

Notice: information du patient

Nexiam IV 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

ésoméprazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Nexiam IV 40 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on ne vous administre Nexiam IV 40 mg
3. Comment Nexiam IV 40 mg vous est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nexiam IV 40 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nexiam IV 40 mg et dans quel cas est-il utilisé?

Nexiam IV 40 mg contient un médicament appelé ésoméprazole. Celui-ci appartient au groupe de médicaments appelé "inhibiteurs de la pompe à protons". Ceux-ci agissent en diminuant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Nexiam IV 40 mg est indiqué dans le traitement à court terme de certaines affections, lorsque l'administration orale n'est pas possible. Il est utilisé pour:

Adultes

- le traitement du "reflux gastro-oesophagien" (RGO). L'acide provenant de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) et entraîne douleur, inflammation et brûlures;
- le traitement des ulcères de l'estomac dus à des médicaments appelés AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens). Nexiam IV 40 mg est également indiqué dans la prévention des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS;
- la prévention d'une récurrence hémorragique consécutive à une endoscopie thérapeutique pour des ulcères hémorragiques aigus au niveau de l'estomac ou du duodénum.

Enfants et adolescents âgés de 1-18 ans

- le traitement du "reflux gastro-oesophagien" (RGO). L'acide provenant de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) et entraîne douleur, inflammation et brûlures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on ne vous administre Nexiam IV 40 mg?

Nexiam IV 40 mg ne peut jamais vous être administré

- si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous êtes allergique à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lanzoprazole, rabéprazole, oméprazole);
- si vous prenez un médicament qui contient du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).
- S'il vous est déjà arrivé de développer des éruptions cutanées sévères ou une exfoliation cutanée, une vésication et/ou des ulcères buccaux après la prise de Nexiam ou d'autres médicaments apparentés.

Nexiam IV 40 mg ne peut pas vous être administré si ce qui précède est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou infirmier(ère) avant que l'on ne vous administre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier(ère) avant d'utiliser Nexiam IV 40 mg si:

- vous souffrez de problèmes hépatiques sévères;
- vous souffrez de problèmes rénaux sévères;
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Nexiam réduisant l'acide gastrique.
- vous devez effectuer un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Nexiam IV 40 mg peut cacher les symptômes d'autres maladies. **Donc, si l'un des effets suivants se produit avant que l'on ne vous administre Nexiam IV 40 mg ou après, vous devez en parler immédiatement à votre médecin:**

- vous perdez sans raison beaucoup de poids et avez des problèmes de déglutition;
- vous souffrez de douleurs à l'estomac ou d'indigestion;
- vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang;
- vos selles sont noires (sanguinolentes).

Prendre un inhibiteur de la pompe à protons comme Nexiam IV 40 mg, plus particulièrement sur une période de plus d'un an, peut augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Ce médicament peut affecter la façon dont votre corps absorbe la vitamine B12, en particulier si vous devez le prendre pendant une longue période. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient indiquer un faible taux de vitamine B12 :

- Fatigue extrême ou manque d'énergie
- Fourmillements
- Langue douloureuse ou rouge, aphtes
- Faiblesse musculaire
- Troubles de la vision
- Problèmes de mémoire, confusion, dépression

Rash et symptômes cutanés

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Nexiam. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en association avec un traitement par Nexiam. Arrêtez d'utiliser Nexiam et consultez

immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4.

Autres médicaments et Nexiam IV

Informez votre médecin ou infirmier(ère) si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Nexiam IV 40 mg peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Nexiam IV 40 mg.

Nexiam IV 40 mg ne peut pas vous être administré si vous prenez un médicament qui contient du nelfinavir (utilisé pour traiter le VIH).

Avertissez votre médecin ou infirmier(ère) si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- de l'atazanavir (utilisé pour traiter le virus du VIH);
- du clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots sanguins);
- du kétoconazole, de l'itraconazole ou du voriconazole (utilisés pour traiter des infections causées par des champignons);
- de l'erlotinib (utilisé pour traiter le cancer);
- du citalopram, de l'imipramine ou de la clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression);
- du diazepam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, comme relaxant musculaire ou contre l'épilepsie);
- de la phénytoïne (utilisée contre l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous contrôler lorsque l'on commence ou on arrête de vous administrer Nexiam IV 40 mg;
- des médicaments pris pour fluidifier votre sang, tels que la warfarine. Votre médecin devra peut-être vous contrôler lorsque l'on commence ou on arrête de vous administrer Nexiam IV 40 mg;
- du cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente – une douleur dans les jambes quand vous marchez qui est due à un apport sanguin insuffisant);
- de la cisapride (utilisée pour l'indigestion et les brûlures d'estomac);
- de la digoxine (utilisée pour les problèmes cardiaques);
- du méthotrexate (médicament de chimiothérapie utilisé à forte dose pour traiter le cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par Nexiam IV 40 mg;
- du tacrolimus (transplantation d'organes);
- de la rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose);
- du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin évaluera si Nexiam IV 40 mg peut vous être administré pendant cette période.

