

DETTE UDDANNELSESMATERIALE ER OBLIGATORISK OG ER EN BETINGELSE FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, FOR YDERLIGERE AT MINIMERE UDVALGTE OG VIGTIGE RISICI

Denne vejledning er udarbejdet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen. Den har til formål, som en yderligere risikominimeringsforanstaltning at sikre, at sundhedspersoner, der ordinerer og anvender NexoBrid, har kendskab til og tager hensyn til de specielle sikkerhedskrav.

Vær endvidere opmærksom på produktresuméet for NexoBrid.

UDDANNELSESMATERIALE

Sundhedspersoner på specialiserede brandsårsafdelinger, som forventes at anvende og/eller ordinere dette lægemiddel, skal modtage specifik træning og have udleveret uddannelsesmateriale.

Det primære formål med dette uddannelsesmateriale er at give det medicinske personale på brandsårsafdelinger følgende information:

1. Dosering og administration af NexoBrid til voksne og pædiatriske brandsårpatienter.
2. Anvisninger i forberedelse og applikation af NexoBrid hos brandsårpatienter.
3. Påkrævede risikominimeringsaktiviteter, der har vist sig effektive til at reducere vigtige sikkerhedsrisici, såsom smerter, feber, sårkomplikationer (inklusive sårinfektioner) og allergiske reaktioner, som blev identificeret og behandles med forebyggende og korrigerende foranstaltninger, som har vist sig at være effektive i løbet af det kliniske udviklingsprogram for NexoBrid.
4. Påkrævede risikominimeringsaktiviteter pga. mulige risici for en øget blødningstendens og svær irritation samt øget dødelighed hos patienter med kardiopulmonale sygdomme.
5. Overvågningsaktiviteter under og efter applikation af NexoBrid.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner skal indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Bivirkninger skal indberettes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

1. GENEREL BAGGRUND FOR NEXOBRID®

Produktbeskrivelse:

NexoBrid er et enzymatisk lægemiddel til topikal applikation til fjernelse af sårskorpe.

Det er en lyofiliseret steril blanding af proteolytiske enzymer (koncentrat af proteolytiske enzymer oprenset i bromelain) fra stammen på ananasplanten

Produktpræsentation:

Hætteglas med sterilt lyofiliseret pulver (5 g)

Flaske med sterilt gelvehikel (50 g)

Produktindikation:

NexoBrid er indiceret til alle aldersgrupper til fjernelse af sårskorpen hos patienter med dybe termiske forbrændinger af delvis og fuld tykkelse.



2. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN - TRINVIS BEHANDLINGSGUIDE:

2.1. Før ordination af NexoBrid:

Sundhedspersonalet og den behandlende læge (brandsårsspecialist) skal være klar over følgende, før de ordinerer NexoBrid.

NexoBrid bør kun anvendes af trænet sundhedspersonale på brandsårsafdelinger.

- Voksne brandsårspatienter:

NexoBrid må ikke appliceres på over 15 % af det samlede kropsoverfladeareal (Total Body Surface Area, TBSA).

5 g pulver i 50 g gel appliceres på et brandsårsområde på 2,5 % af TBSA hos en voksen i et gellag med en tykkelse på 1,5 til 3 mm.

- Pædiatriske og unge brandsårspatienter (i alderen fra fødslen til 18 år):

For pædiatriske patienter i alderen 4-18 år bør NexoBrid ikke appliceres på over 15 % af TBSA, og for pædiatriske patienter i alderen 0-3 år bør lægemidlet ikke appliceres på over 10 % af TBSA.

5 g pulver i 50 g gel bør appliceres på 450 cm² (svarende til ca. 2,5 % af TBSA hos en voksen) i et lag med en tykkelse på 1,5 til 3 mm.

