

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
NEXIUM®
40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt før du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Nexium®.
3. Sådan bliver du behandlet med Nexium®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. 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 gastroesophageal reflukssygdom (GERD).
- Voksne kan også få Nexium® til
 - behandling og forebyggelse af mavesår og sår i tolvfingertarmen under behandling med smertestillende medicin (NSAID).
 - forebyggelse af gentagne blødninger efter kikkertundersøgelse for akut blødende mavesår eller sår i tolvfingertarmen.

Lægen kan give dig Nexium® for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Nexium®

Du må ikke få Nexium®:

- hvis du er overfølsom over for esomeprazol, lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du samtidig er i behandling med nelfinavir (medicin mod HIV).

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

Tal med din læge, hvis:

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

Behandling med Nexium® kan forårsage en let forøget risiko for maveinfektioner.

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

Tal med din læge, hvis du tager medicin:

- mod svamp (ketoconazol, itraconazol og voriconazol).
- mod angst og uro (diazepam).
- mod depression (citalopram, imipramin eller clomipramin).
- mod HIV (nelfinavir, atazanavir, saquinavir og ritonavir).
- mod epilepsi (phenytoin).
- mod sygdom i mave eller tarm (cisaprid).
- til forebyggelse af blodpropper (clopidogrel).
- for hjertet (digoxin).
- mod infektion (clarithromycin, rifampicin).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- gigt, psoriasis eller leukemi (methotrexat)
- mod nedtrykthed (naturlægemidler indeholdende perikum).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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 og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nexium® påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Nexium®

Denne Nexium® gives som en indsprøjtning, og gives hvis det ikke er muligt at behandle med enterotabletter. Normalt anvendes den intravenøse behandling 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 gastroesofageal reflukssygdom (GERD): 20-40 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. 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 gastroesofageal reflukssygdom (GERD): 10 mg én gang dagligt.
- Ved behandling og forebyggende af mavesår: 10 mg én gang dagligt hvis barnet vejer under 20 kg. 10 mg eller 20 mg én gang dagligt hvis barnet vejer 20 kg eller derover.

(12-18 år):

- Ved gastroesofageal reflukssygdom (GERD): 40 mg én gang dagligt.
- Ved behandling og forebyggende af mavesår: 20 mg én gang dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

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 apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Nexium® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får 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 pga bronkospasmer. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse med eller uden gulsot. 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). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

- Hvis du har svær leversygdom, kan du udvikle træthed, søvnløshed, uro, rysten (hepatisk encefalopati). Kontakt straks læge eller skadestue.
- 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. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. (interstitiel nephritis). Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden ikke kendt:

- Symptomer på alvorlig magnesiummangel: Træthed, svimmelhed, kramper, hjerterytmeforstyrrelser, uklarhed, forvirring og desorientering evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Symptomerne kan begynde stille og kan blive overset. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Mavesmerter, forstoppelse, diaré, luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning.
- Reaktionen 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.
- Søvnløshed, svimmelhed, unormale følelser fra huden, f.eks. prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, 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, udslæt, nældefeber og kløe.
- Brud på hofte, håndled eller rygrad.

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

- Almen sløghed, 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.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- 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.
- Rastløs uro, forvirring.
- Smagsforstyrrelser.
- Uklart syn.
- Mundbetændelse, svampeinfektion i mave-tarmkanalen.
- Hårangel/hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Led- og muskelsmerter.
- Utilpashed, øget svedtendens.
- Overfølsomhed, feber.

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

- Truende evt. voldelig adfærd. 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 multiforme).
- Muskelsvaghed.

- Udvikling af bryster hos mænd.

Hyppigheden ikke kendt:

- Vedvarende diaré pga. betændelse i tyktarmen. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.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.
- Opbevar ikke Nexium[®] ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Nexium[®] i original beholder, da det er følsomt for lys. Hætteglasset kan dog opbevares udenfor æsken, ved normal indendørsbelysning i op til 24 timer.
- 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 anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

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

Esomeprazol 40 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Dinatriumedetat, natriumhydroxid (til pH-justering).

Pakningsstørrelser:

Nexium[®] fås i:

Nexium[®] 40 mg, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning i pakning med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366

25301 Hostivice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2015.

Axaptanr 1000097792-001-01

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

INJEKTION:

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 opløsninger eller mængder til opløsningen.

Tilberedning:

1. 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.
2. Omryst forsigtigt hætteglasset for at opløse det frysetørrede pulver fuldstændigt.
3. 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.

Administrering af en dosis på 40 mg:

Sug den færdige opløsning op i en sprøjte og injicer den intravenøst over en periode på mindst 3 minutter.

Administrering af en dosis på 20 mg:

Sug halvdelen af den færdige opløsning op i en sprøjte og injicer den intravenøst over en periode på ca. 3 minutter. Tiloversbleven opløsning skal kasséres.

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.

INFUSION:

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.

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.

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

Tilberedning:

1. 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

natriumkloridopløsningen, ved at suge luft ud af hætteglasset ved hjælp af en sprøjte. Dette vil gøre det lettere at tilsætte den anden halvdel af natriumkloridopløsningen.

2. Omryst forsigtigt hætteglasset for at opløse det frysetørrede pulver fuldstændigt.
3. 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.
4. Vend beholderen nogle gange for at sikre, at opløsningen er blandet.
5. 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.

Administrering af en dosis på 20 mg:

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

Administrering af en dosis på 40 mg:

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

Administrering af en bolusdosis på 80 mg:

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

Administrering af 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).

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.