

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**НЕКСІУМ**  
**(NEXIUM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* езомепразол;

1 флакон містить езомепразолу натрію 42,50 мг, що еквівалентно езомепразолу 40 мг;

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, натрію гідроксид.

**Лікарська форма.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насоса». Код АТС А02В С05.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Нексіум, порошок для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій, показаний для:

- антисекреторної терапії, у випадках, коли неможливо застосовувати пероральний шлях введення, наприклад:

- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба у пацієнтів з езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу;
  - лікування виразок шлунка, пов'язаних з терапією нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ);
  - профілактика виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних з терапією НПЗЗ у пацієнтів, які входять до групи ризику;
- короткотривалого підтримання гемостазу та профілактики повторної кровотечі у пацієнтів після ендоскопічного лікування гострої кровотечі виразки шлунка або дванадцятипалої кишки.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до езомепразолу або до інших компонентів препарату, до заміщених бензimidазолів. Дитячий вік до 18 років.

Нексіум, як і інші інгібітори протонного насоса, не слід застосовувати разом з атазанавіром.

**Спосіб застосування та дози.**

*Антисекреторна терапія у випадку, коли неможливо використовувати пероральний шлях введення*

Пацієнтам, які не можуть застосовувати препарат перорально, призначають парентеральне введення Нексіуму в дозі 20-40 мг один раз на добу.

Пацієнтам з рефлюкс-езофагітом слід призначати дозу 40 мг один раз на добу. Пацієнтам з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою, які одержують симптоматичне лікування, слід призначати дозу 20 мг один раз на добу.

Для лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних з терапією НПЗЗ, звичайна доза становить 20 мг один раз на добу. Для профілактики виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних з терапією НПЗЗ, пацієнтам, що входять до групи ризику, слід призначати дозу 20 мг один раз на добу.

Зазвичай курс внутрішньовенного лікування є короткотривалим. Слід переводити пацієнта на пероральне лікування якомога скоріше.

*Підтримання гемостазу та попередження повторної кровотечі виразок шлунка та дванадцятипалої кишки*

Після ендоскопічного лікування гострої кровотечі виразки шлунка або дванадцятипалої кишки слід застосовувати дозу 80 мг, яку вводять як інфузію протягом 30 хвилин, після чого застосовують тривалу внутрішньовенну інфузію в дозі 8 мг/год протягом 3 днів (72 години).

Після парентеральної терапії слід застосувати терапію, спрямовану на пригнічення секреції кислоти, яку проводять за допомогою Нексіуму, таблеток.

#### *Спосіб застосування:*

##### *Ін'єкції*

Нексіум у дозі 20 мг та 40 мг вводиться у формі внутрішньовенної ін'єкції протягом 3 хвилин. Розчин для ін'єкції готується за допомогою додавання 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду у флакон з езомепразолом. Для введення дози 20 мг використовується половина приготованого розчину. Невикористані залишки розчину слід знищити.

##### *Інфузії*

Нексіум у дозі 20 мг та 40 мг вводять у формі внутрішньовенної інфузії протягом від 10 до 30 хвилин. Розчин для інфузії готують шляхом розчинення вмісту одного флакона із 40 мг езомепразолу в 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для внутрішньовенного застосування. Для введення дози 20 мг використовується половина приготованого розчину.

Невикористані залишки розчину слід знищити.

Приготований розчин для інфузій є прозорим, від прозорого до дуже світло-жовтого кольору.

##### *Інфузія 80 мг*

Приготований розчин слід вводити як тривалу внутрішньовенну інфузію протягом 30 хвилин.

Розчин для інфузії готують шляхом розчинення вмісту двох флаконів із 40 мг езомепразолу в об'ємі до 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для внутрішньовенного застосування.

##### *Доза 8 мг/год*

Приготований розчин слід вводити як тривалу внутрішньовенну інфузію протягом 71,5 годин (розраховано для швидкості інфузії 8 мг/год).

##### *Недостатність ниркової функції*

Пацієнтам з недостатністю ниркової функції коригування дози не потребується.

Через обмежений досвід застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, таких пацієнтів слід лікувати з обережністю.

##### *Недостатність печінкової функції*

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба: пацієнтам з печінковою недостатністю легкого та помірного ступенів тяжкості коригування дози не потребується. Для лікування пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю не слід перевищувати максимальну добову дозу Нексіуму 20 мг.

Виразки, що кровоточать: пацієнтам з печінковою недостатністю легкого та помірного ступенів тяжкості коригування дози не потребується. Для лікування пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю після початкового внутрішньовенного введення дози 80 мг Нексіуму протягом 30 хвилин для проведення тривалої внутрішньовенної інфузії протягом 71,5 години може бути достатньо дози 4 мг/год.

