NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/06/2017

Dénomination du médicament

INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Esoméprazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 infirmier/ère ou votre pharmacien. 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 INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
3. Comment utiliser INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A02BC01

INEXIUM contient une substance appelée ésoméprazole. C'est un médicament de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.

INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, est utilisé lorsque la voie orale n'est pas possible, à court terme, pour le traitement des maladies suivantes :

Adultes :

- Le reflux gastro-œsophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie votre gorge à votre estomac) et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures,
- Le traitement et la prévention des ulcères associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Prévention de la récidive hémorragique après endoscopie thérapeutique pour un ulcère hémorragique gastrique ou duodénal.

Enfants et adolescents âgés de 1 à 18 ans :

- Le reflux gastro-œsophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

N'utilisez jamais D'UTILISER INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :

- si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons, (par exemple : pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, oméprazole),
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, INEXIUM ne doit pas vous être administré.
Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant toute administration d'INEXIUM 40 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser d'INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion si :

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- Si vous avez des problèmes rénaux sévères.
- Si vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Inexium réduisant l'acidité gastrique.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration d'INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

INEXIUM peut masquer des symptômes d'autres maladies. Si vous utilisez INEXIUM vous devez informer immédiatement votre médecin si :

- vous perdez du poids sans raison et vous avez des problèmes pour avaler,
- vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion,
- vous vomissez de la nourriture ou du sang,
- vous avez des selles noires teintées de sang.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que INEXIUM en particulier sur une période supérieure à un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).
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 INEXIUM. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet indésirable, comme une douleur dans vos articulations.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et d'INEXIUM 40 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance. INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

Vous ne devez pas prendre INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion si vous prenez un médicament contenant du :

- nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

Vous devez informer votre médecin ou votre infirmière si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- atazanavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH) ;
- clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots dans le sang) ;
- kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques) ;
- erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer) ;

- citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression) ;
- diazépam, (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire) ;
- phénytoïne (utilisé dans l'épilepsie) ; si vous prenez de la phénytoïne, une surveillance par votre médecin sera nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ;
- médicaments anticoagulants pour fluidifier le sang tel que la warfarine ; une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ;
- cilostazol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente - douleur dans les jambes lorsque vous marchez qui est causée par un apport sanguin insuffisant).
- cisapride (utilisé en cas d'indigestion ou de brûlures d'estomac) ;
- digoxine (utilisé pour des problèmes cardiaques) ;
- méthotrexate (médicament utilisé en chimiothérapie à forte dose dans le traitement du cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.
- tacrolimus (transplantation d'organes) ;
- rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose) ;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 vous dira si vous pouvez prendre INEXIUM pendant cette période.

On ne sait pas si INEXIUM passe dans le lait maternel ; en conséquence, vous ne devez pas utiliser INEXIUM lorsque vous allaitez.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

INEXIUM n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, des effets indésirables tels que des étourdissements et des troubles de la vision peuvent survenir peu fréquemment (voir rubrique 4). Si vous êtes affectés, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, peut être administré chez les enfants et les adolescents âgés de 1 à 18 ans et les adultes y compris les personnes âgées.

Utilisation chez les adultes

- INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion vous est prescrit par votre médecin qui définira la dose dont vous avez besoin.
- La dose recommandée est de 20 mg ou 40 mg une fois par jour.
- Si vous avez des problèmes hépatiques graves, la dose maximum est de 20 mg par jour (RGO).
- Le produit vous sera administré par une injection ou une perfusion dans une veine Le temps de cette administration peut aller jusqu'à 30 minutes.
- La dose recommandée pour la prévention de la récidive hémorragique d'un ulcère hémorragique gastrique ou duodénal est de 80 mg administrés sous forme d'un bolus en perfusion intraveineuse pendant 30 minutes suivie

par une perfusion continue de 8 mg/h pendant 3 jours. Si vous avez des problèmes hépatiques sévères, une perfusion continue de 4 mg/h pendant 3 jours peut être suffisante.

•

Utilisation chez les enfants et adolescents

- INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion vous est prescrit par votre médecin qui définira la dose dont vous avez besoin.
- Pour les enfants de 1 à 11 ans, la dose recommandée est de 10 ou 20 mg une fois par jour.
- Pour les enfants de 12 à 18 ans la dose recommandée est de 20 ou 40 mg une fois par jour.
- Le médicament sera administré par injection ou perfusion dans une veine. Le temps de cette administration peut aller jusqu'à 30 minutes.

