



Esomeprazol intravenös inf 0,4 mg/mL

(ex Nexium)

Tvåstegsspädning

TVÅ-STEGSSPÄDNING

Steg 1 Esomeprazol NaCl 9 mg/mL Stamlösning
40 mg + = 8 mg/mL
1 st 5 mL 5 mL

Steg 2 Stamlösning NaCl 9 mg/mL INF
8 mg/mL + = 0,4 mg/mL
5 mL 95 mL 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 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 %).

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 10 - 30 min

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.

ÖVRIG INFORMATION

Enligt produktresuméerna är hållbarhet för färdigberedd lösning 12 tim i rumstemp. Enligt andra källor kan dock färdigberedd lösning förvaras i kylskåp.

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 Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society (ESPGHAN) 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29470322>

PubMed PMID Sandström et al. Phase I, Multicenter, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Pharmacokinetics and Safety Profile of Repeated Once-Daily Doses of Intravenous Esomeprazole in Children 0 to 17 Years of Age. 2012

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22832034>

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





Esomeprazol intravenös inf 0,4 mg/mL

(ex Nexium)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Esomeprazol (registrerad produkt)

40 mg, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

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

8 mg/mL, Stamlösning

24 tim i kylskåp, 12 tim rumstemperatur. Stamlösning bör INTE sparas pga förväxlingsrisk. Alternativt ska inte färdigspädd lösning sparas.

0,4 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 1446

Versionsnummer, major: 2

Giltig fr o m: 2022-05-03

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