- Der er begrænset farmakokinetiske data hos voksne patienter med et TBSA på over 15 %, og hos pædiatriske patienter i alderen 4-18 år. For pædiatriske patienter i alderen 0-3 år bør dette lægemiddel ikke appliceres på over 10 % af TBSA grundet sikkerhedsovervejelser omkring koagulopati, som blev observeret in-vitro og i dyrestudier
- Anvendelsen af NexoBrid er kontraindiceret hos patienter, der er allergiske overfor det aktive stof (som er et koncentrat af proteolytiske enzymer opnået i bromelain), over for ananas eller papaja/papain eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Behandlingen bør ikke anvendes til patienter med ukontrollerede koagulationsforstyrrelser. Den bør anvendes med forsigtighed til patienter, mens de får antikoagulerende behandling eller andre lægemidler, der påvirker koagulationen, og hos patienter med lavt trombocytaltal og øget blødningsrisiko af andre årsager, f.eks. ulcus ventriculi og sepsis. Patienterne bør overvåges for mulige tegn på koagulationsforstyrrelser og blødningstegn.
- Sundhedspersoner skal være opmærksomme på risikoen for en allergisk reaktion ved anvendelse af NexoBrid til brandsår og hos patienter, der igen eksponeres over for bromelain-holdige præparater på et senere tidspunkt. En anden og efterfølgende anvendelse af NexoBrid er ikke anbefalet.

- Sundhedspersoner skal være opmærksomme på risikoen for øget mortalitet hos patienter med hjerte-lunge-sygdomme. Derfor bør NexoBrid anvendes med forsigtighed hos patienter med hjerte/lunge- eller lungesygdom, herunder indånding af røg og ved mistanke om og bekræftet forbrændingstrauma på lungerne.
- NexoBrid bør anvendes med forsigtighed på områder med varicer for at forebygge erosion af venernes væg og risikoen for blødning.
- NexoBrid bør ikke anvendes til kemiske brandsår, elektriske forbrændinger, fodforbrændinger hos patienter med sukkersyge og patienter med okkluderende karsygdom i det forbrændte område, til forurenede sår samt sår, hvor NexoBrid kunne komme i kontakt med fremmedlegemer (f.eks. implantater, pacemakere og shunts) eller store blodkar, øjne eller andre vigtige kropsdele.

2.2. Før debridering

Den behandlende læge skal være klar over følgende før NexoBrid appliceres

- Behandling med NexoBrid er forbundet med smerter. Derfor skal der gives forebyggende smertelindrende midler, analgesi/sedation mindst 15 minutter før, NexoBrid appliceres
- Før NexoBrid appliceres, skal brandsåret renses grundigt, blærer (det overfladiske keratinlag), sod, fremmedlegemer og eventuelle topikale medikamenter osv. fjernes. En forbindelse vædet med en antibakteriel opløsning appliceres mindst 2 timer før applicering af NexoBrid for at fugte såret og minimere risikoen for kontaminering og infektion.
- Alle topikalt applicerede antibakterielle lægemidler skal fjernes før NexoBrid appliceres. Tiloversblevne antibakterielle lægemidler kan reducere NexoBrids aktivitet og virkning.
- For at holde NexoBrid Gel på den brandsårsoverflade, der skal behandles, bør der påføres et lag af en steril fedtsalve (adhæsiv barriere) på den sunde hud omkring forbrændingen, ca. 2 cm fra sårkanten.
- For undgå mulig irritation af afskrabet hud ved utilsigtet kontakt med NexoBrid og mulig blødning fra sårlejet, bør udsatte sårområder som lacerationer eller escharotomi-indsnit beskyttes af et lag af en steril fedtsalve eller fedtholdig forbindelse (f.eks. gazebind med vaseline).

Den behandlende læge bør følge proceduren for sårrensning før debridering (pkt. 2.2.1) og proceduren for forberedelse af såret ([pkt. 2.2.2](#)) beskrevet nedenfor.

2.2.1. Indledende sårrensning

Før debridering skal den indledende behandling af brandsåret starte ved indlæggelsen med en standardrengøring, der fjerner alle større forureninger, sod og blærer. Den nedenfor angivne sårrensningsprocedure er beregnet til også at beskytte såret ved at forhindre udtørring og forurening forårsaget af mikroorganismer.

