი რძეში, ამიტომ ძუძუთი კვების პერიოდში ნექსიუმს არ უნდა დაინიშნოს. ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატ ნექსიუმით[®] თერაპიის აუცილებლობისას უნდა განიხილოს ძუძუთი კვების შეწყვეტის საკითხი.

გამოყენების მეთოდი და დოზირება

მოზრდილები

პერორალური თერაპიის ალტერნატივის სახით მისი გამოყენების შეუძლებლობის შემთხვევაში.

პერორალური თერაპიის ჩატარების შეუძლებლობისას პაციენტებს შეიძლება ურჩიონ ეზომეპრაზოლის პარენტერული შეყვანა დღეში ერთხელ 20-40მგ დოზით.

- გასტროუჩოფაგაღური რეფლუქსური დაავადებით დაავადებულ პაციენტებში (რომლებსაც აღენიშნებათ ეზოფაგაიტი) რეკომენდებულია 40მგ დღეში ერთხელ. გერდ-ის სიმპტომების მკურნალობისას ნექსიუმით[®] გამოიყენება დღეში 20მგ დოზით.

- აასს-ს მიღებასთან დაკავშირებული პეპტიური წყლულის შეხორცებისთვის რისკის ჯგუფის პაციენტებში რეკომენდებულია დღეში 20მგ ეზომეპრაზოლის მიღება.

- აასს-ს მიღებასთან დაკავშირებული პეპტიური წყლულის პროფილაქტიკისთვის რისკის ჯგუფის პაციენტებში რეკომენდებულია დღეში 20მგ ეზომეპრაზოლის მიღება.

როგორც წესი, ინტრავენური ფორმით მკურნალობის პერიოდი ხანგრძლივი არ არის, პაციენტი რაც შეიძლება სწრაფად უნდა გადაიყვანონ პრეპარატის პერორალურ მიღებაზე. პეპტიური წყლულიდან ხსხლდენის რეციდივის პროფილაქტიკისთვის ენდოსკოპიური პემოსტაზის შემდეგ.

ენდოსკოპიური პემოსტაზის შემდეგ რეკომენდებულია 80მგ ეზომეპრაზოლი ინტრავენური ინფუზიის სახით 30 წუთის განმავლობაში, შემდეგ 8მგ/სთ-ს გახანგრძლივებული ინტრავენური ინფუზია 3 დღის (72 საათის) განმავლობაში. პარენტერული თერაპიის დასრულების შემდეგ მკაცრად სეკრეციის დათრგუნვისთვის რეკომენდებულია ანტისეკრეტორული თერაპია (მაგალითად, 40მგ ეზომეპრაზოლი დღეში ერთხელ 4 კვირის განმავლობაში).

ინექციები

დოზა 40მგ

ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარი (5მლ, 8მგ/მლ) შეყავთ ენაში არანაკლებ 3 წუთის განმავლობაში.

დოზა 20მგ

ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარის ნახევარი (2,5მლ, 8მგ/მლ) შეყავთ ენაში არანაკლებ 3 წუთის განმავლობაში. საჭიროა ხსნარის გამოყენებული ნარჩენის უტილიზაცია.

ინფუზიები

დოზა 40მგ



ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარი შეყავთ ინტრავენური ინფუზიის სახით 10-30 წუთის განმავლობაში.

დოზა 20მგ

ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარის ნახევარი შეყავთ ინტრავენური ინფუზიის სახით 10-30 წუთის განმავლობაში. საჭიროა ხსნარის გამოუყენებელი ნარჩენის უტილიზაცია.

დოზა 80მგ

ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარი შეყავთ ინტრავენური ინფუზიის სახით 30 წუთის განმავლობაში.

დოზა 8მგ/სთ

ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარი შეყავთ გახანგრძლივებული ინტრავენური ინფუზიის სახით 71,5 საათის განმავლობაში (8მგ/სთ). (მომზადებული ხსნარის შენახვის პირობები და ვადა იხ. პარაგრაფში "ხსნარის მომზადება").

ბავშვები (1-18 წლის ასაკში)

პერორალური თერაპიის ალტერნატივის სახით მისი გამოყენების შეუძლებლობის შემთხვევაში

- გასტროეზოფაგალური რეფლუქსური დაავადებისას ეროზიული რეფლუქს-ეზოფაგიტი დაავადებულ პაციენტებში და/ან რეფლუქსური დაავადების გამოხატული სიმპტომებისას- ეზომეპრაზოლი პარენტერალურად დღეში ერთხელ როგორც გერდ-ის მკურნალობის კურსის ნაწილი (დოზირების რეკომენდაციები წარმოდგენილია ცხრილში). როგორც წესი ინტრავენური ფორმით მკურნალობის პერიოდი არ უნდა იყოს ხანგრძლივი, პაციენტი რაც შეიძლება მალე უნდა გადავიყვანოთ პრეპარატის პერორალურ მიღებაზე.

