EMI-002
衛部藥製字第058196號

YSP®

癒胃康®

凍晶注射劑40毫克

Esomelone®

Powder for Solution for Injection / Infusion 40mg

【組成】
每小瓶含有Esomeprazole 40 毫克(以鈉鹽形式存在)。
(eq. to Esomeprazole Sodium 42.5 mg)

【劑型】
注射/輸注溶液用粉末
白色到淡黃色塊狀或粉末狀

【適應症】
用於不適合使用口服治療時之替代治療：
成人
一胃食道逆流性疾病，於食道炎及/或有嚴重逆流症狀之病患
一NSAID治療相關之胃潰瘍的治療
於治療性內視鏡處置急性出血性胃潰瘍或十二指腸潰瘍之後預防再出血
1-18歲兒童及青少年
一不適合使用口服治療時之抗胃酸分泌治療，例如：
・胃食道逆流性疾病，於糜爛性逆流性食道炎及/或有嚴重逆流症狀之病患

【用法用量】
本藥限由醫師使用。
用量
成人
不能經口投藥時的抗胃酸分泌治療
對於不能接受口服藥的患者，可注射20-40 mg每天一次加以治療。對於逆流性食道炎的患者，應該用40 mg每天一次加以治療。針對逆流性疾病之症狀治療則以20 mg每天一次加以治療。
NSAID治療相關之胃潰瘍的治療：一般劑量爲20 mg每天1次。通常靜脈注射治療期很短，應該儘速改爲口服治療。
預防胃潰瘍與十二指腸潰瘍再出血
用治療性內視鏡處置急性出血性胃潰瘍或十二指腸潰瘍之後，應以快速靜脈輸注的方式給予80 mg，輸注時間30分鐘，隨後以8 mg/小時的速率連續靜脈點滴輸注3天(72小時)。
非經腸治療期之後應接續口服胃酸抑制治療。
用法
注射劑
40 mg之劑量
調配完成之注射液應以靜脈注射的方式給藥，注射時間至少需持續3分鐘。
20 mg之劑量
調配完成之注射液應抽取一半，以靜脈注射的方式給藥，注射時間大約持續3分鐘，剩餘溶液應予丟棄。
靜脈點滴輸注
40 mg之劑量
調配完成之注射液應以靜脈點滴輸注的方式給藥，輸注時間10-30分鐘。
20 mg之劑量
調配完成之注射液應抽取一半，以靜脈點滴輸注的方式給藥，輸注時間10-30分鐘，剩餘溶液應予丟棄。
80 mg之快速注射劑量
調配完成之注射液應以靜脈點滴輸注的方式給藥，輸注時間30分鐘。
8 mg/h之劑量
調配完成之注射液應以連續靜脈點滴輸注的方式給藥，輸注時間71.5小時(算出的輸注速率爲8 mg/h。調配完成之注射液的半衰期參閱【儲架期】部份)，剩餘溶液應予丟棄。
腎功能不良
腎功能不良的患者無須調整劑量。對於腎臟功能嚴重不足之患者，因爲經驗有限，故治療此類患者必須謹慎(參閱【藥動學性質】部份)。
肝功能不良
GERD：肝功能輕度及中度不良的患者無須調整劑量。肝功能嚴重不良的患者，Esomeprazole的最高使用劑量不應超過20毫克(參閱【藥動學性質】部份)。
出血性潰瘍：肝功能輕度及中度不良的患者無須調整劑量。肝功能嚴重不良的患者，給予Esomeprazole 80 mg的起始注射劑量後，以4 mg/h的速率連續靜脈點滴輸注71.5小時即已足夠(參閱【藥動學性質】部份)。
老年人
老年人使用無須調整劑量。
小兒
用量
1-18歲兒童及青少年
不能經口投藥時的抗胃酸分泌治療
對於不能接受口服藥的患者，可注射每天一次加以治療，作爲逆流性食道疾病完整治療期的一部分(見下表中的劑量)。
通常靜脈注射治療期很短，應該儘速改爲口服治療。

Esomeprazole靜脈注射的建議劑量

年齡組	治療糜爛性逆流性食道炎	胃食道逆流逆流症狀
1-11歲	體重 ≥10-<20 公斤: 10 mg 每天一次 體重 ≥20 公斤: 10 mg或20 mg每天一次	10 mg每天一次
12-18歲	40 mg每天一次	20 mg每天一次

