

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **NexoBrid 5 g pulver og gel til gel**

Koncentrat af proteolytiske enzymer oprenset i bromelain

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**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, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før NexoBrid bruges
3. Sådan bruges NexoBrid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Virkning**

NexoBrid indeholder en blanding af enzymer, der kaldes ”koncentrat af proteolytiske enzymer oprenset i bromelain”, som er fremstillet fra et ekstrakt fra ananasplantens stamme.

#### **Anvendelse**

NexoBrid anvendes hos voksne patienter til at fjerne brændt væv fra dybe eller delvist dybe brandsår på huden.

Brug af NexoBrid kan nedsætte behovet for, eller omfanget af, kirurgisk fjernelse af brændt væv og/eller hudtransplantation.

### **2. Det skal du vide, før NexoBrid bruges**

#### **NexoBrid må ikke bruges:**

- hvis du er allergisk over for bromelain
- hvis du er allergisk over for ananas
- hvis du er allergisk over for papain
- hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i pulveret eller gelen (angivet i punkt 6).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før NexoBrid bruges, hvis

- du har en hjertesygdom,
- du har sukkersyge,
- du har et aktivt mavesår,
- du har en karsygdom (med karokklusion),
- du har implantater eller en pacemaker eller en karshunt,

- du har blødningsproblemer, eller hvis du tager blodfortyndende midler,
- dit/dine sår kom i kontakt med kemikalier eller andre farlige stoffer,
- du har en lungesygdom,
- dine lunger er, eller kan være beskadigede fra indånding af røg,
- du er allergisk over for latex, bistik eller pollen fra oliventræer. I sådanne tilfælde kan du også opleve allergiske reaktioner over for NexoBrid.

Allergiske reaktioner kan for eksempel forårsage vejrtrækningsbesvær, hævelse af huden, nældefeber, andre hudreaktioner, hudrødme, lavt blodtryk, hurtig hjerterefrekvens og mavebesvær, eller en kombination af sådanne virkninger. Hvis du bemærker nogle af disse tegn eller symptomer, skal du straks informere lægen eller en plejer.

Allergiske reaktioner kan være svære og kræve medicinsk behandling.

Hvis der forekommer hudkontakt skylles NexoBrid af med vand. Dette er for at gøre det mindre sandsynligt, at du udvikler en allergisk reaktion over for NexoBrid.

Anvendelsen af NexoBrid til at fjerne brændt væv kan føre til feber, inflammation eller infektion i såret, og muligvis en generaliseret infektion. Du kan blive kontrolleret regelmæssigt for disse reaktioner. Du kan få medicin for at forebygge og behandle infektioner.

NexoBrid kan nedsætte dit blods evne til at størkne, hvilket forøger blødningsrisikoen. NexoBrid skal anvendes med forsigtighed, hvis du bliver behandlet med lægemidler, der nedsætter dit blods evne til at størkne (såkaldte blodfortyndende midler), eller hvis du har en generel tendens til blødning, et mavesår, blodforgiftning eller andre sygdomme, der kan få dig til at bløde. Efter behandling med NexoBrid kan din læge kontrollere dit blods størkningsevne.

Direkte kontakt med NexoBrid i øjnene bør undgås. Hvis NexoBrid kommer i øjnene vaskes de med store mængder vand i mindst 15 minutter.

For at undgå sårhelingsproblemer vil den behandlede forbrænding dækkes så hurtigt som muligt med midlertidige eller permanente huderstatninger eller bandager.

NexoBrid bør ikke anvendes til kemiske brandsår, elektriske forbrændinger, fodforbrændinger hos patienter med sukkersyge eller patienter med okkluderende karsygdom, til forurenede sår samt sår, hvor NexoBrid kunne komme i kontakt med fremmedlegemer (f.eks. implantater, pacemakers og shunts) eller store blodkar, øjne eller andre vigtige kropsdele.

### **Børn og teenagere**

NexoBrid er ikke beregnet til at blive anvendt hos patienter under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med NexoBrid**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Din læge vil være forsigtig og på udkig efter tegn på nedsat blodstørkning eller blødning, når der ordineres andre lægemidler, der påvirker blodstørkningen, da NexoBrid kan nedsætte blodstørkningen.

NexoBrid kan

- Øge virkningen af visse lægemidler, som inaktiveres af et leverenzym, der kaldes CYP2C8 og CYP2C9. Dette skyldes, at NexoBrid kan absorberes fra brandsåret og ind i blodet. Eksempler på sådan medicin er:
  - Amiodaron (anvendes til at behandle visse former for uregelmæssig puls),
  - Amodiaquin og chloroquin (anvendes til behandling af malaria og nogle former for inflammation),
  - Fluvastatin (anvendes til at behandle højt kolesterol),
  - Pioglitazon, rosiglitazon, repaglinid, tolbutamid og glipizid (anvendes til at behandle sukkersyge),
  - Paclitaxel og sorafenib (anvendes til at behandle kræft),
  - Torasemid (anvendes til at øge urinflowet),
  - Ibuprofen (anvendes til at behandle feber, smerte og nogle former for betændelse),

- Losartan (anvendes til at behandle højt blodtryk),
- Celecoxib (anvendes til at behandle nogle former for betændelse),
- Warfarin (anvendes til at nedsætte blodstørkningen), og
- Phenytoin (anvendelse til at behandle epilepsi).
- Intensivere din reaktion over for lægemidlerne fluorouracil og vincristin mod kræft.
- Forårsage et uventet blodtryksfald, når du behandles med lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere, som anvendes til at behandle højt blodtryk og andre tilstande.
- Øge døsigthed, når de anvendes på samme tid som medicin, der kan forårsage døsigthed. Disse lægemidler omfatter f.eks. sovemedicin, såkaldte beroligende midler, nogle smertelindrende midler og antidepressiva.

Hvis du ikke er sikker på, om du tager nogle af de ovenfor nævnte lægemidler, skal du spørge lægen, før NexoBrid bruges.

### **Graviditet og amning**

NexoBrid bør ikke anvendes under graviditeten.

Som en forholdsregel må du ikke amme i mindst 4 dage efter applikation af NexoBrid.

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

### **3. Sådan bruges NexoBrid**

NexoBrid er kun beregnet til brug af specialister på brandsårsafdelinger. Det vil forberedes umiddelbart før brug og appliceres af en læge eller andet sundhedspersonale.

5 g NexoBrid pulver blandes i 50 g gel appliceres i et lag med en tykkelse på 1,5 til 3 millimeter på et brandsårsområde på 2,5 procent af en voksen persons kropsoverfladeareal.

Det bør blive siddende i 4 timer og dernæst fjernes. En anden eller efterfølgende applikation anbefales ikke.

- NexoBrid bør ikke appliceres på over 15 % (en ottendedel) af den samlede kropsoverflade.

Anvisninger i forberedelse af NexoBrid gel gives sidst i denne indlægsseddel i det afsnit, der er tiltænkt læger og sundhedspersonale.

Før det appliceres til et brandsår blandes NexoBrid pulver i en gel. Det bør anvendes i løbet af 15 minutter efter blanding.

- NexoBrid vil appliceres til et sårområde, der er rent, uden blærer og fugtigt.
- Andre lægemidler (som sølvsulfadiazin eller povidon-jod) vil fjernes fra sårområdet, før NexoBrid appliceres.
- Før applikation af NexoBrid vil der lægges en gaze vædet med en antibakteriel opløsning i 2 timer.
- Du vil få hensigtsmæssige lægemidler, der forebygger og lindrer smerter, mindst 15 minutter før NexoBrid appliceres, og før det fjernes.
- Efter NexoBrid og det døde væv fjernes fra såret, vil der lægges en gaze vædet med en antibakteriel opløsning i yderligere 2 timer.
- Hætteglasset med NexoBrid pulver, flasken med gel og den forberedte NexoBrid gel må kun anvendes til en patient.

### Hvis der bruges for meget NexoBrid

Hvis der appliceres for meget NexoBrid på et brandsår, kan den overskydende gel tørres af.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner over for NexoBrid kan forekomme, for eksempel vejrtrækningsbesvær, hævelse af huden, nældefeber, hudrødme, lavt blodtryk, hurtig hjerterefrekvens og kvalme/opkastning/mavekrampe, eller en kombination af sådanne virkninger. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer eller tegn, skal du straks informere din læge eller plejer.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Feber

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Smerter (selv hvis der anvendes medicin til at forebygge eller lindre smerter, der forårsages, når det brændte væv fjernes)
- Infektion af brandsåret
- Komplikationer af såret, herunder såråbning, sår tørrer ud og nedbrydes, hudtransplantationer opheles ikke korrekt og ikke alvorlige allergiske reaktioner, såsom udslæt
- Hurtig puls

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylakse

### Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke NexoBrid efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset, flasken og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

NexoBrid skal opbevares lodret for at holde gelen i bunden af flasken og i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfrys.

