

Indlægsseddel: Information til patienten

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

esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet 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:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nexium
3. Sådan skal du tage Nexium
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Nexium er et lægemiddel som indeholder esomeprazol. Det tilhører lægemiddelgruppen, der kaldes 'protonpumpehæmmere'. De virker ved at nedsætte mængden af syre, som din mave producerer.

Nexium anvendes til korttidsbehandling af visse tilstande, hvor det ikke er muligt at behandle gennem munden og anvendes ved følgende tilstande:

Voksne

- Gastroesofageal reflukssygdom (GERD). Dette sker når mavesyre stiger op i spiserøret (røret, der forbinder din hals med din mavesæk), hvilket giver smerter, betændelseslignende tilstande og halsbrand.
- Mavesår forårsaget af lægemidler kaldet NSAID (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler). Nexium kan også anvendes til at forebygge mavesår hvis du tager NSAID.
- Forebyggende mod ny blødning efter endoskopi ved undersøgelse af akut blødning i forbindelse med mavesår eller sår i tolvfingertarmen.

Børn og unge i alderen 1–18 år

- Gastroesofageal reflukssygdom (GERD). Dette sker når mavesyre stiger op i spiserøret (røret, der forbinder din hals med din mavesæk), hvilket giver smerte, betændelseslignende tilfælde og halsbrand.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nexium

Du må ikke få Nexium:

- Hvis du er allergisk overfor esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

- Hvis du er allergisk overfor andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Hvis du tager et lægemiddel, der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV-infektion).

Du må ikke få Nexium hvis nogen af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet før du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du får Nexium:

- Hvis du har alvorlige leverproblemer.
- Hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Nexium, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Nexium kan dæmpe symptomer på andre sygdomme. **Derfor skal du straks kontakte din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at få Nexium, eller efter at du har fået det:**

- Du taber dig meget i vægt uden årsag og har problemer med at synke.
- Du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Du begynder at kaste mad eller blod op.
- Du har mørkfarvede afføringer (blod i afføringen).

Når du tager protonpumpehæmmere som Nexium, især i en periode over et år, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Udslæt og hudsymptomer

Hvis du får udslæt på huden, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Nexium. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Alvorlige hududslæt er forekommet hos patienter, der tager esomeprazol (se også afsnit 4). Udslættet kan omfatte sår i munden, svælget, næsen, på kønsorganer samt øjenbetændelse (med røde øjne og hævelse). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter influenzalignende symptomer såsom feber, hovedpine, ømhed i kroppen. Udslættet kan dække over store dele af kroppen med blæredannelse eller afskalning af huden.

Hvis du på noget tidspunkt under behandlingen (selv flere uger inde) udvikler et udslæt eller nogen af disse hudsymptomer, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte en læge.

Brug af anden medicin sammen med Nexium

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for lægemidler købt uden recept. Dette skyldes, at Nexium kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Nexium.

Du må ikke tage Nexium, hvis du tager lægemidler, der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV infektion).

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler:

- Atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion).
- Clopidogrel (bruges til at forebygge blodpropper).
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner).
- Erlotinib (bruges til behandling af cancer).
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (bruges til behandling af depression).
- Diazepam (bruges til behandling af angst, afslapning af muskler eller til epilepsi).
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, skal din læge overvåge dig når du starter eller stopper med at tage Nexium.

- Blodfortyndende lægemidler, f.eks. warfarin. Din læge vil måske overvåge dig når du starter eller stopper med at tage Nexium.
- Cilostazol (bruges til behandling af vindueskiggersyge – en smerte i dine ben når du går, hvilket er forårsaget af en utilstrækkelig blodtilførsel).
- Cisaprid (bruges til fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- Digoxin (bruges til hjerteproblemer).
- Methotrexat (et kemoterapi-lægemiddel der bruges i høje doser til behandling af cancer) - hvis du tager høje doser af methotrexat, kan din læge midlertidig afbryde din behandling med Nexium.
- Tacrolimus (organtransplantation).
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Perikum (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af depression).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil beslutte, om du kan tage Nexium under denne periode.