用法
調配注射液之製備見"使用、處理及棄置(適用時)說明"。
靜脈點滴輸注
40 mg之劑量
調配完成之注射液應以靜脈點滴輸注的方式給藥，輸注時間30分鐘。
20 mg之劑量
調配完成之注射液應抽取一半，以靜脈點滴輸注的方式給藥，輸注時間30分鐘，剩餘溶液應予丟棄。
10 mg之劑量
調配完成之注射液應抽取四分之一，以靜脈點滴輸注的方式給藥，輸注時間30分鐘，剩餘溶液應予丟棄。

【禁忌】依文獻記載
已知對其活性成分Esomeprazole、其他benzimidazole取代物或藥品中賦形劑有過敏反應之患者。
Esomeprazole不可與nelfinavir併用(參閱【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】部份)。

【特別警語及注意事項】依文獻記載
當任何警示性症狀出現時(例如體重無故地顯著減輕、反覆嘔吐、吞嚥困難、吐血或黑糞)，以及當懷疑或已存在胃潰瘍時，應先排除惡性腫瘤的可能性，因以Esomeprazole治療會減輕其症狀，而延誤其診斷。
使用質子幫浦抑制劑治療可能使發生腸胃道感染的風險略微增加，例如沙門桿菌(Salmonella)及彎曲桿菌(Campylobacter)(參閱【藥效學性質】部份)。
不建議同時投予Esomeprazole和atazanavir(參閱【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】部份)。如果判斷atazanavir和質子幫浦抑制劑的合併使用是不可避免的，則建議給予密切的臨床監視，並將連同ritonavir 100 mg併用的atazanavir劑量增加至400 mg，而Esomeprazole的劑量不得超過20 mg。
在健康受試者中進行的研究結果表明，clopidogrel(起始劑量300 mg/維持劑量每天75 mg)和Esomeprazole(每天40 mg口服)之間的藥動學/藥效學交互作用導致clopidogrel活性代謝產物的暴露量平均減少40%，也導致對(ADP誘導之)血小板凝集的最大抑制作用平均減少14%。根據這些數據，應避免同時使用Esomeprazole和clopidogrel(請參見【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】)。
干擾實驗室檢驗
CgA濃度升高可能會干擾神經內分泌腫瘤的調查。為了避免這種干擾，應在測量CgA前至少五天暫時停止Esomeprazole治療。
由觀察研究發現，PPI類藥品高劑量或長時間使用時，可能會增加臀部、脊椎或手腕等部位骨折之風險，惟因果關係尚未確立。
當處方該類藥品時，應考量病人情況，使用較低有效劑量或較短治療時程。
PPI類藥品使用於具有骨質疏鬆風險之患者時，宜監控病患骨質狀況，並適當補充Vitamin D與Calcium。
低血鎂
曾有通報案件顯示，當長期使用PPI類成分藥品(至少使用3個月，大部分在使用1年以上)，可能出現罕見低血鎂之不良反應，可能無症狀或嚴重之不良反應症狀，包括手足抽搐、心律不整、癲癇發作等。大部分出現低血鎂之病人需要補充鎂離子予以治療，並停止使用PPI類成分藥品。
針對使用PPI類成分藥品之病人，如將長期使用、併用digoxin或其他可能造成低血鎂之藥品(如利尿劑)時，醫療人員宜於用藥前及用藥後定期監測病人血中鎂濃度。