Si vous avez utilisé plus de INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez d'utiliser INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :
Sans objet.
Si vous arrêtez d'utiliser INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion :
Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, contactez un médecin immédiatement :

- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance et difficultés à avaler (réactions allergiques graves).
- Rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être graves et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une destruction toxique de la peau.
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie.

Ces effets sont rares et peuvent affectés moins d'une personne sur 1000.

- **Les autres effets indésirables sont :**

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

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

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.

- Sécheresse de la bouche.
- Augmentation dans le sang des enzymes du foie.
- Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres (si INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion est utilisé à des doses élevées et sur une longue période).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des nausées, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion, dépression.
- Troubles du goût.
- Respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection de l'intestin liée à un champignon (candidose gastro-intestinale).
- Troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entrainer une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation de faiblesse et manque d'énergie.
- Augmentation de la sueur.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.
- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes (réactions bulleuses) pouvant être associées à une fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

- Si vous prenez INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

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

INEXIUM peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale très importante, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner. Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère ou 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Le médecin et le pharmacien hospitalier sont responsables de la conservation, de l'utilisation et de l'élimination correcte d'INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Cependant, les flacons peuvent cependant être conservés à la lumière en dehors de l'emballage d'origine jusqu'à 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution : la stabilité physico-chimique du produit reconstitué a été démontrée pendant 12 heures à 30°C. Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

- La substance active est : ésoméprazole

  Chaque flacon de poudre pour solution injectable ou pour perfusion contient 42,5 mg d'ésoméprazole sodique équivalent à 40 mg d'ésoméprazole.

- Les autres composants sont : Edédate disodique, hydroxyde de sodium. Chaque flacon contient moins d'une mmol de sodium (23mg) c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

Qu'est-ce que INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Aspect de INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre blanche à pratiquement blanche. La poudre est mise en solution avant de vous être administrée.

Ce médicament est disponible en flacon de poudre pour solution injectable ou pour perfusion ; boîte de 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31, PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31, PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE

Fabricant

ASTRAZENECA AB
Forskargatan 18
151 85 SÖDERTÄLJE
SUEDE

Ou

ASTRAZENECA UK LTD
SILK ROAD BUSINESS PARK
MACCLESFIELD
CHESHIRE SK10 2NA
ROYAUME UNI

OU

ASTRAZENECA AB
GARTUNAVAGEN
151 85 SODERTALJE
SUEDE

OU

ASTRAZENECA GMBH
TINSDALER WEG 183
D-22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Etats membres	Nom du médicament
Autriche, Danemark, Finlande, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Espagne, Suède, Royaume-Uni	Nexium
Belgique, Luxembourg	Nexiam
France	Inexium
Portugal	Nexium I.V.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion contient 40 mg d'ésoméprazole sous forme de sel de sodium. Chaque flacon contient également de l'édédate disodique et de l'hydroxyde de sodium (<1 mmol de sodium).

Les flacons sont à usage unique. Si la totalité de la solution reconstituée du flacon n'est pas utilisée pour une dose unique, toute solution non utilisée doit être jetée conformément à la réglementation en vigueur.

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

Préparation et administration de la solution reconstituée :

Pour reconstituer la solution, retirer la capsule en plastique de couleur située sur le dessus du flacon d'INEXIUM, et percer le bouchon, au centre du cercle, en maintenant l'aiguille verticalement afin de pouvoir traverser correctement le bouchon.

La solution reconstituée pour injection ou perfusion doit être claire et incolore à jaune très pâle. Avant administration, la solution doit être inspectée visuellement à la recherche de particules ou de coloration, et seule une solution claire doit être utilisée.

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

INEXIUM injection

Pour préparer une solution pour injection :

Injection 40 mg

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

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

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

INEXIUM perfusion

Pour préparer une solution pour perfusion

Perfusion 40 mg

Dissoudre le contenu d'un flacon d'ésoméprazole 40 mg dans 100 ml d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour voie intraveineuse.

Perfusion 80 mg

Dissoudre le contenu de deux flacons d'ésoméprazole 40 mg dans 100 ml d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour voie intraveineuse.

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

Elimination

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