

Nexium 40 mg, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning i pakning med 10 hætteglas.
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstillere:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366
253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 08/2016.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læge og sundhedspersonale

Nexium 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske opløses i 5 ml 0,9% natriumklorid til intravenøs brug.

Stabiliteten af esomeprazol påvirkes af pH i den færdige opløsning, og der må derfor ikke anvendes andre opløsnings- eller mængder til opløsningen.

Tiloversbleven opløsning skal kasseres.

Stabilitet:

- Færdig opløsning: Bør anvendes indenfor 12 timer, og kan opbevares ved temperatur op til 30 °C.
- Ublandet pulver: Ved opbevaring udenfor æsken, bør pulveret anvendes indenfor 24 timer, og kan opbevares ved temperatur op til 30 °C samt ved normal indendørs belysning.

INJEKTION:

Tilberedning til injektion:

- Injicer 5 ml 0,9% natriumklorid til intravenøs brug i hætteglasset, der indeholder det frysetørrede pulver. Det anbefales at nedsætte overtrykket i hætteglasset efter tilsætning af cirka halvdelen af natriumklorid-opløsningen, ved at suge luft ud af hætteglasset ved hjælp af en sprøjte. Dette vil gøre det lettere at tilsætte den anden halvdel af natriumklorid-opløsningen.
- Omryst forsigtigt hætteglasset for at opløse det frysetørrede pulver fuldstændigt.
- Undersøg nøje den færdige opløsning og kassér den, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet. Opløsningen skal være klar og farveløs eller meget svagt gullig.

Administration af injektion dosis på 40 mg:

5 ml af den færdige opløsning (8 mg/ml) suges op i en sprøjte og gives som intravenøs injektion over en periode på mindst 3 minutter. Tiloversbleven opløsning kasseres.

Administration af Injektion dosis på 20 mg:

2,5 ml af den færdige opløsning (8 mg/ml) suges op i en sprøjte og gives som intravenøs injektion over en periode på ca. 3 minutter. Tiloversbleven opløsning skal kasseres.

Administration af Injektion dosis på 10 mg:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700

1,25 ml af den færdige opløsning (8 mg/ml) suges op i en sprøjte og gives som intravenøs injektion over en periode på ca. 3 minutter. Tiloversbleven opløsning skal kasseres.

INFUSION:

Tilberedning til infusion:

- Injicer 5 ml 0,9% natriumklorid til intravenøs brug i hætteglasset, der indeholder det frysetørrede pulver. Det anbefales at nedsætte overtrykket i hætteglasset efter tilsætning af cirka halvdelen af natriumklorid-opløsningen, ved at suge luft ud af hætteglasset ved hjælp af en sprøjte. Dette vil gøre det lettere at tilsætte den anden halvdel af natriumklorid-opløsningen.
- Omryst forsigtigt hætteglasset for at opløse det frysetørrede pulver fuldstændigt.
- Sug opløsningen (5 ml) op i en sprøjte og injicer den i en beholder (pose eller flaske) med op til 100 ml 0,9% natriumklorid til intravenøs brug.
- Vend beholderen nogle gange for at sikre, at opløsningen er blandet.
- Undersøg nøje den færdige opløsning og kassér den, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet. Opløsningen skal være klar og farveløs eller meget svagt gullig.

TILBEREDNING: Infusion 20 mg og 40 mg:

Indholdet af et hætteglas Nexium 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske opløses i op til 100 ml 0,9% natriumklorid til intravenøs brug.

TILBEREDNING: Infusion 80 mg:

Indholdet af to hætteglas Nexium 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske opløses i op til 100 ml 0,9% natriumklorid til intravenøs brug.

Administrering af infusion på 40 mg:

Den færdige opløsning gives som en intravenøs infusion over en periode på 10-30 minutter.

Administrering af infusion på 20 mg:

Halvdelen af den færdige opløsning gives som en intravenøs infusion over en periode på 10-30 minutter.

Administrering af infusion på 10 mg:

En fjerdedel af den færdige opløsning gives som en intravenøs infusion over en periode på 10-30 minutter.