საკი	ეროზიული რეფლუქს-ეზოფაგიტის მკურნალობა	გერდ-ის სიმპტომური მკურნალობა
1-11 წელი	სხეულის წონა < 20კგ: 10მგ დღეში ერთხელ სხეულის წონა ≥ 20კგ: 10მგ ან 20მგ დღეში ერთხელ	10 მგ დღეში ერთხელ
12-18 წელი	40 მგ დღეში ერთხელ	20 მგ დღეში ერთხელ

ინექციები

დოზა 40მგ

ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარი (5მლ, 8მგ/მლ) შეყავთ ვენაში არანაკლებ 3 წუთის განმავლობაში.

დოზა 20მგ

ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარის ნახევარი (2,5მლ, 8მგ/მლ) შეყავთ ვენაში არანაკლებ 3 წუთის განმავლობაში. საჭიროა ხსნარის გამოუყენებელი ნარჩენის უტილიზაცია.

დოზა 10მგ

1,25მლ ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარი (8მგ/მლ) შეყავთ ვენაში არანაკლებ 3 წუთის განმავლობაში. საჭიროა ხსნარის გამოუყენებელი ნარჩენის უტილიზაცია.

ინფუზიები

დოზა 40მგ



ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარი შეყავთ ინტრავენური ინფუზიის სახით 10-30 წუთის განმავლობაში.

დოზა 20მგ

ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარის ნახევარი შეყავთ ინტრავენური ინფუზიის სახით 10-30 წუთის განმავლობაში. საჭიროა ხსნარის გამოუყენებელი ნარჩენის უტილიზაცია.

დოზა 10მგ

ეზომეპრაზოლის მომზადებული ხსნარის მეოთხედი შეყავთ ინტრავენური ინფუზიის სახით 10-30 წუთის განმავლობაში. საჭიროა ხსნარის გამოუყენებელი ნარჩენის უტილიზაცია.

მომზადებული ხსნარის შენახვის პირობები და ვადა იხ. პარაგრაფში "ხსნარის მომზადება".

თირკმლის ფუნქციის დარღვევა

თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში პრეპარატ ნექსიუმის[®] დოზის კორექცია საჭირო არ არის. თირკმლის მძიმე უკმარისობით დაავადებულ პაციენტებში პრეპარატ ნექსიუმის[®] გამოყენების შესაფუძვლი გამოცდილების გამო ამგვარი პაციენტების მკურნალობისას საჭიროა სიფრთხილე (იხ. პარაგრაფი "ფარმაკოკინეტიკა").

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

გერდ: ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო დარღვევის დროს პრეპარატ ნექსიუმის[®] დოზის კორექცია საჭირო არ არის. პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევა, მაქსიმალური დღიური დოზა შეადგენს 20მგ-ს (იხ. პარაგრაფი "ფარმაკოკინეტიკა").

სისხლდენა პეპტიური წყლულიდან: ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო დარღვევის დროს პრეპარატ ნექსიუმის[®] დოზის კორექცია საჭირო არ არის. პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევა, რეკომენდებულია პრეპარატ ნექსიუმის[®] შეყვანის შემდეგი რეჟიმი: 80მგ ინტრავენური ინფუზიის სახით 30 წუთის განმავლობაში, შემდეგ გახანგრძლივებული ინტრავენური ინფუზია მაქსიმალური დოზით 4მგ/სთ 71,5 საათის განმავლობაში (იხ. პარაგრაფი "ფარმაკოკინეტიკა").

ხანდაზმული ასაკის პაციენტები

ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში პრეპარატ ნექსიუმის[®] დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

ხსნარის მომზადება

მომზადებული ხსნარის დეგრადაცია ძირითადად დამოკიდებულია pH მნიშვნელობაზე, რის გამოც პრეპარატის გახსნისთვის გამოყენებული უნდა იყოს მხოლოდ ნატრიუმის ქლორიდის 0,9%-იანი ხსნარი ინტრავენური შეყვანისთვის. მომზადებული ხსნარი არ უნდა შეურონ და არ უნდა შეიყვანონ სხვა საშუალებებთან ერთად.

