

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**NEXIUM[®] i.v.
poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie 40 mg
esomeprazol**

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog een keer te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Nexium i.v. en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nexium i.v. krijgt toegediend
3. Hoe wordt Nexium i.v. toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nexium i.v.
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NEXIUM I.V. EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Nexium i.v. bevat een geneesmiddel dat esomeprazol wordt genoemd. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'protonpompremmers' wordt genoemd. Deze middelen verminderen de hoeveelheid zuur dat in uw maag wordt aangemaakt.

Nexium i.v. wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van bepaalde aandoeningen als u geen orale behandeling kunt innemen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Dit treedt op wanneer het maagzuur vanuit de maag terugvloeit in de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en maagzuurgerelateerde klachten veroorzaakt als een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en in sommige gevallen ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAIDs (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd. Nexium i.v. kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAIDs inneemt.
- Het voorkomen dat na een endoscopische behandeling van een bloeding van een maagzweer of een twaalf-vingerdarmzweer opnieuw een bloeding optreedt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NEXIUM I.V. KRIJGT TOEGEDIEND**Gebruik Nexium i.v. niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor esomeprazol of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (opgenomen in rubriek 6: Aanvullende informatie);
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere protonpompremmers;
- als u tevens een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).

U mag Nexium i.v. niet gebruiken als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Wees extra voorzichtig met Nexium i.v.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat Nexium i.v. aan u wordt toegediend als:

- u ernstige leveraandoeningen heeft;
- u ernstige nieraandoeningen heeft.

Nexium i.v. kan verschijnselen van andere aandoeningen verbergen. **Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als één van het volgende bij u optreedt voordat u Nexium i.v. krijgt toegediend, of nadat het bij u is toegediend:**

- Als u zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht verliest en u moeite heeft met slikken.
- Als u maagpijn krijgt of spijsverteringsstoornis.
- Als u voedsel of bloed moet overgeven.
- Als u zwarte ontlasting heeft (gestold bloed in de ontlasting)

Gebruik met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen inneemt of recentelijk heeft ingenomen. Inclusief geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. De reden hiervoor is dat Nexium i.v. de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat sommige geneesmiddelen de werking van Nexium i.v. kunnen beïnvloeden.

U mag Nexium i.v. niet toegediend krijgen als u geneesmiddelen gebruikt die nelfinavir bevatten (voor de behandeling van HIV).

Informeer uw arts of verpleegkundige als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (geneesmiddel om depressie te behandelen).
- Diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Nexium i.v.
- Geneesmiddelen, zoals warfarine, die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen. Uw arts zal u willen controleren als u start of stopt met het innemen van Nexium.
- Cisapride (geneesmiddel voor spijsverteringsstoornis en brandend maagzuur).

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Informeer uw arts als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden. Uw arts zal bepalen of aan u Nexium i.v. toegediend kan worden gedurende deze tijd.

Het is niet bekend of Nexium wordt uitgescheiden in de moedermelk. Nexium i.v. mag daarom niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Nexium i.v. een effect op de rijvaardigheid en het bedienen van machines zal hebben.

3. HOE WORDT NEXIUM I.V. TOEGEDIEND

- Nexium i.v. kan aan volwassenen worden toegediend inclusief aan ouderen.
- Het mag **niet** worden toegediend aan kinderen of jonge mensen onder 18 jaar.

Als Nexium i.v. aan u wordt toegediend

- Nexium i.v. wordt aan u toegediend door een arts die zal bepalen hoeveel u nodig heeft.

- De gebruikelijke dosis 20 mg of 40 mg eenmaal per dag
- Als u ernstige leveraandoeningen heeft, is de maximale dosis 20 mg per dag (GORZ).
- Het geneesmiddel wordt per injectie of infuus in een van uw aderen toegediend. Dit zal maximaal 30 minuten duren.
- De gebruikelijke dosis voor het voorkomen van een nieuwe bloeding van uw maag- of twaalfvingerigedarmzweer is 80 mg toegediend als infusie in uw bloedvat gedurende 30 minuten. Daarna volgt een doorlopende infusie van 8 mg per uur gedurende 3 dagen. Als u ernstige leveraandoeningen heeft, kan een doorlopende infusie van 4 mg per uur gedurende 3 dagen voldoende zijn.

