Esomeprazol intravenös inf 0,4 mg/mL

(ex Nexium)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av pulver till injektion/infusion 40 mg.

Den färdigberedda lösningen för injektion är klar och färglös till svagt ljusgul.

TVÅ-STEGSSPÄDNING

Steg 1	Esomeprazol (ex Nexium) 40 mg 1 st	**+**	NaCl 9 mg/mL 5 mL	**=**	Stamlösning 8 mg/mL 5 mL
Steg 2	Stamlösning 8 mg/mL 5 mL	**+**	NaCl 9 mg/mL 95 mL	**=**	INJ-INF LÖ **0,4 mg/mL** 100 mL

Beredningsinstruktion:

Pulvret löses först upp i en liten mängd vätska (5 mL) och tillsättes sedan till resterande volym så totalt 100 mL erhålls. 100 mL påsar är överfyllda så slutkoncentrationen blir ca 0,36 - 0,4 mg/mL.

Esomeprazol Stada ska enligt produktresumén spädas med 5,2 mL NaCl 9 mg/mL i första steget, men vi har bedömt att skillnaden i slutkoncentration är försumbar (+ 4 %).

ARBETSMILJÖ

Allergirisk, hantera enligt lokal rutin, Esomeprazolnatrium kan ge allergi vid hudkontakt. Damm kan verka irriterande på luftvägarna. Långvarig eller upprepad inandning eller hudkontakt kan ge allergiska reaktioner.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: under 10 - 30 min
FDA rekommenderar intravenös infusion till barn eftersom Cmax blir för hög vid injektion under 3 min

RIMLIG DOS för Esomeprazol intravenös inf 0,4 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,5 mg/kg/dos	1,25 mL	6,25 mL	12,5 mL	-

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dokumenterad erosiv refluxesofagit

Nyfödda: 0,5 mg/kg x 1
Barn 1 mån - 1 år: 0,5 mg/kg x 1

ÖVRIG INFORMATION

Övergång till oral behandling ska ske snarast möjligt.

REFERENS/LÄNK

BNF-C
http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/

FASS
http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0

Internetadress FDA Office of Clinical Pharmacology Review Esomeprazole
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/pediatric/21689_Esomeprazole_Clinpharm_Prea.pdf

PubMed PMID Earp Justin et al, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. Esomeprazole FDA Approval in Children With GERD: Exposure-Matching and Exposure-Response 2017
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27875488

PubMed PMID Tighe et al. Pharmacological treatment of children with gastro-oesophageal reflux. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014.
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25419906

Rekommendation ,(Grade 2A)
http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson 2019-04-16
Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2019-04-16
Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 1446
Versionsnummer, major: 2
Giltig fr o m: 2019-04-16

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT

Esomeprazol intravenös inf 0,4 mg/mL

(ex Nexium)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Esomeprazol (ex Nexium) (registrerad produkt)

40 mg, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 30 °C i originalkartongen. Ljuskänsligt. Injektionsflaskan kan exponeras för normalt inomhusljus i 24 timmar.

8 mg/mL, Stamlösning

HÅLLBAR: Får ej sparas pga förväxlingsrisk.

0,4 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 12 tim rumstemperatur.