გამოყენებამდე ხსნარი ვიზუალურად უნდა შეფასდეს, არ უნდა აღინიშნებოდეს ხილული შექანიკური შენარევი და ფერის ცვლილება. შეიძლება მხოლოდ გამჭვირვალე ხსნარის გამოყენება. მომზადებული ხსნარის შეყვანა საჭიროა მაშინვე (მიკრობიოლოგიური თვალსაზრისით).

მომზადებული ხსნარი უნდა გამოიყენონ 12 საათის განმავლობაში.

ინახება არაუმეტეს 30°C-ზე.

ხსნარის გამოუყენებელი ნარჩენის უტილიზაცია საჭიროა ადგილობრივი მითხოვნების შესაბამისად.

ინექცია 40მგ



საინჟექციო ხსნარი (8მგ/მლ) მზადდება ეზომეპრაზოლის 40მგ-იან ფლაკონში 5მლ ნატრიუმის ქლორიდის 0,9%-იანი ხსნარის დამატებით. ეზომეპრაზოლის განზავებული ხსნარი წარმოადგენს გამჭვირვალე უფერო-მკრთალ ყვითელ სითხეს.

ინფუზია 40მგ

საინფუზიო ხსნარი მზადდება ერთი ფლაკონის შიგთავსის 40მგ-ს გახსნით 100მლ ნატრიუმის ქლორიდის 0,9%-იან ხსნარში.

ინფუზია 80მგ

საინფუზიო ხსნარი მზადდება ორი 40მგ ფლაკონის შიგთავსის გახსნით 100მლ ნატრიუმის ქლორიდის 0,9%-იან ხსნარში. ეზომეპრაზოლის განზავებული ხსნარი წარმოადგენს გამჭვირვალე უფერო-მკრთალ ყვითელ სითხეს.

გვერდითი მოქმედება

ქვემოთ წარმოდგენილია გვერდითი უფექტები, რომლებიც აღინიშნება პრეპარატ ნექსიუმის® ინტრავენური და პერორალური გამოყენებისას კლინიკური კვლევების ნატარების დროს და პერორალური პრეპარატის პოსტმარკეტინგული კვლევის დროს.

გვერდითი უფექტების სიხშირე წარმოდგენილია შემდეგი გრადაციით: ძალიან ხშირი ($\geq 1/10$); ხშირი ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ნაკლებად ხშირი ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); იშვიათი ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); ძალიან იშვიათი ($< 1/10000$).

კანის და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ

ხშირად: რუქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილას*

ნაკლებად ხშირად: დერმატიტი, ქავილი, გამონაყარი, ჭინჭრის ციება;

იშვიათად: ალოპეცია, ფოტოსენსიბილიზაცია;

ძალიან იშვიათად: მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსური ეპიდერმალური ხეკროლიზი.

ტვალ-კუნთოვანი სისტემის და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ

იშვიათად: ართრალგია, მიალგია;

ძალიან იშვიათად: კუნთების სისუსტე.

ნერვული სისტემის მხრივ

ხშირად: თავის ტკივილი;

ნაკლებად ხშირად: თავბრუსხვევა, პარესთეზია, ძილიანობა;

იშვიათად: გემოს დარღვევა.

ფსიქიკის დარღვევა

ნაკლებად ხშირად: უძილობა;

იშვიათად: დეპრესია; ავზნება, შფოთვა;

ძალიან იშვიათად: პალუცინაციები, აგრესიული ქცევა.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: მუცლის ტკივილი, შეკრულობა, დიარეა, მეტეორიზმი, გულისრევა/ღებინება;

ნაკლებად ხშირად: პირის სიმშრალე;

იშვიათად: სტომატიტი, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის კანდიდოზი;

ძალიან იშვიათად: მიკროსკოპული კოლიტი (მისტოლოგიურად დადასტურებული).

ღვიძლის და ნაღვილის გამოყენების გზების მხრივ

ნაკლებად ხშირად: "ღვიძლის" ფერმენტების აქტიუობის მომატება;

იშვიათად: პეპატიტი (სიყვითლით ან მის გარეშე);

ძალიან იშვიათად: ღვიძლის უკმარისობა, ენცეფალოპათია ღვიძლის დაავადებების მქონე პაციენტებში.



სასტესო ორგანოების და სარძევე ჯირკვლების მხრივ
ძალიან იშვიათი: გინეკომასტია.