##### *Пацієнти літнього віку*

Пацієнтам літнього віку коригування дози не потребується.

##### ***Побічні реакції.***

Під час клінічних досліджень та після впровадження езомепразолу в широку медичну практику

повідомлялось про наведені побічні ефекти. Небажані явища класифікували залежно від частоти виникнення: часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $>1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ); рідко ( $>1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ) та дуже рідко ( $<1/10000$ ).

#### *Порушення системи крові та лімфи*

Рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія.

Дуже рідко: агранулоцитоз, панцитопенія.

#### *Порушення імунної системи*

Рідко: реакції гіперчутливості, такі як пропасниця, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок.

#### *Порушення метаболізму*

Нечасто: периферичні набряки.

Рідко: гіпонатріємія.

#### *Психічні розлади*

Нечасто: безсоння.

Рідко: збудження, депресія, сплутаність свідомості.

Дуже рідко: агресія, галюцинації.

#### *Порушення нервової системи*

Часто: головний біль.

Нечасто: запаморочення, парестезія, сонливість.

Рідко: порушення смаку.

#### *Порушення зору*

Рідко: нечіткість зору.

#### *Порушення з боку органа слуху*

Нечасто: вестибулярні запаморочення.

#### *Порушення дихальної системи*

Рідко: бронхоспазм.

#### *Порушення травлення*

Часто: біль у животі, запори, діарея, здуття живота, нудота, блювання.

Нечасто: сухість у роті.

Рідко: стоматит, кандидоз травного тракту.

#### *Порушення гепатобіліарної системи*

Нечасто: підвищення рівнів печінкових ферментів.

Рідко: гепатит з або без жовтяниці.

Дуже рідко: печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів із захворюваннями печінки.

#### *Порушення шкіри та м'яких тканин*

Часто: Реакції в місці введення\*.

Нечасто: дерматит, свербіж, висип, кропив'янка.

Рідко: алопеція, фоточутливість.

Дуже рідко: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

**Скелетно-м'язові порушення**

Рідко: артралгія, міалгія.

Дуже рідко: м'язова слабкість.

**Порушення з боку нирок та сечовидільної системи**

Дуже рідко: інтерстиціальний нефрит.

**Порушення репродуктивної системи**

Дуже рідко: гінекомастія.

**Загальні порушення**

Рідко: слабкість, посилення потовиділення.

\*Реакції в місці введення переважно спостерігалися у дослідженні із застосуванням високих доз протягом 3 днів (72 години). У програмі доклінічного дослідження препарату езомепразолу для внутрішньовенного застосування не спостерігалось подразнення судин, проте була помічена незначна реакція запалення тканини у ділянці підшкірної (навколорозової) ін'єкції. Результати доклінічного дослідження вказували на те, що клінічне проявлення подразнення тканини було пов'язане з концентрацією.

Повідомлялося про поодинокі випадки необоротного порушення зору у хворих пацієнтів, які отримували внутрішньовенні ін'єкції омепразолу (рацемат), особливо у високих дозах, проте причинного зв'язку не встановлено.

**Передозування.**

Дані щодо передозування обмежані та пов'язані з навмисним передозуванням. При пероральному прийомі езомепразолу в дозі 280 мг були описані симптоми шлунково-кишкових розладів та слабкість. Одноразове застосування езомепразолу в дозі 80 мг перорально та внутрішньовенне застосування дози 308 мг езомепразолу протягом 24 годин симптомів не викликало.

Специфічний антидот невідомий. Езомепразол значною мірою зв'язується з протеїнами плазми і тому швидко не діалізується. Як і в будь-якому випадку передозування, лікування має бути симптоматичним із застосуванням загальних підтримуючих заходів.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Існують обмежені дані щодо застосування Нексіуму під час вагітності. Дослідження езомепразолу на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив речовини на розвиток ембріону/плода. Дослідження на тваринах із застосуванням рацемічної суміші не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, пологи або постнатальний розвиток. При призначенні Нексіуму вагітним жінкам слід дотримуватися обережності.

Невідомо, чи виділяється езомепразол у грудне молоко жінок. Дослідження за участю жінок, які перебувають у періоді годування груддю, не проводилися, тому Нексіум не слід застосовувати під час годування груддю.

**Діти.**

Нексіум не слід застосовувати дітям, оскільки дані щодо такого застосування відсутні.

