

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nexiam IV 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, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nexiam IV 40 mg en waarvoor wordt Nexiam IV 40 mg gebruikt?
2. Wanneer mag u Nexiam IV 40 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nexiam IV 40 mg?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nexiam IV 40 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nexiam IV 40 mg en waarvoor wordt Nexiam IV 40 mg gebruikt?

Nexiam IV 40 mg bevat een geneesmiddel dat esomeprazol genoemd wordt. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die “protonpompinhibitoren” worden genoemd. Zij worden gebruikt om de hoeveelheid zuur die aangemaakt wordt door uw maag te verminderen.

Nexiam IV 40 mg wordt gebruikt in de korte-termijn behandeling van bepaalde aandoeningen, wanneer u geen behandeling langs de mond kunt krijgen. Het wordt gebruikt voor:

Volwassenen

- de behandeling van “gastro-oesofageale refluxziekte” (GORD). Het zuur stijgt van de maag naar de slokdarm (de buis die de keel verbindt met de maag) en veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden;
- de behandeling van maagzweren die te wijten zijn aan geneesmiddelen die NSAIDs worden genoemd (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Nexiam IV 40 mg is ook aangewezen voor het voorkomen van maagzweren indien u NSAIDs inneemt;
- de preventie van nieuwe bloedingen na therapeutische endoscopie wegens acute bloedende maag- of duodenumzweren.

Kinderen en adolescenten van 1-18 jaar

- de behandeling van “gastro-oesofageale refluxziekte” (GORD). Het zuur stijgt van de maag naar de slokdarm (de buis die de keel verbindt met de maag) en veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden.

2. Wanneer mag u Nexiam IV 40 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Nexiam IV 40 mg niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent allergisch voor andere protonpompinhibitoren (bv. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U neemt een geneesmiddel in dat nelfinavir bevat (gebruikt voor HIV-behandeling).
- U heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Nexiam of andere verwante geneesmiddelen.

Nexiam IV 40 mg mag niet toegediend worden indien een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of verpleegkundige voor u dit geneesmiddel wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nexiam IV 40 mg?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Nexiam IV 40 mg gebruikt:

- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u ernstige nierproblemen heeft;
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Nexiam dat de productie van maagzuur remt.
als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Nexiam IV 40 mg kan de symptomen van andere ziektes verbergen. **Spreek daarom onmiddellijk met uw arts indien één van de volgende effecten zich voordoet voor u Nexiam IV 40 mg wordt toegediend of daarna:**

- u verliest aanzienlijk gewicht, zonder reden en u heeft problemen bij het slikken;
- u heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen;
- u begint voedsel of bloed te braken;
- u heeft een zwarte (bloederige) stoelgang.

Als u een protonpompremmer zoals Nexiam IV 40 mg gebruikt, en vooral wanneer u het langer dan 1 jaar gebruikt, kan uw risico op fracturen van de heup, pols of wervelkolom een beetje verhoogd zijn. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden gebruikt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op de manier waarop uw lichaam vitamine B12 opneemt, vooral als u het gedurende een lange periode moet gebruiken. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt, die kunnen wijzen op een laag vitamine B12-gehalte:

- Extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
- Tintelingen
- Pijnlijke of rode tong, aften
- Spierzwakte
- Verstoord gezichtsvermogen
- Geheugenproblemen, verwarring, depressie

Huiduitslag en huidsymptomen

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

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met Nexiam. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Nexiam en onmiddellijk een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nexiam IV 40 mg nog andere geneesmiddelen, 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 voorschrift voor

nodig heeft. Nexiam IV 40 mg kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Nexiam IV 40 mg.

Nexiam IV 40 mg mag u niet toegediend worden indien u een geneesmiddel neemt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van een HIV infectie).