NexoBrid bør anvendes i løbet af 15 minutter efter pulveret blandes med gelen.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### NexoBrid indeholder:

- Aktivt stof: (i pulveret i hætteglasset) er et koncentrat af proteolytiske enzymer oprenset i bromelain: 5 g, svarende til 0,09 g/g koncentrat af proteolytiske enzymer oprenset i bromelain efter blanding. Øvrige indholdsstoffer: for pulveret ammoniumsulfat og eddikesyre og for gelen Carbomer 980, dinatriumphosphat, vandfri, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

NexoBrid leveres som et pulver og en gel til gel (pulver i et hætteglas (5 g) og gel i en flaske (50 g)), pakningsstørrelse på 1 (en pakning indeholder et hætteglas med pulver og en flaske gel).

Pulveret er off-white til let beige og gelen er klar og farveløs.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

MediWound Germany GmbH

Hans-Sachs-Strasse 100

65428 Rüsselsheim

Tyskland

e-mail: [info@mediwound.com](mailto:info@mediwound.com)

Fremstiller:

HÅLSA Pharma GmbH

Hafenweg 18-20

48155 Münster

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.**

### Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

-----  
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

### Forberedelse og administration

Fra et mikrobiologisk synspunkt og da den enzymatiske aktivitet af præparatet reduceres progressivt efter blanding, skal det rekonstituerede præparat anvendes umiddelbart efter forberedelse (i løbet af 15 minutter).

NexoBrid skal appliceres til et rent, keratinfrit (blærer fjernet) og fugtigt sårområde.

Topikalt applicerede lægemidler (såsom sølvsulfadiazin eller povidon-jod) på sårområdet skal fjernes, og såret skal renses før applikation af NexoBrid.

### *Forberedelse af patient og sårområde*

- Et samlet sårområde, der ikke overskrider 15 % af TBSA, kan behandles med NexoBrid.

- Enzymatisk debridering er et smertefuldt indgreb, som kræver tilstrækkelig analgesi og/eller anæstesi. Smertebehandling skal anvendes efter sædvanlig praksis for en omfattende udskiftning af bandagen. Den skal påbegyndes mindst 15 minutter før applikation af NexoBrid.
- Såret skal renses grundigt og det overfladiske keratinlag eller blærer fra sårområdet skal fjernes, da keratin vil isolere sårskorpen fra direkte kontakt med NexoBrid og forhindre, at sårskorpen fjernes af NexoBrid.
- Gaze vædet med en antibakteriel opløsning skal lægges i 2 timer.
- Alle topikalt applicerede antibakterielle lægemidler skal fjernes før NexoBrid appliceres. Tiloversblevne antibakterielle lægemidler kan reducere NexoBrids aktivitet ved at sænke virkningen.
- Det område sårskorpen skal fjernes fra, skal omgives med en steril adhæsiv barriere af paraffin-salve, ved at applicere det et par centimeter uden for behandlingsområdet (ved hjælp af en dispenser). Paraffinlaget må ikke komme i kontakt med det område, der skal behandles, så der undgås at dække sårskorpen, hvilket ville føre til, at sårskorpen ikke kommer i direkte kontakt med NexoBrid.  
For at undgå mulig irritation af afskrabet hud ved utilsigtet kontakt med NexoBrid og mulig blødning fra sårlejet, bør akutte sårområder som lacerationer eller escharotomi indsnit beskyttes af et lag af en steril fedtsalve eller fedtholdig forbindelse (fx gazebind med vaseline).
- Steril isotonisk natriumchlorid-opløsning 9 mg/ml (0,9 %) skal stænkes på brandsåret. Såret skal holdes fugtigt i løbet af applikationsproceduren.

#### *Forberedelse af NexoBrid gel (blanding af pulveret med gelen)*

- NexoBrid pulver og gel er sterile. Aseptisk teknik skal anvendes, når NexoBrid pulver blandes med gelen. Pulveret må ikke indåndes. Det er nødvendigt at bære handsker og beskyttelsestøj samt briller, der beskytter øjnene, og et kirurgisk mundbind.
- Hætteglasset med NexoBrid pulver skal åbnes ved forsigtigt at trække aluminiumslåget af og fjerne gummiproppen.
- Inden flasken med gel åbnes, skal man sikre sig, at sikringsringen ikke er separeret fra låget på flasken før åbning. Hvis sikringsringen allerede var separeret fra låget før åbning, skal flasken med gel kasseres, og en ny flaske med gel anvendes.
- NexoBrid pulveret overføres dernæst til den tilhørende flaske med gel.
- NexoBrid pulver og gel skal blandes grundigt, indtil der opnås en ensartet, let beige til let brun opløsning. Dette kræver normalt, at NexoBrid pulver og gel blandes i 1 til 2 minutter.
- NexoBrid gel bør forberedes ved patientens seng.