Administrering af en bolus infusion på 80 mg:

Den færdige opløsning gives som en kontinuerlig intravenøs infusion over en periode på 30 minutter.

Administrering af infusion 8 mg/time dosis:

Den færdige opløsning bør gives som en kontinuerlig intravenøs infusion over en periode på 71,5 timer (beregnet infusionshastighed på 8 mg/time).

Særlige patientgrupper:

Patienter med nedsat leverfunktion.

GERD:

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med mild til moderat leverfunktion. Hos patienter med svær nedsat leverfunktion bør daglig maksimal dosis på 20 mg ikke overskrides.

Blødende mavesår:

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med mild til moderat leverfunktion. For patienter med svær nedsat leverfunktion, kan en kontinuerlig intravenøs infusion af 4 mg/time over et tidsrum på 71,5 timer være tilstrækkeligt, efter en bolusdosis på 80 mg.

Indlægsseddel: Information til brugeren

NEXIUM®

40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Nexium til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse.
- Det skal du vide om Nexium.
- Sådan bliver du behandlet med Nexium.
- Bivirkninger.
- Opbevaring.
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Nexium er en syrepumpehæmmer, som nedsætter produktionen af mavesyre.
- Du eller dit barn kan få Nexium til injektion og infusion, når det ikke er muligt at anvende enterotabletter eller -granulat, til behandling af gastroesofageal refluxsygdom (GERD).

- Voksne kan også få Nexium til
 - behandling og forebyggelse af mavesår og sår i tolvfinger-tarmen under behandling med smertestillende medicin(NSAID).
 - forebyggelse af gentagne blødninger efter kikkertundersøgelse for akut blødende mavesår eller sår i tolvfingertarmen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Nexium

Du må ikke få Nexium:

- hvis du er allergisk over for esomeprazol, andre substituerede benzimidazoler eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du samtidig er i behandling med nelfinavir (medicin mod HIV).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Nexium

Tal med din læge, hvis:

- Du tager dig utilsigtet.
 - Du kaster op gentagne gange.
 - Du har svært ved at synke maden.
 - Du har blodige opkastninger eller blod i afføringen.
- Dette kan tyde på en helt anden sygdom.
- Du har svært ved at optage B12-vitamin.
 - Du har osteoporose.

Behandling med Nexium kan forårsage en let forøget risiko

for maveinfektioner.

Ved behandling med Nexium i en længere periode, eller med samtidig behandling med Digoxin eller diuretika, er der risiko for, at indholdet af magnesium bliver for lavt i blodet. Der kan opstå:

- Træthed
 - Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger.
 - Kramper
 - Svimmelhed
 - Uregelmæssig puls
- For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Nexium kan øge risikoen for knoglebrud på hofte, håndled og ryg, dog hovedsagligt hos ældre. Ved brug af høje doser og over lange behandlingsperioder kan lignende tilstande opstå.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Nexium. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin sammen med Nexium

Tal med din læge, hvis du tager medicin:

- mod svamp (ketoconazol, itraconazol og voriconazol).
- mod vindueskiggersyge (cilostazol) - en smerte i dine ben når du går, forårsaget af utilstrækkelige blodtilførelse).
- mod dårligt hjerte (digoxin).
- mod angst og uro (diazepam).
- mod depression (citalopram, imipramin eller clomipramin).
- mod kræft (methotrexate, erlotinib).
- mod HIV (nelfinavir, atazanavir, saquinavir og ritonavir).
- mod epilepsi (phenytoin).
- mod sygdom i mave eller tarm (cisaprid).
- til forebyggelse af blodpropper (clotidogrel).
- mod infektioner (clarithromycin).
- mod infektion (rifampicin).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- mod nedtrykthed (naturlægemidler indeholdende perikum).
- til organtransplantation (tacrolimus).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Nexium, og/eller

Nexium kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteketspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Nexium, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

- Du må ikke amme, hvis du får Nexium. Tal med lægen.