Licht uw arts of verpleegkundige in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- atazanavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV infectie);
- clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen);
- ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door schimmels);
- erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker);
- citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt voor de behandeling van depressies);
- diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, om de spieren te ontspannen of bij epilepsie);
- fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Indien u fenytoïne neemt, zal uw arts u moeten opvolgen als u met Nexiam IV 40 mg begint of daarmee stopt;
- geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u mogelijks moeten opvolgen als u met Nexiam IV 40 mg begint of daarmee stopt;
- cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen die veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding);
- cisapride (gebruikt tegen indigestie en zuurbranden);
- digoxine (gebruikt voor 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 Nexiam IV 40 mg tijdelijk stoppen;
- tacrolimus (orgaantransplantatie);
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt 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 zal beoordelen of Nexiam IV 40 mg aan u mag worden toegediend tijdens deze periode.

Men weet niet of Nexiam wordt uitgescheiden in de moedermelk. Nexiam IV 40 mg mag u dus niet worden toegediend indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat Nexiam IV 40 mg invloed heeft op uw vermogen om een voertuig te besturen of op het gebruik van gereedschap of machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen evenwel soms voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Nexiam IV 40 mg?

Nexiam IV 40 mg mag toegediend worden aan kinderen en adolescenten van 1-18 jaar en aan volwassenen, ouderen inbegrepen.

Toediening van Nexiam IV 40 mg

Gebruik bij volwassenen

- Nexiam IV 40 mg zal u toegediend worden door uw arts, die zal beslissen hoeveel u nodig heeft.
- De aanbevolen dosis is 20 mg of 40 mg eenmaal per dag.
- Indien u ernstige leverproblemen heeft, is de maximum dosis 20 mg per dag (GORD).

- Het geneesmiddel zal u toegediend worden door middel van een injectie of een infusie in een van uw aders over een periode van maximaal 30 minuten.
- De aanbevolen dosis voor preventie van nieuwe bloedingen wegens een bloedende maag- of duodenumzweer is 80 mg toegediend als intraveneuze infusie van 30 minuten, gevolgd door een continue infusie van 8 mg/u, toegediend in 3 dagen. Indien u ernstige leverproblemen heeft, kan een continue infusie van 4 mg/u, toegediend in 3 dagen, voldoende zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Nexiam IV 40 mg zal u toegediend worden door uw arts, die zal beslissen hoeveel u nodig heeft.
- Voor kinderen van 1-11 jaar is de aanbevolen dosering eenmaal per dag 10 mg of 20 mg.
- Voor kinderen van 12-18 jaar is de aanbevolen dosering eenmaal per dag 20 mg of 40 mg.
- Het geneesmiddel zal u toegediend worden door middel van een injectie of een infusie in een ader over een periode van maximaal 30 minuten.

Heeft u te veel van Nexiam IV 40 mg gebruikt?

Indien u denkt dat u teveel Nexiam IV 40 mg werd toegediend, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker of neem onmiddellijk contact op met het *Antigifcentrum (070/245 245)*.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Indien u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van Nexiam IV 40 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts:

- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, die symptomen kunnen zijn van leverproblemen. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen
- Plotse ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, de tong en de keel of het lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming of vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverbreide huidbeschadiging (afpellen van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou het 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom' of 'toxische epidermale necrolyse' kunnen zijn. Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Deze effecten zijn zeer zeldzaam en kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen bij maximaal 1 persoon op 10 voorkomen)

- Hoofdpijn.
- Effecten op de maag of de darmen: diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Reactie op de toedieningsplaats.
- Benigne (goedaardige) poliepen in de maag.

Soms (kunnen bij maximaal 1 persoon op 100 voorkomen)

- Zwelling van voeten en enkels.
- Slaapstoornissen (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperigheid.

- Draaierigheid (vertigo).
- Gezichtsstoringsen, zoals troebel zicht.
- Droge mond.
- Veranderingen in de bloedtesten die controleren hoe uw lever werkt.
- Huiduitslag, urticaria en jeuk.
- Fracturen van de heup, pols of wervelkolom (als Nexiam gebruikt wordt in hoge dosissen en gedurende een lange periode).

Zelden (kunnen bij maximaal 1 persoon op 1.000 voorkomen)

- Aandoeningen van het bloed zoals een verminderd aantal witte bloedlichaampjes of –plaatjes. Deze kunnen een zwakte teweegbrengen, blauwe plekken of infecties meer waarschijnlijk maken.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan een zwakte, overgeven en krampen veroorzaken.
- Opwinding, verwarring of depressie.
- Smaakstoornissen.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Ontsteking van de binnenkant van de mond.
- Een infectie, “spruw” genoemd, die de darm kan aantasten en veroorzaakt wordt door een schimmel.
- Leverproblemen, met inbegrip van geelzucht, die een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken.
- Haarverlies (alopecie).
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- Gewrichts- (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algemeen gevoel van onwel zijn en verlies van energie.
- Toegenomen zweten.

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 persoon op 10.000 voorkomen)

- Veranderingen van het aantal bloedcellen, met inbegrip van agranulocytose (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Agressiviteit.
- Dingen die er niet zijn zien, voelen of horen (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die leiden tot leverinsufficiëntie en hersenontsteking.
- Plots optreden van ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Zwelling van de borsten bij de man.

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

- Als u meer dan 3 maanden Nexiam IV 40 mg gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumwaarde in uw bloed afneemt. Lage magnesiumwaardes kunnen zorgen voor vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuip trekkingen, duizeligheid of verhoogde hartslag. Vertel het uw arts direct als u een van deze symptomen krijgt. Lage magnesiumwaardes kunnen ook leiden tot een afname van kalium- of calciumwaardes in uw bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om uw magnesiumwaardes te controleren.
- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Nexiam IV 40 mg kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en dit kan leiden tot immuundeficiëntie. Indien u een ontsteking heeft met symptomen zoals koorts gepaard gaande met een **ernstige** achteruitgang van de algemene conditie, of koorts met symptomen van een lokale ontsteking zoals pijn in de nek, de keel of de mond of moeilijkheden bij het plassen, dan moet u zo

snel mogelijk uw arts raadplegen, teneinde een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten door een bloedtest.

Het is belangrijk dat u mededeelt welke medicatie u op dat ogenblik neemt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be; Afdeling Vigilantie,

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u Nexiam IV 40 mg

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- De arts en hospitaalapotheker zijn verantwoordelijk voor de correcte bewaring, het correcte gebruik en de correcte vernietiging van Nexiam IV 40 mg.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- De injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht. U kunt de flacons echter ook maximaal 24 uur buiten de doos bewaren bij normale binnenverlichting.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Nexiam IV 40 mg?

De werkzame stof in Nexiam IV 40 mg is natriumesomeprazol. Elke injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat 42,5 mg natriumesomeprazol, overeenkomend met 40 mg esomeprazol.

De andere stoffen in Nexiam IV 40 mg zijn dinatriumedetaat en natriumhydroxide. Elke injectieflacon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), d.w.z. voornamelijk “natriumvrij”.

Hoe ziet Nexiam IV 40 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nexiam IV 40 mg is een wit tot gebroken wit poreus aggregaat of poeder, waar een oplossing van gemaakt wordt voor het aan u toegediend wordt.

Verpakkingen: 1 injectieflacon, 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SA Grünenthal NV

Lenneke Marelaan 8

1932 St-Stevens-Woluwe

België

Fabrikant

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Duitsland
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57Södertälje, Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Voor België

BE260154

Voor Luxemburg

2006028446

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Nexium AT, DK, ES, FI, EL, IE, IS, IT, NL, NO, PL, SE

Nexiam BE, LU

Inexium FR

Nexium I.V. PT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Nexiam IV 40 mg 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 gereconstitueerde 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 gereconstitueerde oplossing

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

De gereconstitueerde 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 ze toe te dienen. Alleen een heldere oplossing dient te worden gebruikt.

De houdbaarheid na reconstitutie 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.

Nexiam injectie

Het bereiden van een oplossing voor injectie:

40 mg injectie

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

De gereconstitueerde 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 SKP.

Nexiam 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 SKP.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.