【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】依文獻記載
僅針對成人完成交互作用試驗研究
Esomeprazole對其他藥物之藥動學影響
吸收會受胃液pH值影響的藥品
以Esomeprazole和其他質子幫浦抑制劑治療時，因抑制胃酸分泌，可能會使受胃液pH值影響的藥物之吸收減少或增加。相同的，在以Esomeprazole治療時，併用其他會減少胃內酸度的藥物，會使如ketoconazole、itraconazole及erlotinib類的藥物吸收降低，而digoxin的吸收會增加。健康受試者併用omeprazole(每天20 mg)和digoxin治療，會使digoxin的生體可用率增加10%(10名受試者中有2人增加達30%)。Digoxin中毒的報導很少；然而，對老年患者使用高劑量Esomeprazole時應謹慎，還要加強digoxin的藥物血中濃度監測。
曾有報告指出，omeprazole與一些蛋白酶抑制劑交互作用，這些交互作用的臨床重要性及其背後的機制仍未完全被了解。在omeprazole治療期間提高胃液pH值可能會改變蛋白酶抑制劑的吸收。其他可能的交互作用機制是透過CYP2C19。就atazanavir和nelfinavir而論，曾有與omeprazole併服時血清濃度降低的報告，所以不建議同時給藥。
健康自願受試者併用omeprazole(40 mg一天一次)與atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg，會使atazanavir的暴露量大幅減少(AUC、C_{max}及C_{min}約減少75%)。即使將atazanavir的劑量增加至400 mg仍無法補償omeprazole對atazanavir的暴露量所造成的影響。
相較於服用atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg一天一次而未併服omeprazole 20 mg一天一次，健康自願受試者併用omeprazole(20 mg一天一次)與atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg，會使atazanavir的暴露量減少約30%。與omeprazole(40 mg一天一次)併服，則會使nelfinavir的平均AUC、C_{max}及C_{min}減少36-39%，並使具有藥理活性的代謝產物M8的平均AUC、C_{max}及C_{min}減少75-92%。就saquinavir(與ritonavir併用)而論，曾經有在併用omeprazole(40 mg一天一次)期間，saquinavir的血清濃度升高(80-100%)的報告。Omeprazole 20 mg一天一次治療對darunavir(與ritonavir併用)和amprenavir(與ritonavir併用)的暴露量沒有影響。
Esomeprazole 20 mg一天一次治療對amprenavir(與ritonavir併用或無)的暴露量沒有影響。
Omeprazole 40 mg一天一次治療對lopinavir(與ritonavir併用)的暴露量沒有影響。由於omeprazole與Esomeprazole的藥效學效應與藥動學性質類似，故不建議同時投予Esomeprazole和atazanavir，並禁止同時併用Esomeprazole和nelfinavir。
由CYP2C19代謝的藥物
Esomeprazole會抑制CYP2C19的作用，這是Esomeprazole的主要代謝酵素。因此Esomeprazole與其他經由CYP2C19代謝的藥物併用時(例如diazepam，citalopram，imipramine，clomipramine，phenytoin等)，這些藥物的血漿濃度可能會上升，因而需要降低劑量。同時口服Esomeprazole 30 mg，會使經由CYP2C19代謝的diazepam清除率降低45%。同時口服Esomeprazole 40 mg及phenytoin，會使癲癇患者血中phenytoin之最低濃度升高13%。因此建議當Esomeprazole開始使用及停用之時，應監測血中phenytoin之濃度。Omeprazole(40 mg一天一次)會使voriconazole(CYP2C19的受質)的C_{max}和AUC,分別增加15%及41%。
臨床試驗顯示，接受warfarin治療的患者若同時口服Esomeprazole 40 mg，其凝血時間仍在可以接受的範圍內；然而口服Esomeprazole上市之後，在合併使用warfarin治療期間已發現一些有臨床意義的國際標準凝血時間比(INR)升高的使用案例。因此建議使用warfarin或其他coumarin衍生物治療期間，當開始及停止併用Esomeprazole之時，進行嚴密監測。
Omeprazole和Esomeprazole是CYP2C19抑制劑。在一項交叉研究中，健康受試者使用omeprazole 40mg造成cilostazol的C_{max}和AUC分別增加18%和26%，其中一個活性代謝物的C_{max}和AUC分別增加29%和69%。在健康自願者中，同時口服Esomeprazole 40 mg及cisapride，會造成cisapride的血漿濃度-時間曲線下面積(AUC)增加32%，排除半衰期($t_{1/2}$)延長31%，但cisapride的最高血漿濃度沒有顯著增加。在cisapride單獨使用後造成的QTc間期略微延長，並不因與Esomeprazole同時使用而更加延長。
曾有併用Esomeprazole和tacrolimus會增加tacrolimus之血清濃度的報告。
研究顯示Esomeprazole對amoxicillin或quinidine之藥動學，在臨床上並無顯著影響。
未曾對高劑量靜脈注射療法(80 mg+8 mg/h) 進行活體交互作用研究。Esomeprazole對由CYP2C19代謝藥物之影響在此種療法可能更顯著，因此在3天靜脈注射治療期間應密切監視患者有沒有不良反應。
在健康受試者中進行的研究結果表明，clopidogrel(起始劑量300 mg/維持劑量每天75 mg)和Esomeprazole(每天40 mg口服)之間的藥動學/藥效學交互作用導致clopidogrel活性代謝產物的暴露量平均減少40%，也導致對(ADP誘導之)血小板凝集的最大抑制作用平均減少14%。
然而，不確定這種交互作用要到什麼程度才有臨床重要性。一個前瞻性隨機(但不完全)研究(在超過3760名使用clopidogrel和ASA治療的患者中比較安慰劑與omeprazole 20 mg)和對大型前瞻性隨機臨床結果研究(超過47,000名患者)所得數據進行的非隨機事後分析，沒有發現任何證據證明給予clopidogrel和PPIs(包括Esomeprazole)時，心血管不良結果的風險會加。
關於同時投予clopidogrel與PPI時，心血管血栓事件的風險有沒有增加，一些觀察性研究得到的結果不一致。
在一項對健康受試者進行的研究中，同時投予clopidogrel與固定劑量複方藥物(Esomeprazole 20 mg + ASA 81 mg)時，與單獨使用clopidogrel相比，clopidogrel的活性代謝產物的暴露量減少約40%。然而，在clopidogrel組和clopidogrel+複方產品(Esomeprazole + ASA)組的受試者，對(ADP誘導之)血小板凝集的最大抑制作用相同，可能是由於同時投予低劑量ASA所致。
未知的機制
與質子幫浦抑制劑併用時，有報告指出有些病人的methotrexate濃度升高。在投予高劑量methotrexate時，可能需要考慮暫時停用Esomeprazole。
其他藥物對Esomeprazole藥動學之影響
Esomeprazole由CYP2C19及CYP3A4所代謝。Esomeprazole與CYP3A4抑制劑clarithromycin (500 mg b.i.d.)併服時，會使Esomeprazole之暴露量(AUC)增加一倍；Esomeprazole與同時是CYP2C19抑制劑又是CYP3A4抑制劑的藥品併服時，可能會使Esomeprazole之暴露量增加一倍以上。CYP2C19及CYP3A4抑制劑voriconazole會使omeprazole AUC,增加280%。在以上二種情況下通常無須調整Esomeprazole之劑量。然而，對於肝功能嚴重不良的患者以及有長期治療需求時，應該考慮調整劑量。
會誘導CYP2C19或CYP3A4或兩者(如rifampicin和聖約翰草)的藥物，可能會使Esomeprazole的代謝率增加，導致Esomeprazole的血清濃度下降。