On ne sait pas si Nexiam passe dans le lait maternel. On ne doit donc pas vous administrer Nexiam IV 40 mg si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Nexiam IV 40 mg exerce une influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines. Cependant, des effets indésirables tels que des étourdissements et des perturbations visuelles peuvent survenir peu fréquemment (voir rubrique 4). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

3. Comment Nexiam IV 40 mg vous est-il administré?

Nexiam IV 40 mg peut être administré aux enfants et adolescents âgés de 1 à 18 ans et aux adultes, y compris les personnes âgées.

Administration de Nexiam IV 40 mg

Utilisation chez les adultes

- Nexiam IV 40 mg vous sera administré par votre médecin qui décidera de la quantité à utiliser.
- La dose recommandée est de 20 mg ou de 40 mg une fois par jour.
- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères, la dose maximale est de 20 mg par jour (RGO).
- Le médicament vous sera administré par injection ou perfusion dans une de vos veines sur une période de maximum 30 minutes.
- La dose recommandée pour la prévention d'une récurrence hémorragique d'un ulcère gastrique ou duodénal est de 80 mg administré par perfusion intraveineuse sur une période de 30 minutes, suivie d'une perfusion continue de 8 mg/heure donnée sur 3 jours. Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, une perfusion continue de 4 mg/heure donnée sur 3 jours peut être suffisante.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Nexiam IV 40 mg vous sera administré par votre médecin qui décidera de la quantité à utiliser.
- Pour les enfants de 1 à 11 ans, la dose recommandée est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour.
- Pour les enfants de 12 à 18 ans, la dose recommandée est de 20 mg ou 40 mg une fois par jour.
- Le médicament vous sera administré par injection ou perfusion dans une veine sur une période de maximum 30 minutes.

Si l'on vous a administré plus de Nexiam IV 40 mg que l'on n'aurait dû

Si l'on vous a administré trop de Nexiam IV 40 mg, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Anti-poison (070/245 245)**.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez un des effets indésirables sévères suivants, arrêtez de prendre Nexiam IV 40 mg et contactez immédiatement un médecin:

- Jaunissement de la peau, urine foncée et fatigue qui peuvent être des symptômes de problèmes au niveau du foie. Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1 000.
- Difficulté soudaine à respirer, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, perte de connaissance ou difficultés pour avaler (réaction allergique grave). Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1 000.
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée grave ou d'une rougeur de la peau accompagnées de la formation de cloques ou de desquamation peut survenir même après plusieurs semaines de traitement. Peuvent également apparaître des cloques importantes et des saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers des lésions cutanées étendues graves (desquamation de l'épiderme et des muqueuses superficielles) avec des conséquences potentiellement mortelles. Cela pourrait être "un érythème polymorphe", "le syndrome de Stevens-Johnson" ou "une nécrolyse épidermique toxique". Ces effets sont très rares et peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10 000.
- Rash étendu, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Ces effets sont très rares et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Les autres effets indésirables comprennent:

Fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin: diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées ou vomissements.
- Réaction au site d'injection.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements comme des sensations d'épingles et d'aiguilles, somnolence.
- Tête qui tourne (vertige).
- Troubles de la vue tels que vision trouble.
- Sécheresse de la bouche.
- Changements au niveau des résultats des tests sanguins qui contrôlent le fonctionnement du foie.
- Eruption cutanée, urticaire et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou du rachis (si Nexiam est utilisé à des doses élevées et pendant une longue période).

Rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ceux-ci peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou rendre les infections plus probables.
- Faibles taux de sodium dans le sang. Ceci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion ou dépression.
- Troubles du goût.
- Respiration sifflante soudaine ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée "muguet" pouvant affecter l'intestin et provoquée par un champignon.
- Problèmes hépatiques incluant une jaunisse qui peut provoquer un jaunissement de la peau, une urine foncée et de la fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation générale de malaise et manque d'énergie.
- Augmentation de la transpiration.

Très rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- Changement du nombre de cellules sanguines incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées graves ou de cloques ou d'une desquamation de la peau. Celles-ci peuvent être associées à une fièvre importante et à des douleurs articulaires (érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques).
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Si vous utilisez Nexiam IV 40 mg pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. Des taux faibles de magnésium peuvent se manifester sous forme de fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions,

sensations vertigineuses ou augmentation du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin sans tarder. Les faibles taux de magnésium peuvent également conduire à une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Nexiam IV 40 mg peut dans de très rares cas affecter les globules blancs du sang entraînant une déficience immunitaire. Si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une dégradation **importante** de l'état général, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche, ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin dès que possible afin qu'un déficit de globules blancs dans le sang (agranulocytose) puisse être exclu par test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur les médicaments que vous prenez en ce moment.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Nexiam IV 40 mg

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Le médecin et le pharmacien hospitalier doivent assurer la conservation, l'utilisation et l'élimination de Nexiam IV 40 mg selon des procédures adéquates.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton ou le flacon après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Conserver le flacon dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Les flacons peuvent cependant être conservés à la lumière normale intérieure en dehors de la boîte pendant une période allant jusqu'à 24 heures.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nexiam IV 40 mg

La substance active est l'ésoméprazole sodique. Chaque flacon de poudre pour solution injectable/pour perfusion contient 42,5 mg d'ésoméprazole sodique, correspondant à 40 mg d'ésoméprazole.

Les autres composants sont l'édétate disodique et l'hydroxyde de sodium. Chaque flacon contient moins d'1 mmole de sodium (23 mg), c'est-à-dire essentiellement "sans sodium".

Aspect de Nexiam IV 40 mg et contenu de l'emballage extérieur

Nexiam IV 40 mg a l'aspect d'un agrégat poreux ou d'une poudre blanc à blanc cassé, à mettre en solution avant de vous être administré.

Conditionnements: un flacon, 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgique

Fabricant

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Allemagne
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Suède

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Pour la Belgique
BE260154
Pour Luxembourg
2006028446

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nexium	AT, DK, ES, FI, EL, IE, IS, IT, NL, NO, PL, SE
Nexiam	BE, LU
Inexium	FR
Nexium I.V.	PT

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

Nexiam IV 40 mg contient 40 mg d'ésoméprazole, sous forme de sel de sodium. Chaque flacon contient également de l'édétate disodique et de l'hydroxyde de sodium (< 1 mmole de sodium).

Les flacons sont exclusivement destinés à une administration unique. Si, après reconstitution, tout le contenu n'est pas nécessaire pour une administration unique, la solution non utilisée doit être éliminée.

Pour plus d'informations sur les recommandations de doses et les conditions de conservation, voir respectivement les rubriques 3 et 5.

Préparation et administration d'une solution reconstituée

Pour la reconstitution de la solution, retirer le couvercle en plastique de couleur au-dessus du flacon de Nexiam et percer le bouchon au centre du cercle dessiné, en maintenant l'aiguille verticalement de manière à pouvoir traverser le bouchon correctement.

La solution reconstituée pour injection ou perfusion doit être limpide et incolore à jaune très pâle. Avant administration, on doit pratiquer une inspection visuelle de la solution reconstituée pour y détecter des particules et un changement de couleur, et seules les solutions limpides seront utilisées.

La durée de conservation après reconstitution en termes de stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 12 heures à 30°C. Cependant, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Nexiam injection

Pour préparer une solution pour injection:

Injection de 40 mg

Pour une solution reconstituée de 8 mg/ml d'ésoméprazole: préparer la solution en ajoutant 5 ml de chlorure de sodium à 0,9% pour usage intraveineux au flacon de 40 mg d'ésoméprazole.

La solution reconstituée pour injection doit être administrée par injection intraveineuse sur une période d'au moins 3 minutes.

Pour plus d'informations sur l'administration de doses, voir la rubrique 4.2 du RCP.

Nexiam perfusion

Pour préparer une solution pour perfusion:

Perfusion de 40 mg

Dissoudre le contenu d'un flacon de 40 mg d'ésoméprazole dans maximum 100 ml de chlorure de sodium à 0,9% pour usage intraveineux.

Perfusion 80 mg

Dissoudre le contenu de 2 flacons de 40 mg d'ésoméprazole dans maximum 100 ml de chlorure de sodium à 0,9% pour usage intraveineux.

Pour plus d'informations sur l'administration de doses, voir la rubrique 4.2 du RCP.

Élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.