სისხლის და ლიმფური სისტემის მხრივ
იშვიათი: ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია;
ძალიან იშვიათი: აგრანულოციტოზი, პანციტოპენია.

იმუნური სისტემის მხრივ
იშვიათი: მომატებული მგრძნობელობის რეაქციები (მაგალითად, ცხელება, ანგიონევროზული შეშუპება, ანაფილაქსური რეაქცია/ანაფილაქსიური შოკი).

სასუნთქო სისტემის, გულმკერდის ორგანოების და შუასაყრის მხრივ
იშვიათი: ბრონქოსპაზმი.

თირკმლის და შარდის გამომყოფი გზების მხრივ
ძალიან იშვიათი: ინტერსტიციალური ნეფრიტი.

მხუდველობის ორგანოების მხრივ
იშვიათი: არამკვეთრი მხუდველობა.

ნეოთიერებათა ცვლის და კვების მხრივ
ნაკლებად ხშირი: პერიფერიული შეშუპება;
იშვიათი: ჰიპონატრიემია;

ძალიან იშვიათი: ჰიპომაგნიემია, ჰიპოკალციემია მძიმე ჰიპომაგნიემიის შედეგად, ჰიპოკალციემია ჰიპომაგნიემიის შედეგად.

ზოგადი დარღვევები
იშვიათი: თვითგარჩნობის გაუარესება, ოფლიანობა.

* რეაქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილას ძირითადად აღინიშნებოდა კლინიკურ კვლევებში ეზომეპრაზოლის მაღალი დოზის დანიშვნისას 3 დღის (72 საათი) განმავლობაში. ეზომეპრაზოლის ინტრავენური გამოყენების კლინიკაში კვლევაში გაძაღბიანებული მოქმედება გამოვლენილი არ იყო, თუმცა პრეპარატის კანქვეშ შეყვანის დროს აღინიშნა ეზომეპრაზოლის კონცენტრაციაზე დამოკიდებული სუსტი ანთებითი რეაქცია.

კრიტიკულ მდგომარეობაში მყოფ პაციენტებში ეზომეპრაზოლის ინტრავენური შეყვანისას აღწერილია მხუდველობის შეუქცევადი დარღვევის ერთჯერადი შემთხვევები, განსაკუთრებით მაღალი დოზების გამოყენებისას. პრეპარატის მიღებასთან მიზეზ-შედეგობრივი კავშირი დადგენილი არ არის. ბაჭყალებში ეზომეპრაზოლის გამოყენების უსაფრთხოების მონაცემები მოზრდილების მსგავსია.

დოზის გადაჭარბება

ამ დროისთვის აღწერილია დოზის განზრახ გადაჭარბების უკიდურესად იშვიათი შემთხვევები. ეზომეპრაზოლის 280მგ დოზით პერორალური მიღებისას აღწერილი იყო საერთო სისუსტე და კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის სიმპტომები. 80მგ ეზომეპრაზოლის ერთჯერადი მიღება და 308მგ-ს ინტრავენური შეყვანა 24 საათის განმავლობაში არ იწვევდა რაიმე უარყოფით შედეგს. ეზომეპრაზოლის ანტიდოტი უცნობია. ეზომეპრაზოლი კარგად უკავშირდება პლაზმის ცილებს, ამიტომ დიალიზი ნაკლებეფექტურია. დოზის გადაჭარბებისას აუცილებელია სიმპტომური და ზოგადი შემანარჩუნებელი მკურნალობის ჩატარება.



ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და წამლისმიერი ურთიერთქმედების სხვა ფორმები
ურთიერთქმედების შემსწავლელი კვლევები ტარდებოდა მხოლოდ მოზრდილი პაციენტების მონაწილეობით.

ეზომეპრაზოლის გავლენა სხვა სამკურნალო პრეპარატების ფარმაკოკინეტიკაზე
კუჭში მარილმჟავას სეკრეციის დაქვეითებამ ეზომეპრაზოლით და პროტონული ტუმბოს სხვა ინჰიბიტორებით მკურნალობის ფონზე შეიძლება გამოიწვიოს სხვა პრეპარატების აბსორბციის შემცირება ან მომატება, რომელთა შეწოვაც დამოკიდებულია გარემოს მჟავიანობაზე. კუჭის წვენის მჟავიანობის დამაქვეითებელი სხვა პრეპარატების მსგავსად ეზომეპრაზოლით მკურნალობამ შეიძლება გამოიწვიოს კეტოკონაზოლის, იტრაკონაზოლის და ერლოტინიბის აბსორბციის შემცირება და ისეთი პრეპარატების აბსორბციის მომატება, როგორიცაა დიგოქსინი. ომეპრაზოლის დღეში ერთხელ 20მგ-ს და დიგოქსინის ერთდროული მიღება ზრდის დიგოქსინის ბიომეღწვეადობას 10%-ით (დიგოქსინის ბიომეღწვეადობა იზრდებოდა 30%-მდე პაციენტების 20%-ში).

ნაჩვენებია იყო, რომ ომეპრაზოლი ურთიერთქმედებს რამდენიმე ანტირეტროვირუსულ პრეპარატთან. ამ ურთიერთქმედების მექანიზმი და კლინიკური მნიშვნელობა ყოველთვის ცნობილი არ არის. ომეპრაზოლით თერაპიის ფონზე pH მნიშვნელობის მომატება შეიძლება გავლენას ახდენდეს ანტირეტროვირუსული პრეპარატების შეწოვაზე. აგრეთვე შესაძლებელია იზოფერმენტ CYP2C19 დონეზე ურთიერთქმედება. ომეპრაზოლით თერაპიის ფონზე ომეპრაზოლის და ზოგიერთი ანტირეტროვირუსული პრეპარატის ერთად მიღებისას, როგორიცაა ატაზანავირი და ნელფინავირი აღინიშნება შრატში მათი კონცენტრაციის დაქვეითება. ამიტომ მათი ერთდროული გამოყენება რეკომენდებული არ არის. ჯანმრთელ მოხალისეებში ომეპრაზოლის (დღეში 40მგ) ატაზანავირთან 300მგ/რიტონავირთან 100მგ ერთად გამოყენება იწვევდა ატაზანავირის ბიომეღწვეადობის მნიშვნელოვან შემცირებას ("კონცენტრაცია-დროის" მრუდი, მაქსიმალური (C_{max}) და მინიმალური (C_{min}) კონცენტრაციები მცირდებოდა დაახლოებით 75%-ით). ატაზანავირის დოზის გაზრდამ 400მგ-მდე არ მოახდინა ბიომეღწვეადობაზე ომეპრაზოლის მოქმედების კომპენსაცია.

ომეპრაზოლის და სექვინავირის ერთად გამოყენებისას აღინიშნა შრატში სექვინავირის კონცენტრაციის მომატება, ზოგიერთ სხვა ანტირეტროვირუსულ პრეპარატთან ერთად გამოყენებისას მათი კონცენტრაცია არ იცვლებოდა. ომეპრაზოლის და ეზომეპრაზოლის მსგავსი ფარმაკოკინეტიკური და ფარმაკოდინამიური თვისებების გათვალისწინებით, ეზომეპრაზოლის ანტირეტროვირუსულ პრეპარატებთან ერთად გამოყენება, როგორიცაა ატაზანავირი და ნელფინავირი, რეკომენდებული არ არის.

ეზომეპრაზოლი აინჰიბირებს CYP2C19 -ს, მის მეტაბოლიზმში მონაწილე ძირითად ფერმენტს. შესაბამისად ეზომეპრაზოლის გამოყენება სხვა პრეპარატებთან ერთად, რომელთა მეტაბოლიზმშიც მონაწილეობას იღებს იზოფერმენტი CYP2C19, როგორიცაა დიაზეპამი, ციტალოპრამი, ისიპრამინი, კლომიპრამინი, ფენიტოინი და სხვ. შეიძლება იწვევდეს პლაზმაში ამ პრეპარატების კონცენტრაციის მომატებას, რაც თავის მხრივ შეიძლება საჭიროებდეს დოზების შემცირებას. 30მგ ეზომეპრაზოლის და დიაზეპამის ერთად გამოყენებისას, 45%-ით ქვეითდება დიაზეპამის კლარენსი, რომელიც წარმოადგენს იზოფერმენტ CYP2C19-ის სუბსტრატს.

ეზომეპრაზოლის 40მგ-ს და ფენიტოინის ეპილეფსიით დაავადებულ პაციენტებში გამოყენებისას 13%-ით იზრდებოდა პლაზმაში ფენიტოინის ნარჩენი კონცენტრაცია. ამასთან დაკავშირებით ეზომეპრაზოლით მკურნალობის დასაწყისში და მისი მოხსნისას რეკომენდებულია პლაზმაში ფენიტოინის კონცენტრაციის კონტროლი. დღეში ერთხელ ომეპრაზოლის 40მგ-ს მიღება იწვევდა ურიკონაზოლის (იზოფერმენტ CYP2C19-ის სუბსტრატი) "კონცენტრაცია-დროის" მრუდის და C_{max} -ის მომატებას 15% და 41%-ით შესაბამისად.

პაციენტებში, რომლებიც ვარფარინით მკურნალობდნენ, 40მგ ეზომეპრაზოლის პერორალური მიღებისას კოაგულაციის შედეგების დრო დასაშვებ ფარგლებში რჩებოდა. თუმცა ვარფარინის და ეზომეპრაზოლის ერთდროული გამოყენებისას აღინიშნა

საერთაშორისო ნორმალისებუდი შეფარდების ინდექსის კლინიკურად მნიშვნელოვანი მომატების რამდენიმე შემთხვევა. ამასთან დაკავშირებით ამ პრეპარატების ერთდროული გამოყენებისას რეკომენდებულია პროთრომბინის დროის მონიტორინგი.

კვლევის შედეგებით აღინიშნულია ფარმაკოკინეტიკური/ფარმაკოდინამიური ურთიერთქმედება კლოპიდოგრელის (დატვირთვის დოზა 300მგ და შემანარუნებელი 75მგ/დღეში) და ესომეპრაზოლის (40მგ დღეში შევით) შორის, რაც იწვევს კლოპიდოგრელის აქტიური მეტაბოლიტის ექსპოზიციის შემცირებას საშუალოდ 40%-ით და ადუ-გამოწვეული თრომბოციტების აგრეგაციის მაქსიმალურ დაქვეითებას დაახლოებით 14%-ით. ამ ურთიერთქმედების კლინიკური მნიშვნელობა უცნობია.

პაციენტების პროსპექტულ კვლევაში, რომლებიც იღებდნენ პლაცებოს ან ომეპრაზოლის 20მგ/დღეში დოზით კლოპიდოგრელთან და აცეტილსალიცილის მკურნალობას ერთად და მასშტაბური რანდომიზებული კვლევების კლინიკური გამოსავლების ანალიზში ნაჩვენებია არ იყო გულ-სისხლძარღვთა გართულებების რისკის მომატება კლოპიდოგრელის და პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების ერთდროულად გამოყენებისას ესომეპრაზოლის ჩათვლით. რიგი დაკვირვებითი კვლევების შედეგები წინააღმდეგობრივია და კლოპიდოგრელის და პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების ერთად გამოყენების ფორსე არ იძლევა ერთმნიშვნელოვან პასუხს გულ-სისხლძარღვთა თრომბოემბოლიური გართულებების მომატებული რისკის არსებობის ან არ არსებობის შესახებ.

კლოპიდოგრელის გამოყენებისას 20მგ ესომეპრაზოლის და 81მგ აცეტილსალიცილის მკურნალობის უიქსირებულ კომბინაციასთან ერთად კლოპიდოგრელის აქტიური მეტაბოლიტის ექსპოზიცია დაქვეითდა თითქმის 40%-ით კლოპიდოგრელით მონოთერაპიასთან შედარებით, ამასთან ადუ გამოწვეული თრომბოციტების აგრეგაციის ინჰიბირების მაქსიმალური დონეები ერთნაირი იყო, რაც საყარაუდოდ დაკავშირებულია აცეტილსალიცილის მკურნალობის დაბალი დოზის ერთდროულად გამოყენებასთან.

ომეპრაზოლის გამოყენება დღეში 40მგ დოზით იწვევდა ცილოსტაზოლის C_{max} და AUC ("კონცენტრაცია-დროის" მრუდი) ზრდას 18%-ით და 26%-ით შესაბამისად. ცილოსტაზოლის ერთი აქტიური მეტაბოლიტისთვის ზრდამ შეადგინა 29% და 69% შესაბამისად.

ჯანმრთელ მოხალისეებში ციზაპრიდის 40მგ ესომეპრაზოლთან ერთად გამოყენება იწვევს ციზაპრიდის ფარმაკოკინეტიკური პარამეტრების მნიშვნელობის მომატებას: AUC - 32%-ით და ნახევარგამოყოფის პერიოდის 31%-ით, თუმცა ამ შემთხვევაში პლაზმაში ციზაპრიდის მაქსიმალური კონცენტრაცია მნიშვნელოვნად არ იცვლება. QT ინტერვალის უმნიშვნელო გაზარდვები, რომელიც აღინიშნა ციზაპრიდით მონოთერაპიის დროს, ნექსიუმის დამატებისას არ გაზარდილა (იხ. პარაგრაფი "განსაკუთრებული მითითებები").