- a. Forebyggende analgesi/sedation skal administreres til patienten efter rutinemæssig og sædvanlig praksis for en omfattende udskiftning af brandsårsbandage og sårensning.
- b. Fjern forbindingerne og afbryd behandling med topikalt applicerede antibakterielle lægemidler på sårområdet. Topikale lægemidler (såsom sølv- eller jodholdige stoffer) kan påvirke aktiviteten af NexoBrid.
- c. Rengør såret grundigt med saltvand, sæbe eller antibakteriel opløsning efter lægens skøn. Alle blærer (overfladisk keratinlag) bør fjernes via sædvanlig praksis, såsom gnidning med steril gaze, vædning med saltvandsopløsning, rengørende svamp eller lignende.
- d. Læg en forbindelse (f.eks. steril absorberende gaze eller tilsvarende ikke-vævet absorberende materiale) vædet med en antibakteriel opløsning (f.eks. hypertonisk saltvandsopløsning, 3-5 % sulfamylon eller 0,05-0,5 % klorhexidin) på de rengjorte forbrændinger, og lad den blive på i mindst 2 timer. Forbindingen dækkes dernæst og holdes på plads med en luftig bandage, såsom en K-Band bandage. Den vædede forbindelse skal holdes våd indtil den fjernes før debrideringsproceduren påbegyndes, så udtørring og større forurening af brandsåret forhindres. Den vædede forbindelse skal skiftes mindst hver 12. time, hvis behandlingen med NexoBrid ikke udføres med det samme.
- e. Før applicering af NexoBrid fjernes den vædede forbindelse, og såret bedømmes igen for at sikre, at det overfladiske keratinlag (blærene), også de vanskeligere, er blevet fjernet. Det kan være vanskeligt at fjerne keratin fra dybe, forkullede forbrændinger fra flammer. En grundig afskrabning med gaze eller den rengørende svamp kan være nødvendig for at fjerne det forkullede keratinlag i sådanne tilfælde.

2.2.2. Forberedelse for applikation af NexoBrid

2.2.2.1 Forberedelse af såret

- a. Anvend smertebehandling efter sædvanlig praksis for en omfattende udskiftning af bandagen. Den skal påbegyndes mindst 15 minutter før applikation af NexoBrid, som beskrevet i [pkt. 2.2.1a](#).
- b. Rens såret grundigt og fjern hele det overfladiske keratinlag eller blærer fra sårområdet (se pkt. 1c-e), da keratin vil isolere sårskorpen fra direkte kontakt med NexoBrid og forhindre, at sårskorpen fjernes af NexoBrid.
- c. Fjern alle topikalt applicerede antibakterielle lægemidler før NexoBrid appliceres. Tiloversblevne antibakterielle lægemidler kan påvirke aktiviteten af NexoBrids ved at sænke virkningen.
- d. Det område sårskorpen skal fjernes fra, omgives med en steril adhæsiv barriere af paraffin-salve, ved at applicere det et par centimeter uden for behandlingsområdet, se [Figur 1](#). Paraffinlaget må ikke komme i kontakt med det område, der skal behandles for at undgå at dække sårskorpen, og derved isolere sårskorpen fra direkte kontakt med NexoBrid.
- e. For at undgå at afskrabet/skadet hud, lacerationer eller escharotomi-indsnit utilsigtet kommer i kontakt med NexoBrid, hvilket kan forårsage irritation og bløding i det rå

væv, kan sådanne områder beskyttes med et lag steril fedtsalve eller fedtholdig forbindelse (f.eks. gazebind med vaseline) i såret.

- f. Stenk brandsåret med steril, isotonisk natriumchlorid-opløsning 9 mg/ml (0,9 %). Såret skal holdes fugtigt i løbet af applikationsproceduren [Figur 2](#).



Figur 1: Applikation af det klæbende barrieremateriale rundt om behandlingsområdet



Figur 2: Applikation af steril isotonisk natriumchloridopløsning

2.2.3. Forberedelse af NexoBrid

- a. Bedøm det sårområde på patienten, der skal behandles, for at bestemme den mængde NexoBrid, der skal anvendes i løbet af behandlingen.
NexoBrid pulver og gel leveres i én formulering:
 - 5 g NexoBrid pulver plus 50 g gel for at dække ~2,5 % TBSA hos en voksen med et lag på 1,5-3 mm (se pkt. 3 [Instruktioner vedrørende anvendelsen](#)).
- b. Bland 5 g NexoBrid sterilt pulver med henholdsvis 50 g steril gel (i forholdet 1:10). En aseptisk teknik skal anvendes, når pulveret blandes med gelen. **NexoBrid pulver og gel blandes med en steril tungespatel** ved patientens sengeleje, indtil der opnås en homogen, lysebrun blanding (se [Figur 3](#)). Dette kræver normalt, at pulver og gel blandes i 1 til 2 minutter.