Fertilitet:

- Brug af Nexium påvirker ikke fertiliteten hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nexium påvirker i mindre grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Nexium kan give bivirkninger (svimmelhed og syndeforstyrrelser) der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Nexium

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Denne Nexium gives som en indsprøjtning, og gives hvis det ikke er muligt at behandle med enterotabletter. Normalt anvendes den intravenøse behandling med 20-40 mg én gang dagligt, kortvarigt og bør herefter erstattes af oral behandling hurtigst muligt.

Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Ved gastroesophageal refluxsygdom (GERD):
20-40 mg én gang dagligt.

Ved behandling samt forebyggelse af mavesår forårsaget af NSAID:

Sædvanligvis 20 mg én gang dagligt.

Ved behandling af blødende mavesår:

80 mg indgives som en førstebehandling, som efterfølges af 8 mg/time givet i 3 dage (72 timer). Behandlingen bør efterfølges af tabletbehandling.

Ældre:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge (1-18 år):

(1-11 år):

Ved symptomatisk gastroesophageal refluxsygdom (GERD):
10 mg én gang dagligt.

Ved behandling af erosiv refluxesofagitis:

Hvis barnet vejer under 20 kg: 10 mg én gang dagligt.

Hvis barnet vejer 20 kg eller derover: 10 mg eller 20 mg én gang dagligt.

(12-18 år):

Ved symptomatisk gastroesophageal refluxsygdom (GERD):
20 mg én gang dagligt.

Ved behandling af erosiv refluxesofagitis:

40 mg én gang dagligt.

Nedsat nyrefunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Nedsat leverfunktion:

Ved gastroesophageal refluxsygdom (GERD), er dosisjustering i nødvendig, hvis du har en mild til moderat nedsat leverfunktion. Ved svær nedsat leverfunktion, bør daglig dosis på maksimalt være 20 mg ikke overskrides.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Nexium

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Nexium.

Symptomer:

Gener fra maven samt svaghed i kroppen.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald eller åndenød (bronkospasmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse med eller uden gulsot (hepatitis). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader) (agranulocytose/pancytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvis du har svær leversygdom, kan du udvikle forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen, rysten (encefalopati). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget

af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade (interstitiel nephritis). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Mavesmerter, forstoppelse, diaré, luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning.
- Reaktioner på administrationsstedet, specielt ved injektion af store mængder.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hævede hænder, fødder og ankler (perifere ødemer).
- Søvnløshed.
- Svimmelhed.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Søvnighed.
- Mundtørhed. Hvis du tager Nexium i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Forhøjede leverenzym (blodprøve).
- Eksem eller irritation af huden/udslæt (dermatitis),
- Kløe (pruritus).
- Nældefeber (urticaria).
- Udslæt.
- Brud på hofte, håndled eller rygrad.
- Uklart syn.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Feber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Rastløs uro (agitation).
- Forvirring (konfusion).
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Mundbetændelse (stomatitis)
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys (fotosensibilitet).
- Smerter i leddene (artralgi).
- Muskelsmerter (myalgi).
- Utilpashed, øget svedtendens.
- Svamp i mave/tarme (gastrointestinal candidiasis).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Truende evt. voldelig adfærd (aggression). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema mul-

- tiforme).
- Muskelsvaghed.
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).

Hypigheden ikke kendt:

- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet (hypomagnesiæmi). For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Krampe i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet (hypokaliæmi). For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Vedvarende diaré pga. betændelse i tyktarmen (mikroskopisk kolit). Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Nexium utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Nexium efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Nexium ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Nexium i original beholder, for at beskytte mod lys. Hætteglasset kan dog opbevares udenfor æsken, ved normal indendørsbelysning i op til 24 timer.
- Opbevaringstid for den brugsfærdige opløsning: Kemisk og fysisk stabilitet af den brugsfærdige opløsning er påvist i op til 12 timer ved 30 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt, bør produktet anvendes omgående.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nexium, 40 mg, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Esomeprazol 40 mg (som natriumsalt).

Øvrige indholdsstoffer:

Dinatriumedetat, natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvidt til rødhvid porøs masse eller pulver.

Nexium fås i: