

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nexium 40 mg, injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

esomepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nexium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Nexiumia
3. Miten Nexiumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nexiumin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nexium on ja mihin sitä käytetään

Nexiumin vaikuttava aine on esomepratsoli. Nexium on ns. protonipumpun estäjiin kuuluva lääke. Se vähentää mahahapon muodostumista.

Nexium injektio-/infuusiokuiva-ainetta käytetään tiettyjen sairauksien lyhytaikaisessa hoidossa, kun suun kautta annettava hoito ei ole mahdollista. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Aikuiset

- ruokatorven refluksisairauden hoidossa. Sillä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä
- tulehduskipulääkehoidon aiheuttaman mahahaavan hoidossa. Nexiumia voidaan käyttää myös mahahaavan ennaltaehkäisyyn, jos käytät tulehduskipulääkehoitoa.
- akuutin vuotavan maha- tai pohjukaissuolihaavan verenvuodon uusiutumisen ehkäisyyn aikuisille hoitotoimenpiteitä sisältäneen tähytyksen jälkeen.

1–18-vuotiaat lapset ja nuoret

- ruokatorven refluksisairauden hoidossa. Sillä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Nexiumia

Älä käytä Nexiumia

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille vastaaville protonipumpun estäjille (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli).
- jos käytät nelfinaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, sinulle ei pidä antaa Nexium injektio-/infuusiokuiva-ainetta. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen tämän lääkkeen antoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Nexium-hoidon aloittamista, jos

- sinulla on vaikea maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Nexium kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Nexium saattaa peittää muiden sairauksien oireita. **Niinpä jos havaitset jonkin seuraavista oireista Nexiumin käytön aikana tai sen jälkeen, sinun tulee ottaa heti yhteyttä lääkäriin:**

- Laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä ja sinulla on nielemisvaikeuksia.
- Sinulla on vatsakipua tai ruuansulatushäiriöitä.
- Alat oksennella ruokaa tai verta.
- Ulosteesi ovat tummia (verinen uloste).

Protonipumpun estäjän, kuten Nexiumin, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Ihottumat ja iho-oireet

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Nexium voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Esomepratsolia käyttävillä potilailla on esiintynyt vakavia ihottumia (ks. myös kohta 4). Ihottumaan voi liittyä haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja sidekalvotulehdusta (punaiset ja turvoksissa olevat silmät). Nämä vakavat ihottumat tulevat usein flunssan kaltaisten oireiden, kuten kuumeen, päänsäryn ja vartalosäryn jälkeen. Ihottuma voi peittää suuria osia kehosta, ja iho voi rakkuloitua ja kuoriutua.

Jos sinulle kehittyy milloin tahansa hoidon aikana (jopa usean viikon kuluttua) ihottumaa tai jokin näistä iho-oireista, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Nexium

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että muiden lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua Nexiumin vaikutuksesta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Nexiumin tehoon.

Älä käytä Nexiumia, jos käytät nelfinaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- atatsanaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (käytetään veritulppien estoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (sieni-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- erlotinibi (syövän hoitoon käytetty lääke)
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (masennuslääkkeitä)
- diatsepaami (ahdistuksen tai lihasjännityksen hoitoon tarkoitettu lääke)
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät fenytoiinia, lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Nexiumin käytön.
- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Nexiumin käytön.
- silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – verenkiertohäiriön aiheuttama kipu alaraajoissa, joka pakottaa kävelijän aika ajoin pysähtymään)
- sisapridi (ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon tarkoitettu lääke)
- digoksiini (sydänongelmien hoitoon tarkoitettu lääke)

- metotreksaatti (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Nexium-hoitosi
- takrolimuusi (elintensiirto)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon tarkoitettu lääke)
- mäkikuisma – *Hypericum perforatum* (masennuksen hoitoon tarkoitettu lääke).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi voiko sinulle antaa Nexiumia raskauden aikana vai ei.

Nexiumin kulkeutuminen äidinmaitoon ei ole tiedossa. Siksi Nexiumia ei tulisi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nexium ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin melko harvoin ilmetä (ks kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

3. Miten Nexiumia käytetään

Nexiumia voidaan antaa 1–18-vuotiaille lapsille ja nuorille sekä aikuisille, myös iäkkäille

Nexium injektio-/infuusiokuiva-aineen anto

Käyttö aikuisille

- Lääkäri antaa Nexiumin sinulle ja päättää tarvittavan annoksen.
- Suositeltu annos on 20 mg tai 40 mg kerran päivässä.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus, maksimiannos on 20 mg päivässä (ruokatorven refluksisairaus).
- Lääke annetaan sinulle joko injektiona tai infuusiona suoneen. Tämä voi kestää enimmillään 30 minuuttia.
- Suositeltu annos maha- tai pohjukaissuolihaavan verenvuodon uusiutumisen ehkäisyyn on 80 mg Nexiumia annettuna 30 minuutin infuusiona laskimoon, jonka jälkeen jatkuvana infuusiona 8 mg/h annoksena 3 päivän ajan.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus, infuusioannos 4 mg/h 3 päivän ajan saattaa olla riittävä.