【懷孕及授乳期間使用】依文獻記載
僅有少數有關孕婦使用Esomeprazole之資料可供參考。Esomeprazole在動物實驗中，對胚胎/胎兒發育方面，並未顯示其有直接或間接之不良影響。在動物實驗中，使用消旋混合物對懷孕、生產及產後之發育，並無直接或間接之不良影響。開立此藥之處方給孕婦時，仍應特別謹慎。目前並不知道Esomeprazole是否會由人類乳汁中排出，亦未曾對授乳婦進行研究。因此，在授乳期間不應使用Esomeprazole。

【對駕駛或操作機器能力之影響】依文獻記載
Esomeprazole不可能影響駕駛或操作機器的能力。

【不良反應】依文獻記載
在口服或靜脈注射投與Esomeprazole之臨床試驗中，以及上市後口服給藥時，已確認或懷疑有下列藥物不良反應。這些不良反應依照發生之頻率分類排列：極常見≥1/10；常見≥1/100且<1/10；少見≥1/1000且<1/100；罕見≥1/10000且<1/1000；極罕見<1/10000；未知(不能從現有的數據估計)。
血液及淋巴系統障礙
罕　見：白血球減少、血小板減少。
極罕見：顆粒性白血球缺乏症、全血球減少。
免疫系統障礙
罕　見：過敏反應，如發燒、血管性水腫及過敏性反應/休克(anaphylactic reaction/shock)
代謝及營養障礙
少　見：週邊水腫
罕　見：低血鈉症
極罕見：低血鎂症；嚴重的低血鎂症可能引起低血鈣症。低血鎂症也可能會引起低血鉀症
精神醫學方面障礙
少　見：不眠症
罕　見：不安、神智錯亂、沮喪
極罕見：侵略性、幻覺
神經系統障礙
常　見：頭痛
少　見：暈眩、感覺異常、困倦
罕　見：味覺障礙
視覺障礙
少　見：視覺模糊
聽力及內耳迷路障礙
少　見：眩暈
呼吸道、胸腔及縱隔障礙
罕　見：支氣管痙攣
胃腸道障礙
常　見：腹痛、便祕、腹瀉、腹脹、噁心/嘔吐
少　見：口乾
罕　見：口腔炎、腸胃道念珠菌感染
極罕見：經顯微鏡診斷之大腸炎
肝膽障礙
少　見：肝臟酵素增加
罕　見：伴隨黃疸或無黃疸的肝炎
極罕見：肝衰竭、之前有肝臟疾病病人的腦病變
皮膚及皮下組織障礙
常　見：給藥部位反應*
少　見：皮膚炎、搔癢、紅疹、蕁麻疹
罕　見：禿頭、光敏感性
極罕見：多形性紅斑、Stevens-Johnson症候群、毒性表皮壞死症(TEN)
肌肉骨骼、結締組織及骨頭障礙
罕　見：關節痛、肌痛
極罕見：肌肉無力
腎臟及泌尿道障礙
極罕見：間質性腎炎
生殖系統及乳房障礙
極罕見：男性女乳症
一般障礙及投予部位狀況
罕　見：倦怠、流汗增加
*給藥部位反應主要是在一個高劑量暴露3天(72小時)的研究中觀察到的。
在少數個案中，重症病人接受omeprazole(消旋物)靜脈注射治療，特別是在使用高劑量情況下，曾發現不可逆的視覺傷害，但之間的因果關係尚未確立。
上市後經驗：代謝和營養方面異常－低血鎂。
小兒族群
一項隨機、開放性、多國研究，評估Esomeprazole每天一次重複靜脈注射4天在0至18歲的小兒患者的藥動學(見【藥動學性質】部份)。共有57名患者(8名兒童在1-5歲年齡組)納入安全性評估。安全性結果與Esomeprazole的安全性一致，並沒有新的安全信號。

【藥物過量】依文獻記載
至目前為止，尚無故意服用本藥過量之經驗。與280 mg之口服劑量有關的症狀為胃腸症狀與無力。單一劑量口服Esomeprazole 80 mg及靜脈注射308 mg靜脈注射24小時並未發生任何狀況。目前並無特定之拮抗劑。Esomeprazole與血漿蛋白廣泛地結合，因此以血液透析亦不易迅速排除。如果發生服藥過量，應採取症狀療法及一般支持性療法。