Figur 3: NexoBrid pulver og gel homogen blanding

2.3. Overvågning af patienten under behandling med NexoBrid (debridering)

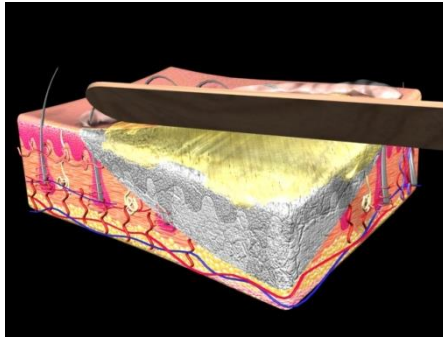
Patienten skal overvåges for følgende i løbet af behandlingen med NexoBrid:

- Øget kropstemperatur.
- Tegn på lokale og systemiske inflammatoriske og infektiøse processer (for eksempel lavt blodtryk, hurtig hjerterefrekvens).
- Tilstande, der kan forårsages eller forværres af analgetisk præmedicinering (f.eks. overfølsomhedsreaktioner, vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk, akut mavedilatation, kvalme og risiko for pludselig opkastning, forstoppelse) eller profylakse med antibiotika (f.eks. diarré, overfølsomhedsreaktioner).
- Tegn på lokale eller systemiske allergiske reaktioner, såsom vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk, hurtig hjerterefrekvens, nældefeber, andet udslæt eller -hudrødme eller en kombination af sådanne virkninger.
- Allergiske reaktioner, systemiske inflammatoriske reaktioner og symptomer som hypotension.
- Blødningstegn (herunder eksponering af store kar i meget dybe forbrændinger eller escharotomi-indsnit) og mulig påvirkning af hæmostasen.

2.4. En trinvis beskrivelse af behandlingens debriderings-fase:

- a. Applicer NexoBrid topikalt til det vædede brandsår indenfor 15 minutter efter blanding, med en tykkelse på 1,5 til 3 millimeter ([Figur 4](#)) i en dosis på 5 g NexoBrid/50 g gelvehikel til 2,5 % TBSA hos en voksen. NexoBrid må ikke appliceres på over 15 % af det samlede TBSA. For pædiatriske patienter i alderen 4-18 år bør NexoBrid ikke appliceres på over 15 % af TBSA. For pædiatriske patienter i alderen 0-3 år bør dette lægemiddel ikke appliceres på over 10 % af TBSA. NexoBrid gel appliceres, så det dækker hele sårområdet og fylder hele det

område, der er afgrænset af det sterile klæbende barrieremateriale med paraffinsalve ([Figur 5](#)).



Figur 4: Applikation af NexoBrid på behandlingsområdet



Figur 5: Dækning med NexoBrid

- b. Dæk såret ([Figur 6](#)) med en steril, okkluderende bandage af film, der klæber til det applicerede sterile, klæbende barrieremateriale ([Figur 7](#)). NexoBrid gel skal fylde hele den okkluderende bandage, og der skal udvises særlig opmærksomhed, så der ikke er luft under denne okkluderende bandage. Et forsigtigt tryk på den okkluderende bandage på det område, der har kontakt med det klæbende barrieremateriale vil sikre, at den okkluderende film og det sterile klæbende barrieremateriale er klæbet sammen, og at NexoBrid er helt afgrænset i behandlingsområdet.



Figur 6: Behandlingsområde



Figur 7: Applikation af den sterile, okkluderende bandage af film

- c. Dæk det bandagerede sår med en løs, tyk luftig bandage, der holdes på plads med en forbindelse ([Figur 8](#)).



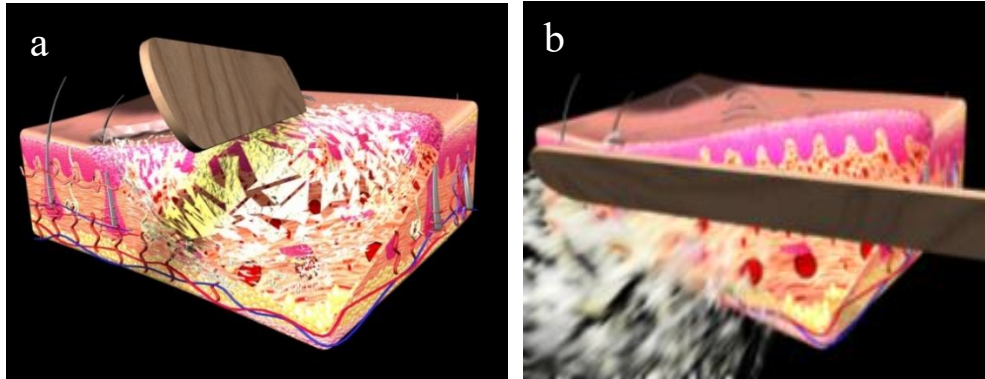
Figur 8: Ekstern, stabiliserende bandage

- d. Sørg for, at bandagen er på plads i 4 timer.
- e. Bortskaf al ubrugt NexoBrid gel.

2.5. Efter debridering

2.5.1. Fjernelse af NexoBrid bandage

- a. Administrer passende forebyggende analgesi/sedation (se [pkt. 2.2.1.a](#)) som ved bandageskift.
- b. Efter 4 timers behandling med NexoBrid fjernes den okkluderende bandage med film ved hjælp af aseptiske teknikker.
- c. Fjern det klæbende barrieremateriale ved hjælp af et sterilt uskarpt instrument (f.eks. en tungespatel). [Figur 9a](#)



Figur 9a Borttørring – fjernelse af adhæsiv barriere

Figur 9b - Fjernelse af opløst sårskorpe

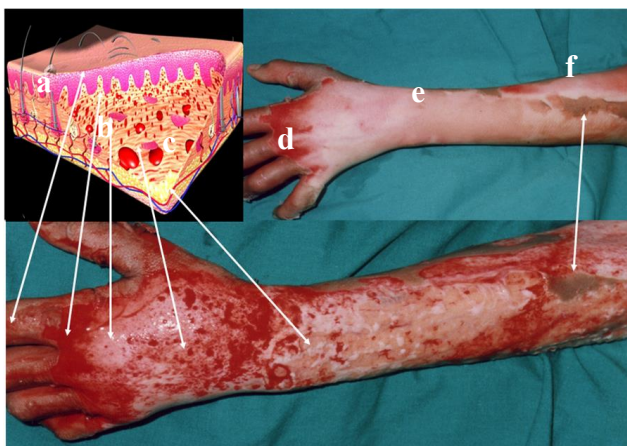
- d. Den opløste sårskorpe skal fjernes fra såret. Tør den bort med et sterilt uskarpt instrument som vist på [Figur 9](#).
- e. Tør først såret grundigt med et stort stykke sterilt gaze eller en serviet, efterfulgt af steril gaze eller en serviet, der er blevet vædet med en steril isotonisk 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-opløsning. Gnid på det behandlede område, indtil der fremkommer en lyserød overflade med blødningspunkter, eller hvidligt væv. Gnidningen vil ikke fjerne ikke-opløste sårskorper, der sidder fast i områder, hvor der stadig er sårskorper tilbage.
- f. Læg en bandage vædet med en antibakteriel opløsning (f.eks. 3-5 % Sulfamylon eller 0,05-0,5 % chlorhexidin) til behandlingsområdet i yderligere 2 timer.

2.5.2 Sårbedømmelse

Efter vædning af såret med en antibakteriel opløsning i 2 timer (se pkt. 3.2.2.1.f), fjernes den vædede bandage. Bedøm såret for følgende, som vist på [Figur 10](#).

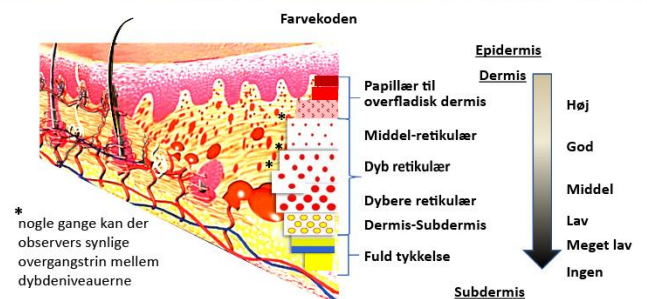
- Fuldstændig debridering

% TBSA og forbrændingsdybde for at bestemme den videre sårbehandling.



Hudanatomibaseret sårddybdediagnose (farvekodet)

% til epitelialisering



Figur 10: Bedømmelse af sårlejet

- a. Ikke forbrændt hud, ubeskadiget af NexoBrid
- b. Overfladisk hudforbrænding med blødning
- c. Middeldyb hudforbrænding med velbevaret collagenmatrix af huden
- d. Dyb hudforbrænding med større og mere udbredte blødende kapillærer og en meget tynd hudmatrix
- e. Forbrændinger af fuld tykkelse
- f. Uopløst sårskorpe beskyttet af en forkullet blære, der ikke blev fjernet før applikation af NexoBrid

2.6. Gentagen debridering

NexoBrid skal have kontakt med brandsåret i 4 timer. En anden og efterfølgende applikation anbefales ikke. Der er begrænset information om brugen af NexoBrid på områder, hvor der er sårskorpe tilbage efter den første applikation.

2.7. Sårpleje efter debridering

- Dæk straks det debriderede område med midlertidige eller permanente huderstatninger eller bandager, for at forhindre udtørring og/eller dannelse af pseudo-sårskorper og/eller infektion.
- Før der dækkes med permanent hud eller en midlertidig huderstatning på et frisk enzymatisk debrideret område, skal der appliceres en vædet våd-til-tør bandage for at fjerne resterende opløst sårskorpe og NexoBrid gel.
- Opfrisk det debriderede sårleje før applikation af transplantaterne eller den primære adhæsive bandage, f.eks. ved at børste eller skrabe det, så bandagen kan klæbe fast.

Sår med områder af fuld tykkelse og dybe forbrændinger, der ikke kunne epitelialiseres, skal gennemgå autotransplantation snarest muligt efter debridering med NexoBrid. Det bør også overvejes omhyggelig at dække permanent med hud (f.eks. autotransplantation) på dybe sår af delvis tykkelse hurtigt efter debridering med NexoBrid. Dæk straks det debriderede sårleje efter debridering med midlertidige bandager (vædning, allotransplantation, xenotransplantation, biologiske bandager, perforerede film, hydrokolloider osv.), og hold det fugtigt, indtil permanent transplantation er udført, for at forhindre udtørring. Anvendelse af fedtsalve eller fedtholdige forbindelser for at undgå udtørring anbefales ikke før autotransplantation.

Under autotransplantationen, mens patienten er under general anæstesi, fjernes de midlertidige bandager så huden fra donorstedet kan tages til autotransplantationen. Som en forberedelse for den afskrabede donorhud (autotransplantation) til transplantationen aftørres og afskrabes den rå overflade af det debriderede sårleje for at fjerne fibrinaflejringer og åbne de okkluderede blodkar.

Som for alle autotransplantationsprocedurer, skal transplantationen appliceres på et rent og levedygtigt sårleje, som er blevet stabiliseret for at forhindre bevægelser og afskæring og bandageret med et første lag paraffingaze dækket med et tykt lag absorberende kompressionsbandage. En negativ trykbandage kan appliceres over transplantatet i et par dage for at fremme optagelsen af transplantatet. Plejen efter transplantationen følger standardbehandling, og kombineres med armodulering (silikoneoverflade og kompressionsartikler).

Det debriderede sårleje på huden kan behandles med henblik på epitelialisering over dermis ved at anvende bandager, der vil give tilstrækkelige betingelser for epitelialisering, vil holde sårlejet fugtigt, forhindre udtørring og vævsdød. Granuleringsvæv skal straks kontrolleres med korte behandlingsforløb (2-3 dage) med kortikosteroidsalve, eller hvis epitelialisering og sårlukningen ikke skrider frem, med autotransplantation af de ikke ophelede områder.

