BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Esomeprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Esomeprazol SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wat u moet weten voordat Esomeprazol SUN aan u wordt gegeven
3. Hoe wordt Esomeprazol SUN aan u toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit Esomeprazole SUN
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esomeprazol SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de protonpompremmers. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Dit middel wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van bepaalde ziekten als behandeling via de mond niet mogelijk is. Het wordt gebruikt om de volgende ziekten te behandelen:

Volwassenen
- 'gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- maagzweren veroorzaakt door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID's inneemt.

Kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd 1-18 jaar
- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in se slokdarm en ontsteking van de slokdarm.

2. Wat u moet weten voordat Esomeprazol SUN aan u wordt gegeven

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u bent allergisch voor esomeprazol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u bent allergisch voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Als u gebruikt een geneesmiddel dat de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).

U mag dit middel niet gebruiken als een van bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel aan u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:
- U ernstige leverproblemen heeft
- U ernstige nierproblemen heeft.
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazol SUN dat de productie van maagzuur remt.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit middel kan klachten van andere ziekten verbergen. Deze klachten worden minder, maar de oorzaak van de klachten verdwijnt niet. Geldt een van de onderstaande situaties voor u voor of tijdens het gebruikt van dit middel, vertel dit dan uw arts of apotheker:
- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht en heeft moeite met slikken.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U geeft voedsel of bloed over.
- U heeft zwarte ontlasting. Dit komt door gestold bloed in de ontlasting.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Esomeprazol SUN, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Huiduitslag en huidsymptomen
Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Esomeprazol SUN mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Ernstige huiduitslag is voorgekomen bij patiënten die esomeprazol gebruikten (zie ook rubriek 4). De uitslag kan gepaard gaan met zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag komt vaak na griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn, pijn in het lichaam. De uitslag kan grote delen van het lichaam bedekken met blaarvorming en vervelling van de huid.
Als u op enig moment tijdens de behandeling (zelfs na enkele weken) huiduitslag of een van deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Esomeprazol SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. De werking van deze geneesmiddelen zou door dit middel namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van dit middel kunnen veranderen.

Dit middel mag niet worden toegediend als u geneesmiddelen gebruikt die de stof **nelfinavir** bevatten (voor de behandeling van HIV).

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV)
- clopidogrel (geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen)
- ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen)
- erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- citalopram, imipramine of clomipramine (geneesmiddel om depressie te behandelen)
- diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie)
- fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van dit middel.
- geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen (zoals warfarine). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van dit middel.
- cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding)

- cisapride (geneesmiddel voor problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur)
- digoxine (geneesmiddel bij hartproblemen)
- methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Esomeprazole SUN tijdelijk stoppen
- tacrolimus (geneesmiddel bij orgaantransplantatie)
- rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum)* (geneesmiddel om depressie te behandelen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Uw arts bepaalt of dit middel in deze periode aan u toegediend kan worden tijdens uw zwangerschap. Het is niet bekend of dit middel terecht komt in de moedermelk. Daarom mag dit middel niet worden toegediend als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen soms voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Esomeprazol SUN bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. **Hoe** wordt Esomeprazol SUN aan u toegediend

Dit middel kan worden toegediend aan kinderen en jongvolwassenen van 1-18 jaar en aan volwassenen, inclusief aan ouderen.

Toediening van dit middel aan
Gebruik bij Volwassenen
- Dit middel wordt toegediend door uw arts. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- De aanbevolen dosering is een maal per dag 20 mg of 40 mg.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, is de maximale dosering 20 mg per dag (GORZ).
- Dit middel wordt door middel van een injectie of infuus in een ader toegediend. Dit duurt maximaal 30 minuten.
- De aanbevolen dosering voor het voorkomen van een nieuwe bloeding van uw maag- of twaalfvingerigedarmzweer is 80 mg en wordt toegediend als infusie in uw bloedvat gedurende 30 minuten. Daarna volgt een doorlopende infusie van 8 mg per uur gedurende 3 dagen. Als u ernstige leverproblemen heeft, kan een doorlopende infusie van 4 mg per uur gedurende 3 dagen voldoende zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren
- Dit middel wordt toegediend door uw arts. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- Voor kinderen van 1-11 jaar is de aanbevolen dosering een maal per dag 10 mg of 20 mg.
- Voor kinderen van 12-18 jaar is de aanbevolen dosering een maal per dag 20 mg of 40 mg
- Dit middel wordt door middel van een injectie of infuus in een ader toegediend. Dit duurt maximaal 30 minuten.