Käyttö lapsille ja nuorille

- Lääkäri antaa Nexiumin sinulle ja päättää tarvittavan annoksen.
- 1–11-vuotiaille lapsille suositeltu annos on 10 mg tai 20 mg kerran vuorokaudessa.
- 12–18-vuotiaille lapsille suositeltu annos on 20 mg tai 40 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääke annetaan joko injektiona (pistoksena) tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tämä kestää enintään 30 minuuttia.

Jos sinulle annetaan enemmän Nexiumia kuin sinulle pitäisi

Jos sinusta tuntuu että sinulle on annettu liikaa Nexiumia, keskustele lääkärin kanssa välittömästi asiasta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Nexiumin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- Ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa ja väsymystä, jotka voivat olla oireita maksaongelmista. Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio). Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillinen vakava ihottuma tai ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantuminen tai ihon kuoriutumisen voi esiintyä jopa usean hoitoviikon jälkeen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmaantua rakkuloita ja verenvuotoa. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi laajalle levinneiksi ihovaurioiksi (ihon uloimman kerroksen epidermiksen) ja pinnallisten limakalvojen kuoriutumisen), joilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia. Tällöin kyseessä saattaa olla monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia, ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (esiintyvät enintään yhdellä 10:stä ihmisestä):

- päänsärky
- maha- tai suolisto-oireet: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- pahoinvointi tai oksentelu
- reaktiot pistopaikassa.
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä 100:sta ihmisestä):

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- heitehuimaus, pistelevät tuntemukset, uneliaisuus
- pyöritys
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- suun kuivuminen
- epänormaalit maksa-arvot
- ihottuma, nokkosihottuma ja ihon kutiaminen
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Nexiumia käytetään pitkäaikaisesti korkeina annoksina).

Harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä 1 000:sta ihmisestä)

- epänormaalit veriarvot, kuten valkosolujen tai verihütaaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille
- veren natriumpitoisuuden aleneminen, joka voi aiheuttaa heikkoutta ja sairauden tunnetta (oksentaminen) ja kouristuksia
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuaistin muutokset
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi eli keuhkoputkien äkillinen supistuminen)
- suun tulehtuminen
- sammus (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasienien aiheuttama vaalea kate)
- maksaongelmat, mukaan lukien keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummuutta ja väsymystä
- hiustenlähtö
- aurinkoihottuma
- nivel- tai lihaskivut
- yleinen huonovointisuus tai energian puute
- lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä)

- verenkuvan muutokset mukaan lukien agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- aggressiivisuus
- aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia)
- vaikeat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- äkillinen vaikea ihottuma tai rakkuloiden ilmaantuminen iholle tai ihon kuoriutumisen. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio)
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisongelmat
- rintojen kasvaminen miehillä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- jos käytät Nexiumia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- tulehdus suolessa (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Nexium voi erittäin harvoin vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja **vaikaste** heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita, kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämäsi lääkkeistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Suomessa: www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Ruotsissa: www.sivusto www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

5. Nexiumin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Lääkäri ja sairaala-apteekin henkilökunta ovat vastuussa Nexiumin oikeasta säilyttämisestä, käytöstä ja hävittämisestä.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C.
- Pidä injektiopullo pakkauksessa, valolta suojassa. Injektiopulloja voidaan säilyttää normaalissa huoneenvalossa pakkauksen ulkopuolella enintään 24 tuntia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nexium sisältää

Vaikuttava aine on esomepratsoli (natriumsuolana). Yksi injektio-/infuusioiokuiva-ainepullo sisältää 42,5 mg esomepratsolinatriumsuolaa, vastaten 40 mg esomepratsolia.

Muut aineet ovat dinatriumedetaatti ja natriumhydroksidi. Yksi injektio-pullo sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli se on käytännössä natriumiton.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nexium on valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe. Ennen käyttöä jauheesta tehdään liuos.

Pakkauskoot: 1 injektio-pullo, 10 injektio-pulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Saksa

Valmistaja: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 151 85 Södertälje, Ruotsi,

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA Iso-Britannia, AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Saksa tai Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.4.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Nexium 40 mg sisältää 40 mg esomepratsolia natriumsuolana. Injektio-pullo sisältää myös dinatriumedetaattia ja natriumhydroksidia (< 1 mmol natriumia).

Injektio-pullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jos kaikkea valmistettua liuosta ei tarvita kerta-annokseen, on käyttämätön liuos hävitettävä.