Det vides ikke, om Nexium udskilles i modermælken. Du bør derfor ikke tage Nexium mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt at Nexium påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner. Dog kan bivirkninger såsom svimmelhed og synforstyrrelser forekomme sjældent (se punkt 4). Hvis du oplever dette, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Nexium

Nexium kan gives til børn og unge mellem 1–18 år samt voksne, herunder ældre.

Sådan får du Nexium

Voksne

- Nexium vil blive givet til dig af din læge, som vil bestemme hvor meget du har brug for.
- Den anbefalede dosis er 20 mg eller 40 mg en gang dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer er den højeste dosis 20 mg dagligt (GERD).
- Lægemidlet bliver givet til dig som en injektion eller infusion ind i en af dine vener. Dette vil tage op til 30 min.
- Den anbefalede dosis for forebyggelse af ny blødning ved mave- eller duodenalsår er 80 mg givet som en intravenøs infusion over 30 min. efterfulgt af en vedvarende infusion med 8 mg/time over 3 dage. Hvis du har alvorlige leverproblemer kan en vedvarende infusion med 4 mg/time over 3 dage være tilstrækkelig.

Børn i alderen 1–18 år

- Nexium vil blive givet til dig af din læge, som vil bestemme hvor meget du har brug for.
- Til børn i alderen 1–11 år er den anbefalede dosis 10 eller 20 mg en gang dagligt.
- Til børn i alderen 12–18 år er den anbefalede dosis 20 eller 40 mg en gang dagligt.
- Dette lægemiddel kan gives som injektion eller infusion ind i en vene. Dette vil tage op til 30 min.

Hvis du har fået for meget Nexium

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Nexium, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger skal du stoppe med at tage Nexium og straks kontakte lægen:

- Gullig hud, mørk urin og træthed, hvilket kan være symptomer på leverproblemer. Disse bivirkninger er sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.
- Pludseligt åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og svælg eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion). Disse bivirkninger er sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.
- Pludseligt opstået alvorligt udslæt eller rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning kan ske selv efter flere ugers behandling. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Hududslættene kan udvikle sig til alvorlige udbredte skader på huden (afskalning af overhuden og de overfladiske slimhinder) med livstruende konsekvenser. Det kan være 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnsons syndrom', 'toksisk epidermal nekrolyse' eller 'lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer'. Disse bivirkninger er meget sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Hovedpine
- Påvirkninger af din mave eller tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luftafgang fra tarmen (flatulens)
- Fornemmelse af at skulle kaste op (kvalme) eller kaster op (opkastning)
- Reaktioner på injektionsstedet
- Godartede polyper i mavesækken

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Hævelse af fødder og ankler
- Forstyrret søvn (søvnløshed)
- Svimmelhed, prikkende eller stikkende fornemmelse, træthedsfølelse
- Følelse af at det hele drejer rundt (svimmelhed)
- Synsproblemer, såsom uklart syn
- Mundtørhed
- Ændringer i blodprøver der viser, hvordan leveren fungerer
- Hududslæt, nældefeber og kløe
- Brud på hofte, håndled eller ryggrad (hvis Nexium anvendes i høje doser og i lang tid)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Problemer med blodet såsom reduceret antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller en øget sandsynlighed for infektioner
- Lavt niveau af natrium i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkast og kramper
- Sindsbevægelse, forvirring eller depression
- Smagsforstyrrelser
- Pludselig hvæsen eller åndedrætsbesvær (bronkospasme)
- Betændelse i mundslimhinden
- En infektion kaldet trøske, der kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af svamp
- Leverproblemer, herunder gulsot, der kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed
- Hårtab (alopecia)
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Smerter i leddene (artragi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Generel utilpashed og mangel på energi
- Øget svedtendens

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Ændringer i blodtælling, herunder agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer)
- Truende, evt. voldelig adfærd
- Se, føle eller høre ting, der ikke findes (hallucinationer)
- Alvorlige leverproblemer der fører til leversvigt og betændelse i hjernen
- Pludseligt udbrud af alvorligt udslæt eller blæredannelse eller afskalling af huden. Dette kan høre sammen med høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer)
- Muskelsvaghed
- Alvorlige nyreproblemer
- Forstørrede bryster hos mænd

