



## Esomeprazol intravenös inf 0,4 mg/mL

(ex Nexium)

### Tvästegsspädning

#### TVÅ-STEKSSPÄDNING

<b>Steg 1</b>	Esomeprazol 40 mg 1 st	+	NaCl 9 mg/mL 5 mL	=	Stamlösning 8 mg/mL 5 mL
<b>Steg 2</b>	Stamlösning 8 mg/mL 5 mL	+	NaCl 9 mg/mL 95 mL	=	INF <b>0,4 mg/mL</b> 100 mL

#### Beredningsinstruktion:

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

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

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

Allergisk, hantera enligt lokal rutin, Damm kan verka irriterande på luftvägarna och ge allergi vid hudkontakt.

#### ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: under 10 - 30 min

FDA rekommenderar intravenös infusion till barn eftersom C<sub>max</sub> blir för hög vid injektion

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

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,5 mg/kg	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

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](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](http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)

#### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson 2019-11-08

ePedID: 1446

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2019-11-14

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2019-11-14

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 (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: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur

0,4 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur