

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nexium® i.v. 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nexium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NEXIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de protonpompremmers. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Dit middel wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van bepaalde ziekten als behandeling via de mond niet mogelijk is. Het wordt gebruikt om de volgende ziekten te behandelen:

Volwassenen

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren veroorzaakt door NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID’s inneemt.
- Het voorkomen van een nieuwe bloeding na een endoscopische behandeling van een bloeding van een maagzweer of een twaalf-vingerdarmzweer.

Kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd 1-18 jaar

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor esomeprazol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).

U mag dit middel niet gebruiken als een van bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel aan u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- U ernstige leverproblemen heeft.
- U ernstige nierproblemen heeft.
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Nexium i.v. dat de productie van maagzuur remt.
- Bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit middel kan klachten van andere ziekten verbergen. Deze klachten worden dan minder, maar de oorzaak van de klachten verdwijnt niet. Geldt een van de onderstaande situaties voor u voor of tijdens het gebruik van dit middel, vertel dit dan direct aan uw arts of apotheker:

- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht en u heeft moeite met slikken.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U geeft voedsel of bloed over.
- U heeft zwarte ontlasting. Dit komt door gestold bloed in de ontlasting.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Nexium i.v., met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Nexium i.v. mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nexium nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. De werking van deze geneesmiddelen zou door dit middel namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van dit middel kunnen veranderen.

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

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).
- Clopidogrel (geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen)
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- Citalopram, imipramine of clomipramine (geneesmiddel om depressie te behandelen).
- Diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Nexium i.v.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen (zoals warfarine). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Nexium i.v.
- Cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van 'claudicatio intermittens' – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding)
- Cisapride (geneesmiddel voor problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur).
- Digoxine (geneesmiddel bij hartproblemen).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Nexium tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (geneesmiddel bij orgaantransplantatie)
- Rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (geneesmiddel om depressie te behandelen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts bepaalt of dit middel aan u toegediend kan worden tijdens uw zwangerschap.

Het is niet bekend of dit middel terecht komt in de moedermelk. Daarom mag dit middel niet worden toegediend als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen soms voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Nexium kan worden toegediend aan kinderen en jongvolwassenen van 1-18 jaar en aan volwassenen, inclusief aan ouderen.

Toediening van dit middel

Gebruik bij volwassenen

- Dit middel wordt toegediend door uw arts. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- De aanbevolen dosering is een maal per dag 20 mg of 40 mg.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, is de maximale dosering 20 mg per dag (GORZ).
- Dit middel wordt door middel van een injectie of infuus in een ader toegediend. Dit duurt maximaal 30 minuten.
- De aanbevolen dosering voor het voorkomen van een nieuwe bloeding van uw maag- of twaalfvingerigedarmzweer is 80 mg en wordt 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 leverproblemen heeft, kan een doorlopende infusie van 4 mg per uur gedurende 3 dagen voldoende zijn.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

- Dit middel wordt toegediend door uw arts. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- Voor kinderen van 1-11 jaar is de aanbevolen dosering een maal per dag 10 mg of 20 mg.
- Voor kinderen van 12-18 jaar is de aanbevolen dosering een maal per dag 20 mg of 40 mg.
- Dit middel wordt door middel van een injectie of infuus in een ader toegediend. Dit duurt maximaal 30 minuten.

Heeft u meer van dit middel toegediend gekregen dan u zou moeten?

Als u denkt dat te veel van dit middel aan u is toegediend, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met dit middel te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen voorkomt:

- 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, 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. Dit kan door leverproblemen komen.

Deze bijwerkingen treden zelden op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn.
- Diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Irritatie op de plaats van de injectie.
- Benigne poliepen in de maag.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- 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.
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (bij chronisch gebruik van Nexium in hoge doseringen).

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Bloedziekten 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 met als gevolg geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 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 samengaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Als u Nexium i.v. langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig

- bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.
- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en kan leiden tot een verminderde weerstand. Neem direct contact op met uw arts als u een infectie heeft met een van de volgende verschijnselen:

- Koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie.
- Koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond.
- Problemen bij het plassen.

Uw arts zal in deze situaties een bloedtest afnemen om een mogelijk tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. Het is belangrijk dat u dan informatie geeft over de geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- De arts en ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor juiste bewaarcondities, gebruik en vernietiging van dit middel.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of de injectieflacon na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht. U kunt de flacons ook maximaal 24 uur buiten de doos bewaren met normale binnenverlichting.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is esomeprazolnatrium. Elke injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat 42,5 mg esomeprazolnatrium, overeenkomend met 40 mg esomeprazol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Dinatriumedetaat.
- Natriumhydroxide.

Elke flacon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en is in wezen natriumvrij.

Hoe ziet Nexium i.v. eruit en hoeveel zit er in een 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

Houder van de vergunning
AstraZeneca BV
Prinses Beatrixlaan 582
2595 BM Den Haag

Vrijgiftfabrikant
AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-15185 Södertälje

Nederland
Tel. 079 363 2222

Zweden

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
151 85 Södertälje
Zweden

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
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:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk, Denemarken, Finland, Griekenland, IJsland, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen, Polen, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk	Nexium
België, Luxemburg	Nexiam
Frankrijk	Inexium
Portugal	Nexium I.V.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2017

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

De volgende informatie is alleen bedoeld voor zorgverleners:

Nexium i.v. bevat 40 mg esomeprazol, als natriumzout. Elke injectieflacon bevat tevens dinatriumedetaat en natriumhydroxide (<1 mmol natrium).

De flacons zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Als de bereide oplossing niet geheel nodig is voor een eenmalige dosering, dient de ongebruikte oplossing te worden weggegooid.

Voor verdere informatie over aanbevolen dosering en bewaarcondities, zie respectievelijk rubrieken 3 en 5.

Bereiding en toediening van de bereide oplossing

Voor het bereiden van de oplossing: verwijder de gekleurde plastic dop aan de bovenkant van de flacon Nexium en prik in het midden van de aangegeven cirkel op het septum. Houd de naald verticaal, zodat het septum correct wordt aangeprikt.

De bereide oplossing voor injectie of infusie dient helder en kleurloos tot uiterst lichtgeel te zijn. De oplossing dient visueel gekeurd te worden op deeltjes en verkleuring alvorens toe te dienen. Alleen een heldere oplossing dient te worden gebruikt.

De houdbaarheid na bereiding voor chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 12 uur bij 30°C. Echter, vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Nexium injectie

Het bereiden van een oplossing voor injectie:

40 mg injectie

Voor 8 mg/ml esomeprazol bereide oplossing: bereid de oplossing door 5 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik aan de injectieflacon met 40 mg esomeprazol toe te voegen.

De bereide oplossing voor injectie dient te worden gegeven als intraveneuze injectie gedurende een periode van minimaal 3 minuten.

Voor verdere informatie over het toedienen van een dosering, zie rubriek 4.2 van de SPC.

Nexium infusie

Het bereiden van een oplossing voor infusie:

40 mg infusie

Los de inhoud van 1 injectieflacon met 40 mg esomeprazol op in maximaal 100 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik.

80 mg infusie

Los de inhoud van 2 injectieflacons met 40 mg esomeprazol op in maximaal 100 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik.

Voor verdere informatie over het toedienen van een dosering, zie rubriek 4.2 van de SPC.

Verwijdering

De ongebruikte oplossing of afvalmateriaal dient te worden weggegooid volgens de lokale richtlijnen.