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hvis du tager Nexium i mere end tre måneder er det muligt at indholdet af magnesium i dit blod kan falde. Lavt indhold af magnesium i blodet kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget hjerterefrekvens. Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af disse symptomer. Lavt indhold af magnesium i blodet kan også føre til en nedsættelse af kalium- eller calciumindholdet i blodet. Din læge kan beslutte at tage jævnlige blodprøver for at overvåge dit magnesiumindhold i blodet.
- Betændelse i mavesækken (giver diarré).
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter

Nexium kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer såsom feber sammen med en **alvorlig** nedsat almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion, såsom smerte i nakke, hals eller mund eller problemer med vandladningen, skal du hurtigst muligt kontakte lægen, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er meget vigtigt at du videregiver information om de lægemidler du tager på dette tidspunkt.

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

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

5. Opbevaring

- Lægen og hospitalsapoteket er ansvarlige for korrekt opbevaring, brug og bortskaffelse af Nexium.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Nexium over 30 °C.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Hætteglas kan dog udsættes for normalt indendørs lys udenfor kartonen i op til 24 timer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nexium indeholder:

Aktivt stof: Esomeprazol natrium. Hvert hætteglas med pulver til opløsning til injektion eller infusion indeholder 42,5 mg esomeprazol natrium, svarende til 40 mg esomeprazol.

Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat og natriumhydroxid. Hvert hætteglas indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) dvs. stort set 'natriumfri'.

Udseende og pakningsstørrelser

Nexium er en hvid til næsten-hvid 'kage' eller pulver. Dette laves til en opløsning før det gives til dig.

Pakningsstørrelser: 1 hætteglas, 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

Fremstiller

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Sverige

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

Repræsentant

Grünenthal Denmark ApS, Arne Jacobsens Allé 7, 2300 København S, Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemsland	Lægemidlets navn
Østrig, Danmark, Finland, Grækenland, Island, Irland, Italien, Holland, Norge, Polen, Spanien, Sverige	Nexium
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Nexium
Belgien, Luxembourg	Nexiam
Frankrig	Inexium
Portugal	Nexium I.V.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Nexium i.v. 40 mg indeholder 40 mg esomeprazol, som et natriumsalt. Hvert hætteglas indeholder også dinatriumedetat og natriumhydroxid (mindre end 1 mmol natrium).

Hætteglas er kun til engangsbrug. Hvis hele det blandede indhold i hætteglasset ikke er nødvendig til en enkelt dosis, skal overskydende opløsning bortkastes.

For yderligere information om anbefalet dosis og opbevaring, se punkt 3 og 5.

Fremstilling og administration af blandet opløsning:

For at blande opløsningen, træk den farvede plastikhætte på toppen af hætteglasset med Nexium tilbage og stik kanylen igennem midten af den tegnede cirkel i proppen, mens kanylen holdes lodret for at sikre at kanylen går korrekt igennem proppen.

Den blandede opløsning til injektion eller infusion skal være klar og farveløs til en meget svag gullig farve. Den skal altid undersøges visuelt for partikler og misfarvning før administration, og kun en klar opløsning bør bruges.

Holdbarheden efter blanding i forhold til kemisk og fysisk stabilitet er 12 timer ved 30° C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet dog altid bruges umiddelbart efter blanding.

Nexium injektion

Forberedelse af opløsning til injektion:

Injektion 40 mg

Til 8 mg/ml esomeprazol blandet opløsning: forbered en opløsning ved at tilføje 5 ml 0,9 % natriumchlorid til intravenøs brug til esomeprazol 40 mg hætteglas.

Den blandede opløsning til injektion bør gives intravenøst over en periode på mindst 3 minutter.

For yderligere information om dosis henvises til produktresuméet punkt 4.2.

Nexium infusion

Forberedelse af opløsning til infusion:

Infusion 40 mg

Opløs indholdet af et esomeprazol 40 mg hætteglas i op til 100 ml 0,9 % natriumchlorid til intravenøs brug.

Infusion 80 mg

Opløs indholdet af to esomeprazol 40 mg hætteglas i op til 100 ml 0,9 % natriumchlorid til intravenøs brug.

For yderligere information om dosis henvises til produktresuméet punkt 4.2.

Bortskaffelse

Alt ubrugt produkt eller overskydende materiale bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.