Lisätietoa annossuosituksista ja säilytysolosuhteista, ks. kohdat 3 (annossuositukset) ja 5 (säilytysolosuhteet).

Käyttövalmiin liuoksen valmistus ja anto:

Liuoksen käyttöönvalmistusta varten poista Nexium-pullon värillinen muovikorkki ja tulppa lävistetään neulalla siihen merkityn ympyrän keskeltä. Pidä neula pystyasennossa lävistääksesi koko tulpan oikealla tavalla.

Käyttövalmiin injektio- tai infuusio-liuoksen tulee olla kirkas, väritön tai hieman kellertävä. Liuos tulee tarkastaa visuaalisesti ennen käyttöä partikkeleiden ja värimuutosten varalta. Vain kirkasta liuosta saa käyttää.

Käyttövalmiin liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 12 tunnin ajan 30 °C lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta liuos on kuitenkin käytettävä välittömästi.

Nexium-injektio

Injektioliuoksen valmistus:

40 mg:n injektio

Käyttövalmis 8 mg/ml esomepratsoliliuos: Valmista liuos lisäämällä 5 ml:aa 0,9 %:sta NaCl-intravenoosiliuosta 40 mg:n esomepratsoli-injektiopulloon.

Käyttövalmis injektioliuos annetaan laskimoon vähintään 3 minuutin ajan.

Lisätietoa annoksen antamisesta, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2.

Nexium-infuusio

Infuusioliuoksen valmistus:

40 mg:n infuusio

Liuota yhden 40 mg:n esomepratsoli-injektiopullon sisältö lisäämällä korkeintaan 100 ml:aan 0,9 %:sta NaCl-intravenoosiliuosta.

80 mg infuusio

Liuota kahden 40 mg:n esomepratsoli-injektiopullon sisältö lisäämällä korkeintaan 100 ml:aan 0,9 %:sta NaCl-intravenoosiliuosta.

Lisätietoa annoksen antamisesta, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2.

Hävittäminen

Kaikki käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Nexium 40 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nexium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Nexium
3. Hur du ges Nexium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nexium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nexium är och vad det används för

Nexium innehåller en läkemedelssubstans som heter esomeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”protonpumpshämmare”. Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Nexium används för korttidsbehandling av vissa tillstånd, när du inte kan behandlas med intag via munnen. Det används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Nexium kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel
- Förebygga ny blödning efter terapeutisk endoskopi vid akut blödande sår i mage eller tolvfingertarm.

Barn och ungdomar 1–18 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.

2. Vad du behöver veta innan du ges Nexium

Du ska inte ges Nexium om:

- du är allergisk mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är allergisk mot andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion)

Du ska inte ges Nexium om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Nexium om:

- du har allvarliga leverproblem
- du har allvarliga njurproblem
- du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Nexium som minskar magsyran
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Nexium kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du ges Nexium eller efter att du fått det, ska du omedelbart kontakta läkare:**

- Du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja.
- Du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär.
- Du börjar kräkas föda eller blod.
- Du får svart (blodblandad) avföring.

Användning av protonpumpshämmare som Nexium och särskilt om du använder Nexium i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Hudutslag och hudsymtom

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Nexium. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagit esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan bestå av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning. Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) utvecklar hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Nexium

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Nexium kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Nexium.

Du ska inte ges Nexium om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används för behandling av HIV-infektion).

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- Atazanavir (används för behandling av HIV-infektion)
- Klopidogrel (används för förebyggande av blodproppar)
- Ketokonazol, itraconazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- Erlotinib (används vid behandling av cancer)
- Citalopram, imipramin eller klomipramin (används för behandling av depression)
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar få Nexium
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar få Nexium
- Cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)

- Cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna)
- Digoxin (används vid hjärtbesvär)
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Nexium
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- Johannesört – *Hypericum perforatum* (används för behandling av depression).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ges Nexium under den tiden.

Det är inte känt om Nexium passerar över i modersmjölk. Därför bör du inte ges Nexium om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Nexium påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan dock förekomma i mindre vanliga fall (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du ges Nexium

Nexium kan ges till barn och ungdomar i åldern 1 till 18 år och vuxna, inklusive äldre.