#### *Applikation af NexoBrid*

- Området, der skal behandles, vædes ved at stænke sterilt saltvand på området, som er afgrænset med en klæbende barriere af fedtsalve.
- NexoBrid skal appliceres topikalt til brandsåret i løbet af 15 minutter efter blanding, med en tykkelse på 1,5 til 3 millimeter.
- Såret skal dernæst dækkes med en steril, okkluderende bandage af film, der klæber til det sterile, klæbende barrieremateriale, der blev appliceret efter den ovenstående vejledning (se *Forberedelse af patient og sårområde*). NexoBrid gel skal fylde hele den okkluderende bandage, og der skal udvises særlig omhyggelighed, så der ikke er luft under denne okkluderende bandage. Et forsigtigt tryk på den okkluderende bandage på det område, der har kontakt med den klæbende barriere vil sikre, at den okkluderende film og den sterile klæbende barriere er klæbet sammen, og at NexoBrid er helt afgrænset til behandlingsområdet.
- Det bandagerede sår skal dækkes med en løs, tyk, luftig bandage, der holdes på plads med en forbindelse.
- Bandagen skal blive på plads i 4 timer.

#### *Fjernelse af NexoBrid*

- Fjernelsen af NexoBrid er et smertefuldt indgreb, som kræver tilstrækkelig analgesi og/eller anæstesi.
- Passende analgetiske lægemidler skal administreres mindst 15 minutter før applikationen af NexoBrid.

- Efter 4 timers behandling med NexoBrid skal den okkluderende bandage fjernes med aseptiske teknikker.
- Den klæbende barriere skal fjernes med et sterilt, uskarpt instrument (f. eks. en tungespatel).
- Den opløste sårskorpe skal fjernes fra såret ved at tørre den bort med et sterilt uskarpt instrument.
- Såret skal tørres grundigt med et stort stykke sterilt gazebind eller en serviet, efterfulgt af sterilt gaze eller en serviet, der er blevet vædet med en steril isotonisk 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-opløsning. Det behandlede område skal gnides, indtil der fremkommer en lyserød overflade med blødningspunkter, eller hvidligt væv. Gnidningen vil ikke fjerne ikke-opløste sårskorper, der sidder fast i områder, hvor der stadig er sårskorper tilbage.
- En gaze vædet med en antibakteriel opløsning skal lægges i yderligere 2 timer.

#### *Sårpleje efter débridement*

- Det debriderede område skal straks dækkes med midlertidige eller permanente huderstatninger eller bandager, for at forhindre udtørring og/eller dannelse af pseudo-sårskorper og/eller infektion.
- Før der dækkes med permanent hud eller en midlertidig huderstatning på et frisk enzymatisk debrideret område, skal der appliceres en vædet våd-til-tør bandage.
- Før applikation af transplantaterne eller den primære bandage skal det debriderede sårleje rengøres og opfriskes, f.eks. ved at børste eller skrabe det, så bandagen kan klæbe fast.
- Sår med områder af fuld tykkelse og dybe forbrændinger skal gennemgå autotransplantation snarest muligt efter débridement med NexoBrid. Det bør også overvejes omhyggeligt at dække permanent med hud (f.eks. autotransplantation) på dybe sår af delvis tykkelse hurtigt efter débridement med NexoBrid.

#### Anbefalinger til sikker håndtering

Hvert hætteglas, hver gel eller rekonstitueret gel med NexoBrid må kun anvendes til en enkelt patient.

Der er rapporter om eksponering over for bromelain på arbejdspladsen, hvilket førte til sensibilisering. Sensibiliseringen kan have opstået på grund af indånding af bromelain-pulver. Allergiske reaktioner over for bromelain omfatter anafylaktiske reaktioner og andre akutte reaktioner med manifestationer som bronkospasme, angioødem, urticaria, mukosale reaktioner og mave-tarm-reaktioner. Når NexoBrid pulver blandes med gelen er en relevant håndtering nødvendig, herunder påføring af handsker og beskyttelsestøj samt briller, der beskytter øjnene, og et kirurgisk mundbind. Pulveret må ikke indåndes.

Undgå utilsigtet øjeneksponering. Hvis der forekommer øjeneksponering, skylles de eksponerede øjne med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis der forekommer hudeksponering, skylles NexoBrid af med vand.

#### Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.