I NexoBrid-studierne fik synlige og rigelige hudrester tid til at hele ved spontan epitelialisering under korrekte bandager. I flere tilfælde var helingen forsinket, og en autotransplantation var nødvendig på et senere tidspunkt, hvilket førte til forsinkelser i sårlukning. En forsinket sårlukning kan være forbundet med en øget risiko for sårrelaterede komplikationer (f.eks. transplantationssvigt, infektion). Sår med områder af fuld tykkelse og dybe forbrændinger uden en rimelig sandsynlighed for spontan epitelialisering skal derfor gennemgå autotransplantation, før der dannes granuleringsvæv, og snarest muligt efter debridering med NexoBrid.

Som for kirurgisk debrideret sårleje skal det debriderede område straks dækkes med midlertidige eller permanente huderstatninger eller bandager, for at forhindre udtørring og/eller dannelse af pseudo-sårskorper og/eller infektion. Når der udføres en permanent hudoverførsel (f.eks. autotransplantation) eller en midlertidig huderstatning (f.eks. en allotransplantation) til et frisk enzymatisk debrideret område, skal det debriderede sårleje omhyggeligt rengøres og opfriskes, f.eks. ved at børste eller skrabe det, så bandagen kan klæbe fast.

Pseudosårskorper, et hvidt lag af fibrinaflejringer, kan forekomme umiddelbart efter debrideringsvædning på dermale forbrændinger. Topikale lægemidler som f.eks. SSD kan fremme denne pseudosårskorpe, som med tiden kan få et gråligt udseende på grund af oxidation af sølvet (Ag). Denne pseudosårskorpe hæmmer ikke epitelialiseringen over dermis, som progredierer over den overlevende dermis og langsomt løsner pseudosårskorpen. Den epitelialiserede overflade ses med progression af macerationen af pseudosårskorpen. Derfor må pseudosårskorpen ikke fjernes eller bortskæres, da det vil forsinke helingen. Ved heling af epitelialiserende hudsår, skal der udvises forsigtighed, så epitelkanter og plamager ikke fjernes (afskræbes).

2.7.1 Patientovervågning efter administration af NexoBrid

Udover rutinemæssig overvågning af brandsårpatienter (f.eks. vitale tegn, volumen/vand/elektrolytstatus, fuldstændigt blodbillede, serum-albumin og niveauet af leverenzymmer), skal patienter i behandling med NexoBrid overvåges for følgende:

- Der sås øget kropstemperatur (feber, pyreksi) hos voksne og børn. Vær opmærksom på, at især hos børn kan forhøjet kropstemperatur skyldes de 4 timer med okkluderende NexoBrid-bandager, som forhindrer normal varmeafledning. Denne midlertidige pyreksi efter debridering kan sædvanligvis afhjælpes med vædningen efter debridering.
- Tegn på lokale og systemiske inflammatoriske processer (for eksempel lavt blodtryk, hurtig hjerterefrekvens) og infektiøse processer.
- Tilstande, der kan forårsages eller forværres af analgetisk præmedicinering (f.eks. svimmelhed, akut mavedilatation, kvalme og risiko for pludselig opkastning, forstoppelse, lavt blodtryk) eller profylakse med antibiotika (f.eks. allergi, diarré).
- Tegn på lokale eller systemiske allergiske reaktioner, såsom vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk, nældefeber, udslæt eller hudrødme eller en kombination af sådanne virkninger.
- Blødningstegn og mulig påvirkning af hæmostasen.

Behandling eller profylakse (f.eks. anlæggelse af i.v.-adgang, indsættelse af nasogastrisk slange, pulsoximetri, diagnosticering af BICS) skal påbegyndes som indiceret jf. almindelige retningslinjer og vædning efter debridering, som afhjælper pyreksien efter debridering.

Bilag 1:

Produktresumé for Nexobrid

(<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid>)

Bilag 2:

Indlægsseddel for NexoBrid (www.indlaegsseddel.dk)