ესომეპრაზოლის და ტაკროლიმუსის ერთად გამოყენებისას აღინიშნა შრატში ტაკროლიმუსის კონცენტრაციის მომატება.

ზოგიერთ პაციენტში აღინიშნა მეტოტრექსატის კონცენტრაციის მომატება პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებთან ერთდროული გამოყენებისას. მეტოტრექსატის მაღალი დოზების დანიშვნისას უნდა განიხილონ ესომეპრაზოლის დროებით მოხსნის შესაძლებლობა. ნაჩვენებია, რომ ესომეპრაზოლი არ იწვევს ამოქსიცილინის და ქინიდიინის ფარმაკოკინეტიკის კლინიკურად მნიშვნელოვან ცვლილებას.

არ ჩატარებულა ესომეპრაზოლის სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ურთიერთქმედების კვლევები მისი მაღალი დოზების (80მგ შემდეგ 8მგ/სთ) ინტრავენური გამოყენებისას. შესაძლებელია დოზირების ამაღლების რეჟიმის დროს ესომეპრაზოლი ახდენდეს უფრო გამოხატულ გავლენას იზოფერმენტ CYP2C19-ის ფარმაკოკინეტიკაზე. ამიტომ ესომეპრაზოლის ინტრავენური შეყვანისას პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ ინტენსიური დაკვირვების ქვეშ.

სამკურნალო პრეპარატების გავლენა ნექსიუმის ფარმაკოკინეტიკაზე

ესომეპრაზოლის მეტაბოლიზმში მონაწილეობს იზოფერმენტები CYP2C19 და CYP3A4. ესომეპრაზოლის კლარიფიკაციის ერთად მიღება (500მგ დღეში ორჯერ, რომელიც აინჰიბირებს იზოფერმენტ CYP3A4-ს, იწვევს ესომეპრაზოლის AUC მნიშვნელობის ორჯერ გაზრდას. ესომეპრაზოლის და იზოფერმენტ CYP3A4 და CYP2C19-ის კომბინირებული ინჰიბიტორების, მაგ. ვორიკონაზოლის გამოყენება შეიძლება იწვევდეს ესომეპრაზოლის

AUC –ს ორჯერ და მეტად ზრდას. როგორც წესი, ამ შემთხვევებში ეზომეპრაზოლის დოზის კორექცია საჭირო არ არის. ეზომეპრაზოლის დოზის კორექცია შეიძლება საჭირო გახდეს პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევით და პრეპარატის ხანგრძლივი გამოყენებისას.

იზოფერმენტ CYP2C19 და CYP3A4-ის მაინდუცირებელი პრეპარატები, როგორიცაა რიფამპიცინი და კრაზანას პრეპარატები, ეზომეპრაზოლთან ერთად გამოყენებისას შეიძლება იწვევდეს პლაზმაში მისი კონცენტრაციის დაქვეითებას მეტაბოლიზმის დასქარების ხარჯზე. პრეპარატის გახზაუბებისთვის უნდა გამოიყენონ მხოლოდ საშუალებები, რომლებიც აღნიშნულია პარაგრაფში “ხსნარის მომზადება”.

განსაკუთრებული მითითებები

ნებისმიერი შემავსოთებელი სიმპტომის არსებობისას (მაგ. ისეთი როგორიცაა სხეულის მასის მნიშვნელოვანი სპონტანური დაქვეითება, განმეორებითი ღებინება, დისფაგია, სისხლიანი ღებინება ან მუცენა), აგრეთვე კუჭის წყლულის არსებობისას (ან კუჭის წყლულზე ეჭვისას) უნდა გამოირიცხოს ავთვისებიანი ახალწარმოჩენების არსებობა, რადგან ნექსიუმით[®] მკურნალობამ შეიძლება გამოიწვიოს სიმპტომატიკის წაშლა და გადაადგდოს დიაგნოზის დასმა. იშვიათ შემთხვევებში პაციენტებში, რომლებიც ხანგრძლივად იღებენ ომეპრაზოლს, კუჭის სხეულის ღორწოვანი გარსის ბიოპტატების პისტოლოტური გამოყვდვისას ვლანდებოდა ატროფიული გასტრიტი. კვლევის შედეგებით აღნიშნულია ფარმაკოკინეტიკური/ფარმაკოდინამიური ურთიერთქმედება კლოპიდოგრელს (დატვირთვის დოზა 300მგ და შემანარჩუნებელი დოზა 75მგ/სთ) და ეზომეპრაზოლს (40მგ/დღეში, შიგნით) შორის, რაც იწვევს კლოპიდოგრელის აქტიური მეტაბოლიტისადმი ექსპოზიციის დაქვეითებას საშუალოდ 40%-ით და თრომბოციტების ადფინდუცირებული აგრეგაციის მაქსიმალური ინჰიბირებას საშუალოდ 14%-ით.