Att få Nexium

Användning för vuxna

- Nexium kommer att ges till dig av en läkare som kommer att bestämma hur mycket du behöver
- Den rekommenderade dosen är 20 mg eller 40 mg en gång dagligen
- Om du har allvarliga leverproblem är den maximala dosen 20 mg dagligen (GERD)
- Läkemedlet kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en av dina vener. Detta kommer att pågå i upp till 30 minuter
- Den rekommenderade dosen för att förebygga ny blödning vid sår i mage eller tolvfingertarm är 80 mg givet som intravenös infusion under 30 minuter följt av en kontinuerlig infusion av 8 mg per timme under 3 dagar
- Om du har allvarliga leverproblem kan dosen vid den kontinuerliga infusionen minskas till 4 mg per timme under 3 dagar

Användning för barn och ungdomar

- Du får Nexium av din läkare, som bestämmer hur mycket du behöver.
- För barn i åldern 1 till 11 år är den rekommenderade dosen 10 eller 20 mg en gång dagligen.
- För barn i åldern 12 till 18 år är den rekommenderade dosen 20 eller 40 mg en gång dagligen
- Läkemedlet ges till dig som en injektion eller infusion i en ven (ett blodkärl). Det tar upp till 30 minuter.

Om du ges för stor mängd av Nexium

Kontakta läkaren omedelbart om du tror att du har fått för stor mängd av Nexium.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Nexium och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvariga biverkningar:

- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symptom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimmingskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning kan förekomma även efter flera veckors behandling. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara ”erythema multiforme”, ”Stevens-Johnsons syndrom”, ”toxisk epidermal nekrolys” eller ”läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom”. Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar
- Illamående eller kräkningar
- Reaktion vid injektionsstället
- Godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar
- Sömnstörningar (sömnlöshet)
- Yrsel, stickningar, sömnighet
- Svindel (vertigo)
- Synproblem, till exempel dimsyn
- Muntorrhet
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- Hudutslag, nässelfeber och klåda
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Nexium används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet
- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- Smakförändringar
- Plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- Inflammation i munhålan
- En svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen
- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- Håravfall (alopeci)
- Hudutslag vid solning
- Ledsmärtor (artragi) eller muskelsmärta (myalgi)
- Generell olustkänsla och orkeslöshet
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan förekomma färre än 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- Aggression
- Hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns)

- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- Muskelsvaghet
- Svåra njurproblem
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Om du använder Nexium i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- Inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Nexium kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärta i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret,
PB 55,00034 FIMEA

I Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nexium ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Läkaren och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för att Nexium förvaras, används och destrueras korrekt
- Används före det utgångsdatum som anges på kartongen eller injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus. Injektionsflaskorna kan dock förvaras utanför kartongen exponerade för normalt inomhusljus i upp till 24 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är esomeprazolnatrium. Varje injektionsflaska med pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 42,5 mg esomeprazolnatrium, motsvarande 40 mg esomeprazol.

Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat och natriumhydroxid. Varje injektionsflaska innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), dvs är näst intill "natriumfri".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nexium är en vit till benvit pulverkaka eller pulver. Denna görs till en lösning innan den ges till dig.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska, 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

Tillverkare: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 151 85 Södertälje, Sverige,

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Storbritannien,
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tyskland, eller
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 5.4.2022, i Sverige 13.1.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Nexium i.v. 40 mg innehåller 40 mg esomeprazol som natriumsalt. Varje injektionsflaska innehåller även dinatriumedetat och natriumhydroxid (<1 mmol natrium).

Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk. Om det färdigberedda innehållet i injektionsflaskan inte behövs i sin helhet för en singeldos skall ej använt läkemedel kasseras.

För ytterligare information om dosrekommendationer och förvaringsanvisningar, se avsnitt 3 respektive 5.

Beredning och administrering av färdigberedd lösning:

Vid färdigberedd lösning tar man av det färgade plastlocket högst upp på injektionsflaskan med Nexium och punkterar proppen mitt i den markerade cirkeln. Nålen hålls hela tiden vertikalt så att man tränger igenom proppen på korrekt sätt.

Den färdigberedda lösningen för injektion eller infusion skall vara klar och färglös till svagt ljusgul. Den skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering och endast klar lösning skall användas.

Hållbarhet av färdigberedd lösning i termer av kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid 30°C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör dock läkemedlet användas omedelbart.

Nexium injektion

Beredning av lösning för injektion:

Injektion 40 mg

Beredning av 8 mg/ml esomeprazol lösning: Bered lösningen genom att tillsätta 5 ml 0,9 % natriumklorid för intravenös användning till injektionsflaskan med 40 mg esomeprazol.

Den färdigberedda lösningen för injektion skall administreras intravenöst under en tid av minst 3 minuter.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till Produktresumén, avsnitt 4.2.

Nexium infusion

Beredning av infusionsvätska:

Infusion 40 mg

Lös upp innehållet i en injektionsflaska med 40 mg esomeprazol i upp till 100 ml 0,9 % natriumklorid för intravenös användning.

Infusion 80 mg

Lös upp innehållet i två injektionsflaskor med 40 mg esomeprazol i upp till 100 ml 0,9 % natriumklorid för intravenös användning.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till Produktresumén, avsnitt 4.2.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.