**Особливості застосування.**

При наявності будь-якого тривожного симптому (наприклад, виражена ненавмисна втрата ваги, періодична нудота, дисфагія, гематемезис або мелена) та у випадках, коли виразка шлунка підозрюється або присутня, необхідно виключити злоякісність, оскільки застосування Нексіуму може полегшувати симптоми та відстрочити встановлення правильного діагнозу.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з механізмами.***

Малоймовірно, щоб Нексіум впливав на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

*Вплив езомепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів*

***Лікарські засоби, абсорбція яких залежить від рН***

Знижена кислотність шлункового соку при лікуванні езомепразолом може збільшити або зменшити абсорбцію лікарських засобів, якщо на механізм їхньої абсорбції впливає кислотність шлунка. Як і при застосуванні інших інгібіторів протонної помпи або антацидів, під час лікування езомепразолом може знизитися абсорбція кетоконазолу або ітраконазолу.

Одночасне застосування омепразолу (40 мг один раз на добу) з атазанавіром 300 мг/рітонавіром 100 мг у здорових добровольців призводило до суттєвого зниження експозиції атазанавіру (приблизно 75 % зниження AUC, C<sub>max</sub>, C<sub>min</sub>). Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало вплив омепразолу на експозицію атазанавіру.

Інгібітори протонної помпи, включаючи езомепразол, не призначають одночасно з атазанавіром та нелфінавіром.

***Ліки, що метаболізуються CYP2C19***

Езомепразол пригнічує CYP2C19, основний фермент, що метаболізує езомепразол. Таким чином, при одночасному застосуванні езомепразолу з ліками, що метаболізуються ферментом CYP2C19, такими як діазепам, циталопрам, іміпрамін, кломіпрамін, фенітоїн тощо, концентрації цих лікарських засобів у плазмі можуть зрости, тому потрібне зниження їх дози. Одночасне пероральне застосування 30 мг езомепразолу призводило до зниження кліренсу CYP2C19 субстрату діазепаму на 45 %. Одночасне застосування 40 мг езомепразолу та фенітоїну призводило до підвищення рівнів фенітоїну в плазмі крові на 13 % у хворих на епілепсію. Рекомендується контролювати концентрації фенітоїну в плазмі крові на початку або при відміні лікування езомепразолом. Омепразол (40 мг один раз на добу) підвищував C<sub>max</sub> та AUC<sub>t</sub> воріконазолу (субстрату CYP2C19) на 15 % та 41 %, відповідно.

У клінічному дослідженні супутнє застосування 40 мг езомепразолу у пацієнтів, які приймали варфарин, показало, що час коагуляції залишався у допустимих межах. Проте пост-маркетинговий досвід перорального застосування езомепразолу свідчить про кілька поодиноких випадків клінічно значущого підвищення міжнародного нормалізованого відношення (INR) під час одночасного застосування езомепразолу та варфарину. Рекомендується проводити моніторинг INR на початку та при закінченні одночасного лікування езомепразолом та варфарином або іншими похідними кумарину. У здорових добровольців одночасне пероральне застосування 40 мг езомепразолу та цизаприду призводило до збільшення площі під кривою залежності концентрації від часу (AUC) на 32 % та збільшення часу напіввиведення (t<sub>1/2</sub>) на 31 %, але суттєвого збільшення пікових рівнів цизаприду у плазмі не спостерігалось. При окремому застосуванні цизаприду спостерігалось незначне подовження інтервалу QTc, яке далі не збільшувалося при призначенні цизаприду в комбінації з езомепразолом.

Езомепразол не продемонстрував клінічно суттєвого впливу на фармакокінетику амоксициліну або хінідину.

***Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику езомепразолу***

Езомепразол метаболізується ферментами CYP2C19 та CYP3A4. Супутнє пероральне застосування езомепразолу та інгібітору CYP3A4, кларитроміцину (500 мг два рази на добу), призводило до подвоєння експозиції (AUC) езомепразолу. Одночасне призначення езомепразолу та комбінованого інгібітору CYP2C19 та CYP3A4 може призвести до підвищення більш ніж в два рази експозиції езомепразолу. Інгібітор CYP2C19 та CYP3A4 – воріконазол – підвищував AUC<sub>t</sub> езомепразолу на 280 %. У таких випадках не завжди потребується коригування дози езомепразолу. Проте слід розглядати

необхідність коригування дози у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю та у випадках, коли потребується довготривале лікування.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Езомепразол є S-ізомером омепразолу; він знижує секрецію шлункової кислоти шляхом специфічного цільового механізму дії. Езомепразол є специфічним інгібітором кислотної помпи у парієтальній клітині. R- та S-ізмери омепразолу мають однакову фармакодинамічну активність.

#### *Місце та механізм дії*

Езомепразол є слабкою основою; він концентрується та трансформується в активну форму в високо кислотному середовищі секреторних каналців парієтальної клітини, де він пригнічує фермент  $H^+K^+$ -АТФазу – кислотної помпи та пригнічує як базальну, так і стимульовану секрецію кислоти.

#### *Вплив на секрецію шлункової кислоти*

Через п'ять днів перорального застосування езомепразолу по 20 мг та 40 мг у пацієнтів з симптомами гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) рівень внутрішньошлункового рН вище 4 впродовж доби зберігався в середньому протягом 13 годин та 17 годин, відповідно. Цей ефект є однаковою незалежно від шляху введення езомепразолу - перорального або внутрішньовенного.

За допомогою АUC у якості сурогатного параметра плазмової концентрації було продемонстровано зв'язок між пригніченням кислотної секреції та експозицією після перорального застосування езомепразолу.

Впродовж доби при внутрішньовенному застосуванні інфузії 80 мг езомепразолу протягом 30 хвилин з наступним проведенням тривалої внутрішньовенної інфузії в дозі 8 мг/год у здорових осіб значення внутрішньошлункового рН вище 4 та вище 6 зберігалися в середньому протягом 21 години та 11-13 годин, відповідно.

#### *Терапевтичні ефекти пригнічення секреції кислоти*

Лікування рефлюкс-езофагіту езомепразолом в дозі 40 мг було успішним приблизно у 78% пацієнтів через 4 тижні та у 93% пацієнтів через 8 тижнів перорального прийому ліків.

У рандомізованому подвійному сліпому плацебо-контрольованому клінічному дослідженні 764 пацієнти з ендоскопічно підтвердженою кровотечею пептичної виразки були рандомізовані у групу, яка отримувала Нексіум, розчин для інфузій (n=375), або у групу, що отримувала плацебо (n=389). Після ендоскопічного гемостазу пацієнти отримували або внутрішньовенну інфузію 80 мг езомепразолу тривалістю 30 хвилин з подальшим застосуванням тривалої інфузії в дозі 8 мг/год, або плацебо протягом 72 годин. Після початкового періоду тривалістю

72 години всі пацієнти отримували перорально Нексіум по 40 мг протягом 27 днів для пригнічення кислотності. Частота виникнення повторної кровотечі в межах 3 діб становила 5,9 % у групі, що отримувала внутрішньовенний Нексіум, порівняно з 10,3 % у групі плацебо (p=0,0256). На 7-й та 30-й день після лікування частота виникнення повторної кровотечі у групі, що отримувала Нексіум, порівняно із групою, що отримувала плацебо, становила 7,2 % проти 12,9 % (p=0,0096) та 7,7 % проти 13,6 %, відповідно (p=0,0092).

#### *Інші ефекти, пов'язані з пригніченням секреції кислоти*

Під час лікування антисекреторними препаратами рівень гастрину в сироватці крові збільшується у відповідь на зниження секреції кислоти.

У деяких пацієнтів під час довготривалого лікування пероральним езомепразолом спостерігалось збільшення кількості ентерохромафінноподібних клітин (ECL), яке, можливо, пов'язане з підвищеними сироватковими рівнями гастрину.

Існують повідомлення про дещо підвищену частоту виникнення кіст шлункових залоз при довготривалому лікуванні пероральними антисекреторними препаратами. Ці зміни є фізіологічним

наслідком певного пригнічення секреції кислоти. Вони є доброякісними та, ймовірно, оборотними. Понижена кислотність шлунка, викликана будь-якими засобами, в тому числі інгібіторами протонного насоса, призводить до підвищення у шлунку кількості бактерій, які за нормальних умов присутні у травному тракті. Лікування інгібіторами протонного насоса може призвести до незначного підвищення ризику виникнення шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*.

#### *Фармакокінетика.*

##### *Розподіл*

Виражений об'єм розподілу при рівноважній концентрації у здорових осіб становить приблизно 0,22 л/кг маси тіла. Езомепразол зв'язується з білками плазми на 97 %.

##### *Метаболізм та виведення*

Езомепразол повністю метаболізується за участю системи цитохрому P450 (CYP). Основна частина метаболізму езомепразолу залежить від поліморфного ізоферменту CYP2C19, відповідального за утворення гідрокси- та дезметил-метаболітів езомепразолу. Інша частина залежить від іншого специфічного ізоферменту, CYP3A4, який відповідає за утворення езомепразолу сульфону, головного метаболіту в плазмі крові.

Параметри, що наводяться нижче, головним чином відображають фармакокінетику в осіб із функціональним ферментом CYP2C19 (екстенсивні метаболізатори).

Загальний кліренс у плазмі крові становить приблизно 17 л/годину після прийому одноразової дози та приблизно 9 л/годину після повторного прийому. Період напіввиведення з плазми становить приблизно 1,3 години після повторного прийому добової дози. Загальна експозиція (AUC) збільшується при повторному застосуванні езомепразолу. Це збільшення є дозозалежним та призводить до нелінійної залежності доза-AUC після повторного прийому. Ця залежність від часу та дози зумовлена зниженням метаболізму першого проходження та системного кліренсу, що, ймовірно, спричинено пригніченням ферменту CYP2C19 езомепразолом та/або його сульфоновим метаболітом. Езомепразол повністю виводиться із плазми між прийомами дози та не має тенденції до акумуляції при застосуванні препарату один раз на добу.

Після повторного застосування внутрішньовенних ін'єкцій у дозі 40 мг середня пікова концентрація в плазмі крові становить приблизно 13,6 мкмоль/л. Середня пікова концентрація в плазмі крові після відповідних пероральних доз становить приблизно 4,6 мкмоль/л. Після внутрішньовенного введення порівняно з пероральним застосуванням може спостерігатися менше зростання (приблизно на 30 %) загальної експозиції.

Основні метаболіти езомепразолу не впливають на шлункову секрецію кислоти. Майже 80 % пероральної дози езомепразолу виводиться у вигляді метаболітів з сечею, а залишок – із фекаліями. Менш, ніж 1 % незміненого препарату виявляється у сечі.

##### *Особливі категорії пацієнтів*

Приблизно у  $2,9 \pm 1,5$  % населення не вистачає функціонального ферменту CYP2C19 (їх називають слабкими метаболізаторами). Вірогідно, у цих осіб метаболізм езомепразолу, головним чином здійснюється за допомогою CYP3A4. Після повторного перорального прийому 40 мг езомепразолу 1 раз на добу середня загальна експозиція була приблизно на 100 % більшою у слабких метаболізаторів, ніж в осіб з добрим функціонуванням ферменту CYP2C19 (екстенсивних метаболізаторів). Середні пікові концентрації у плазмі крові підвищувалися приблизно на 60 %. Подібна різниця спостерігалася при внутрішньовенному застосуванні езомепразолу. Ці результати не впливають на дозування езомепразолу.

Метаболізм езомепразолу не зазнає суттєвих змін у пацієнтів літнього віку (від 71 до 80 років).

Після одноразового перорального прийому 40 мг езомепразолу середня загальна експозиція приблизно на 30 % більше у жінок, ніж у чоловіків. Ніякої різниці, пов'язаної зі статтю, не спостерігалася при повторному прийомі препарату 1 раз на добу. Подібна гендерна різниця відзначалася при внутрішньовенному застосуванні езомепразолу. Ці результати не впливають на

дозування езомепразолу.

Метаболізм езомепразолу у пацієнтів зі слабкою або помірною дисфункцією печінки може бути порушеним. Швидкість метаболізму знижується у пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки, що призводить до зростання загальної експозиції езомепразолу в 2 рази. Таким чином, пацієнтам з ГЕРХ та тяжкою печінковою недостатністю не слід перевищувати максимальну дозу 20 мг. Пацієнтам з виразками, що кровоточать, та тяжкою печінковою недостатністю після початкової інфузії Нексіуму в дозі 80 мг проведення тривалої внутрішньовенної інфузії в дозі 4 мг/год протягом 71,5 години може бути достатнім. Езомепразол або його основні метаболіти не мають тенденції до кумуляції при застосуванні препарату один раз на добу.

Дослідження застосування у пацієнтів зі зниженою нирковою функцією не проводилися. Оскільки нирки відповідають за екскрецію метаболітів езомепразолу, але не за виведення вихідної сполуки, малоймовірно, щоб метаболізм езомепразолу змінювався у пацієнтів із порушенням функції нирок.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** пориста грудка або порошок білого або майже білого кольору.

### **Несумісність.**

Препарат не слід застосовувати з іншими лікарськими засобами, за винятком тих, що зазначені в розділі «Спосіб застосування та дози».

**Термін придатності.** 2 роки.

*Термін зберігання після приготування розчину*

Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність в умовах застосування впродовж 12 годин при 30 °С. З точки зору мікробіології, продукт слід застосувати негайно.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей та захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С.

**Упаковка.** По 10 скляних флаконів з порошком у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden.

**Місцезнаходження.** S -151 85 Содертал'є, Швеція/ S-151 85 Sodertalje, Sweden.