ამიტომ უნდა მოერიდონ ეზომეპრაზოლის და კლოპიდოგრელის ერთად გამოყენებას (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და წამლისმიერი ურთიერთქმედების სხვა ფორმები”). ცალკეული დაკვირვებითი კვლევები მიუთითებს, რომ პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით მკურნალობამ შეიძლება უმნიშვნელოდ გაზარდოს ოსტეოპოროზთან დაკავშირებული მოტეხილობის რისკი, თუმცა სხვა მსგავს კვლევებში რისკის მომატება აღნიშნული არ არის. ომეპრაზოლის და ეზომეპრაზოლის რანდომიზებულ, ორმაგად ბრმა, კონტროლირებულ კლინიკურ კვლევებში ხანგრძლივი თერაპიის ორი ღია კვლევის ჩათვლით (12 წელზე მეტი) დადასტურებული არ იყო პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების მიღებასთან ოსტეოპოროზის ფონზე გახვითარებული მოტეხილობის კავშირი. თუმცა ომეპრაზოლის/ეზომეპრაზოლის ოსტეოპოროზის ფონზე გახვითარებულ მოტეხილობებთან კავშირი დადგენილი არ არის, ოსტეოპოროზის ან მის ფონზე მოტეხილობის რისკის მქონე პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ შესაბამისი კლინიკური დაკვირვების ქვეშ.

გაუგენა აეტომობილის და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე

იმასთან დაკავშირებით, რომ პრეპარატ ნექსიუმით თერაპიის დროს შეიძლება აღინიშნოს თავბრუსხვევა, მხედველობის სიმკვეთრის დაქვეითება და ძილიანობა, აეტოტრანსპორტის და სხვა მექანიზმების მართვის დროს საჭიროა სიფრთხილის დაცვა.

გამოშვების ფორმა

ლიოფილიზატი ინტრავენურად შესაყვანი ხსნარის დასამზადებლად 40მგ.

40მგ ეზომეპრაზოლი გამჟვირვალე მინის ფლაკონში მოცულობით 5მლ, დახურული ბრომბუთილის რეზინის საცობით, დახუფვული ალუმიინის რგოლით და პლასტმასის თავსახურით.

10 ფლაკონი ქაღალდის შტატივში გამოყვების ინსტრუქციასთან ერთად მუყაოს კოლოფში პირველადი გახსნის კონტროლით.



კორდენ ფარმა გმბჰ, გერმანია შეფუთვისას: 10 ფლაკონი ქადაგლის შტატივში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მუყაოს კოლოფში

შენახვის პირობები

ინახება სინათლისგან დაცულ ადგილას ორთქსინალურ შეფუთვაში არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე. ინახება შშრალ, ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას. ფლაკონი მუყაოს კოლოფის გარეშე ოთახის განათებაზე შეიძლება შეინახონ არაუმეტეს 24 საათის განმავლობაში.

ვარგისობის ვადა

2 წელი. გამოყენება არ შეიძლება შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

აფთიაქიდან გაცემის წესი

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

იურიდიული პირის დასახელება და მისამართი, რომლის სახელზეც გაცემულია სარეგისტრაციო მოწმობა

ასტრაზენეკა აბ, SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი.
AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

მწარმოებელი

ასტრაზენეკა აბ, SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი.
AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

ხარისხის კონტროლის გამომცემი

ასტრაზენეკა აბ, SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი.
AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

2. კორდენ ფარმა ფმბჰ, ოტო-ჰან-შტრასეს, დ-68723, პლანკშტადტი, გერმანია
Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, D-68723 Plankstadt, Germany

დამატებითი ინფორმაცია გაიცემა მოთხოვნის საფუძველზე
საქართველოში ასტრაზენეკა იუ ქეი ლიმიტედ წარმომადგენლობა
ქობილისი, გამრეკელის ქუჩა №19
ტელ. +995 322 386898

ნექსიუმ-საეაჭრო მარკა, კომპანია ასტრაზენეკას საკუთრება
©AstraZeneca 2014