Wat u moet doen als u meer van Nexium i.v. toegediend heeft gekregen dan u zou mogen

Wanneer u denkt dat u te veel Nexium i.v. heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Nexium i.v. bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als bij u één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van Nexium en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie).
- Roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming en vervelling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. Dit zou het 'Stevens-Johnson-syndroom' of 'toxische epidermale necrolyse' kunnen zijn.
- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid dat verschijnselen van leveraandoeningen kunnen zijn.

Deze verschijnselen treden zelden op, bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn
- Bijwerkingen op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Irritatie op de plaats van de injectie

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid)
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel
- Duizelig gevoel (vertigo).
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Droge mond
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk.

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Aandoeningen van het bloed zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van infecties verhogen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, ziekte (overgeven) en kramp veroorzaken.

- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid.
- Smaakveranderingen.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasmen).
- Een ontsteking in de mondholte.
- Een schimmelinfectie van de darmen die ‘spruw’ wordt genoemd
- Leveraandoeningen, inclusief geelzucht dat geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid kan veroorzaken.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Veranderingen in de bloedsamenstelling inclusief gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose).
- Agressie.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking.
- Plotseling optredende ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

Nexium kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen beïnvloeden dat tot immunodeficiëntie kan leiden. Als u een infectie heeft met verschijnselen als koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond of problemen bij het plassen, moet u zo spoedig mogelijk een arts raadplegen om een tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten via een bloedtest. Het is belangrijk dat u in dat geval informatie geeft over de geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt.

Wees niet bezorgd over de lijst van mogelijke bijwerkingen. Wellicht dat bij u geen enkele ervan optreedt.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NEXIUM I.V.

De arts en ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor correct bewaren, gebruik en vernietiging van Nexium i.v.

Gebruik Nexium i.v. niet meer na de vervaldatum (EXP) die staat vermeld op het doosje of de injectieflacon. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel dient op een veilige plaats te worden bewaard, onbereikbaar voor kinderen en buiten hun zicht.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Nexium i.v.

- Het werkzame bestanddeel is natriumesomeprazol. Elke injectieflacon met poeder voor

oplossing voor injectie/infusie bevat 42,5 mg natriumesomeprazol, overeenkomend met 40 mg esomeprazol.

- De andere bestanddelen zijn: dinatriumedetaat en natriumhydroxide.

Hoe ziet Nexium i.v er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Nexium i.v. is een witte tot gebroken witte ‘koek’ of poeder. Hiervan wordt een oplossing gemaakt voordat het aan u wordt toegediend.

Verpakkingsgrootten: 1 injectieflacon, 10 injectieflacons.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: AstraZeneca BV, Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer. Telefoonnummer: 079 363 2222.

Vrijgiftfabrikant: AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Zweden, AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Verenigd Koninkrijk, AstraZeneca GmbH, Wedel, Duitsland, Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Duitsland.

Nexium[®] i.v. is ingeschreven in het register onder RVG 30091. Nexium mag alleen op voorschrift worden geleverd.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk (AT)	Nexium
België (BE)	Nexiam
Denemarken (DK)	Nexium
Finland (FI)	Nexium
Frankrijk (FR)	Inexium
Duitsland (DE)	Nexium
Griekenland (EL)	Nexium
IJsland (IC)	Nexium
Ierland (IE)	Nexium
Italië (IT)	Nexium
Luxemburg (LUX)	Nexiam
Nederland (NL)	Nexium
Noorwegen (NO)	Nexium
Polen (PL)	Nexium
Portugal (PT)	Nexium
Spanje (ES)	Nexium
Zweden (SE)	Nexium
Verenigd Koninkrijk (UK)	Nexium

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in Oktober 2009

© AstraZeneca 2007

Nexium is een handelsmerk van de AstraZenecagroep.