Heeft u te veel van dit Esomeprazole SUN gebruikt?
Als u denkt dat te veel van dit middel aan u is toegediend, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Stop met dit middel te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen voorkomt:
- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid. Dit kan door leverproblemen komen. Deze bijwerkingen treden zelden op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen treden zelden op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
-
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid, blaarvorming en vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverbreide huidbeschadiging (afpellen van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou kunnen zijn 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of 'geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen' kunnen zijn. Deze bijwerkingen treden zelden op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.0000 mensen.
-

.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid of overgeven.
- irritatie op de plaats van de injectie
- benigne poliepen in de maag.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- opzwellen van de voeten en enkels
- slapeloosheid
- duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel
- draaierig gevoel (vertigo)
- gezichtsproblemen zoals wazig zien
- droge mond
- veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt
- huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk
- gebroken heup, pols of wervelkolom (bij chronisch gebruik van esomeprazol in hoge doseringen).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- bloedziekten zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of de kans op infecties verhogen.
- lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, ziekte (overgeven) en kramp veroorzaken.
- gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid
- smaakveranderingen
- plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasmen)
- een ontsteking in de mondholte

- een schimmelinfectie van de darmen die ‘spruw’ wordt genoemd
- leveraandoeningen, inclusief geelzucht met als gevolg geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid kan veroorzaken
- haaruitval (alopecia)
- huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie)
- algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid
- toegenomen transpiratie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- veranderingen in de bloedsamenstelling inclusief gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose)
- agressie
- zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking
- plotseling optredende ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan samengaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse), geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen)..
- spierzwakte
- ernstige nierproblemen
- borstvorming bij mannen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Als u dit middel langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.
- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en kan leiden tot een verminderde weerstand. Neem direct contact op met uw arts als u een infectie heeft met een van de volgende verschijnselen:
- Koorts met een ernstig verminderde algehele conditie.
- Koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijin in de mond.
- Problemen bij het plassen.

Uw arts zal in deze situaties een bloedtest afnemen om een mogelijk tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. Het is belangrijk dat u dan informatie geeft over de geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit Esomeprazole SUN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond gedurende 12 uur bij een temperatuur van 30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en condities voorafgaande aan de toediening, en deze mogen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de bereiding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het uiterlijk ervan veranderd is (alleen een heldere oplossing mag worden gebruikt).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is esomeprazolnatrium. Elke injectieflacon bevat 42,6 mg esomeprazolnatrium, overeenkomend met 40 mg esomeprazol.
- De andere stof(fen) in dit middel zijn dinatriumedetaat en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Esomeprazol SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Esomeprazol SUN is een wit tot gebroken wit poeder. Het wordt in de handel gebracht in een kleurloze glazen injectieflacon van 5 ml, voorzien van een grijze rubber stop en een grijze flip-off aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

Esomeprazol SUN is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
- doos met 1 injectieflacon
- doos met 1 x 10 injectieflacons

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 108387

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen

Denemarken:	Esomeprazol SUN 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Duitsland:	Esomeprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankrijk:	Esomeprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italië:	Esomeprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione

Nederland: Esomeprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
Zweden: Esomeprazol SUN 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion.
Poland: Esomeprazol SUN 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Romania: Esomeprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Gevallen van onverenigbaarheid
Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, met uitzondering van de hieronder genoemde.

Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Ongeopend product:
18 maanden

Verdund product:
De houdbaarheid na bereiding voor chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 12 uur bij een temperatuur van 30°C. Echter, vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en condities voorafgaande aan de toediening, en deze mogen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de bereiding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
De oplossing moet vóór toediening visueel gekeurd te worden op deeltjes en verkleuring. Alleen een heldere oplossing mag worden gebruikt. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Als een dosis van 20 mg wordt toegediend, mag slechts de helft van de bereide oplossing te worden gebruikt. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Esomeprazol SUN injectie
Het bereiden van een oplossing voor injectie:

Injectie 40 mg
Een oplossing voor injectie wordt bereid door 5 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik toe te voegen aan de injectieflacon esomeprazol.
De bereide oplossing voor injectie is helder en kleurloos tot uiterst lichtgeel.

Esomeprazol SUN infusie
Het bereiden van een oplossing voor infusie:

Infusie 40 mg
Een oplossing voor infusie wordt bereid door de inhoud van een injectieflacon met 40 mg esomeprazol op te lossen in maximaal 100 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik.
De bereide oplossing voor injectie is helder en kleurloos tot uiterst lichtgeel.

Infusie 80 mg
Een oplossing voor infusie wordt bereid door de inhoud van twee injectieflacons met 40 mg esomeprazol op te lossen in maximaal 100 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik.

Voor verdere informatie over het toedienen van een dosering, zie rubriek 4.2 van de SPC.

Verwijdering
De ongebruikte oplossing of afvalmateriaal dient te worden weggegooid volgens de lokale richtlijnen.