藥理性質

【藥效學性質】依文獻記載
藥物治療學分類：質子幫浦抑制劑
ATC Code： A02B C05
Esomeprazole爲omeprazole之S型光學異構物，經由作用於專一目標之作用機轉，降低胃酸分泌。其爲胃壁細胞內酸幫浦之專一性抑制劑。Omeprazole的R及S型光學異構物二者有相似的藥效活性。
作用部位及機轉
Esomeprazole爲一弱鹼，會在胃壁細胞內分泌小管之高度酸性環境下集中，並轉化成活性型，其可抑制酸幫浦：H^+-K^+-ATP酵素，因此對基礎胃酸分泌及因刺激產生之胃酸分泌，均有抑制效果。
對胃酸分泌之影響
症狀性胃食道逆流性疾病(GERD)患者口服Esomeprazole 20 mg或40 mg每天1次，連續5天後測量24小時胃內酸度，結果胃內酸度維持在4以上之平均時間分別爲13及17小時。不論Esomeprazole是口服或靜脈注射給藥，效果都類似。
口服給藥後，以Esomeprazole的血漿濃度一時間曲線下面積(AUC)來代替血漿濃度，顯示出其對酸分泌之抑制程度與劑量之間有相關性。
對健康受試者給予Esomeprazole 80 mg快速靜脈輸注30分鐘，隨後以8 mg/h的速率連續靜脈點滴輸注23.5小時，在24小時的靜脈給藥期間，胃內pH值維持在4以上與pH值維持在6以上的平均時間分別是21小時與11-13小時。
抑制胃酸之療效
逆流性食道炎患者以Esomeprazole 40 mg口服治療4週後，有78%之患者痊癒，治療8週後則有93%之患者痊癒。在一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗中，經由內視鏡檢查確認消化性潰瘍出血，特徵爲Forrest Ia、Ib、IIa或IIb(分別是9%、43%、38%及10%)的患者隨機接受Esomeprazole靜脈點滴輸注液(n=375)或安慰劑(n=389)治療。以內視鏡止血後，患者接受Esomeprazole 80 mg靜脈輸注30分鐘，隨後Esomeprazole 8 mg/h或安慰劑持續靜脈點滴輸注72小時。在此起始72小時之後，所有的患者都接受開放性標示的口服Esomeprazole 40 mg，服用27天以抑制胃酸分泌。三天內發生再出血的比例Esomeprazole治療組是5.9%，安慰劑組是10.3%。在治療後30天發生再出血的比例Esomeprazole治療組是7.7%，安慰劑組是13.6%。
與抑制胃酸有關之其他效應
以抗胃酸分泌藥物治療期間，因胃酸分泌減少，血中胃泌素濃度會升高。
ECL細胞的增加可能與血清中胃泌素濃度增加有關，此現象曾發生於某些長期接受Esomeprazole口服治療的患者身上。以抗胃酸分泌藥物長期口服治療後，據報告顯示胃腺囊腫之發生率略有增加；此係胃酸分泌被顯著抑制後之生理變化，其爲良性且被認爲具有可逆性。
使用任何一種方法(包括質子幫浦抑制劑)來減少胃內酸度，會使平常存在於胃腸道的細菌數量增多。使用質子幫浦抑制劑治療可能使發生腸胃道感染的風險略微增加，例如沙門桿菌(Salmonella)及彎曲桿菌(Campylobacter)。

【藥動學性質】依文獻記載
分佈
健康受試者在穩定狀態下的擬似分佈體積大約爲0.22 L/Kg，Esomeprazole的血漿蛋白結合率爲97%。
代謝及排除
Esomeprazole完全由細胞色素P450系統(CYP)代謝。Esomeprazole主要由多形性之CYP2C19代謝，負責形成Esomeprazole之羥基代謝物及去甲基代謝物。其他部分則由另一特定異型酵素CYP3A4，負責形成Esomeprazole之磺酸鹽代謝物，此爲其在血漿中之主要代謝物。
下列係由擁有正常功能之CYP2C19(廣泛代謝者)的個體反映出來的藥動學參數。
全身血漿清除率在給予單一劑量後爲17 L/h，在重複給藥後爲9 L/h。重複給予每天一次的劑量後，其血漿排除半衰期約爲1.3小時。總暴露量(AUC)隨著Esomeprazole重複給藥而增加，此種增加呈劑量依賴性，並且導致在重複給藥後，其劑量與AUC呈現非線性之關係。此種時間及劑量依賴性，係因首渡代謝及全身清除率降低所致；這可能是因爲Esomeprazole及/或其磺酸代謝物抑制了CYP2C19酵素所致。
每天給藥一次，Esomeprazole在兩次給藥之間已完全由血漿中排除，因此在體內無蓄積之傾向。重複由靜脈給予Esomeprazole 40 mg的劑量之後，平均最高血漿濃度約爲13.6 μmol/L；重複給予相當的口服劑量之後，平均最高血漿濃度約爲4.6 μmol/L。與口服給藥相比，靜脈注射給藥後其總暴露有較小幅度的增加(約30%)。
以靜脈輸注30分鐘的方式由靜脈投予Esomeprazole(40 mg、80 mg或120 mg)，隨後繼續靜脈點滴輸注23.5小時(4 mg/h或8 mg/h)之後，總暴露量的增加與劑量呈線性關係。
Esomeprazole之主要代謝物對胃酸分泌並無影響。Esomeprazole口服劑量中，有80%以其代謝物型式由尿中排除，其餘則由糞便排除。只有低於1%之原型藥可在尿液中發現。
特殊患者族群
華人約有15-20%缺乏正常功能之CYP2C19酵素，稱其爲低度代謝者。此類患者代謝Esomeprazole時，主要以CYP3A4來催化。在低度代謝者以每天一次Esomeprazole 40 mg，重複給藥後，其總暴露之平均值比具正常功能之CYP2C19患者(廣泛代謝者)高約一倍。平均最高血中濃度亦增加60%左右。以靜脈注射給予Esomeprazole時，也可見到類似的差異。這些結果對Esomeprazole的使用藥量並無影響。
Esomeprazole之代謝在老年人(71-80歲)中並無顯著改變。
使用Esomeprazole 40 mg單一劑量後，女性的總暴露平均值大約比男性高30%；重複每天一次給藥後則無性別差異存在。以靜脈注射給予Esomeprazole時，也可觀察到類似的差異。這些結果對Esomeprazole的使用藥量並無影響。
在輕微到中度肝功能不良的患者中，Esomeprazole的代謝可能受損。嚴重肝功能不良的患者，Esomeprazole的代謝率降低，因而導致總暴露加倍。所以對於嚴重肝功能不良的GERD患者，Esomeprazole最高劑量不可超過20 mg。肝功能嚴重不良的出血性潰瘍患者，給予Esomeprazole 80 mg的起始快速注射劑量後，以4 mg/h的最高連續靜脈點滴輸注劑量輸注71.5小時即已足夠。在每天一次的用法下，Esomeprazole及其主要代謝物沒有發生蓄積的情形。
本藥並未曾在腎功能不良之患者進行研究。因爲腎臟僅負責Esomeprazole代謝物之排除，並不負責Esomeprazole原型藥之排除，所以一般認爲在腎功能不良之患者身上，Esomeprazole之代謝不會有顯著之變化。

【賦形劑】
Disodium Edetate、Water For Injection。
氫氧化鈉(爲調整pH值)

【配伍禁忌】依文獻記載
除了在【使用、處理及棄置(適用時)說明】部份中提到之情況外，此藥物不應與其他藥物併用。

【儲架期】
請參閱外盒說明。
調配完成後之儲架期
在25℃之下，其化學及物理上之安定性已被證明12小時內沒有問題，但從微生物學觀點來看，調配完成之藥品應立刻使用。

【保存上之注意】
1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 於25℃以下、避光儲存。
3. 請將藥品放置於包裝盒內。若拆除外盒後，小藥瓶暴露在一般室內光線下最多可儲存24小時。
4. 請在有效期限內使用。

【包裝】
40毫克玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。

【使用與處理說明】
調配完成的溶液在給藥前應先檢視是否有微粒或變色情形，若為澄清溶液方可使用。僅供單次使用。
給予20 mg的劑量時，調配完成之注射液只可抽取一半，剩餘溶液應予丟棄。
注射
將靜脈注射用0.9%氯化鈉溶液5 mL加入Esomeprazole小藥瓶中，調配成注射溶液。調配完成之注射溶液為澄清、無色或非常淺的黃色。
調配完成之溶液的降解對於pH有高度依賴性，因此本藥只能以0.9%氯化鈉溶液調配定容後用於靜脈注射。調配完成之溶液不應在同一靜脈輸液管中，與其他藥品混合或同時給藥。
靜脈點滴輸注
小藥瓶之Esomeprazole，應以靜脈注射用0.9%氯化鈉溶液100 mL調配。調配完成之注射溶液為澄清、無色或非常淺的黃色。
靜脈點滴輸注80 mg
靜脈點滴輸注液乃是將二支Esomeprazole 40 mg小藥瓶的內容物溶解於高達100 mL的0.9%氯化鈉溶液中調配的，供靜脈輸注。
調配完成之溶液的降解對於pH有高度依賴性，因此本藥只能以0.9%氯化鈉溶液調配定容後用於靜脈注射。調配完成之溶液不應在同一靜脈輸液管中，與其他藥品混合或同時給藥。
調配完成之溶液應與其他藥品分開給藥。

YUNGSHIN®
永信藥品工業股份有限公司
YUNG SHIN PHARMACEUTICAL IND. CO., LTD.
公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號
電　　話：(04)2687 5100
台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2156060

2156060