

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Esomeprazol Tillomed 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Esomeprazol Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Esomeprazol Tillomed bevat een geneesmiddel met de naam esomeprazol. Dit behoort tot de groep geneesmiddelen die protonpompremmers worden genoemd. Deze zorgen ervoor dat uw maag minder maagzuur aanmaakt.

Esomeprazol Tillomed wordt voor korte tijd gebruikt voor behandeling van bepaalde aandoeningen wanneer behandeling via de mond niet mogelijk is. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen

- Gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ). Bij deze aandoening stroomt wat maagzuur de slokdarm in (de buis die de keel en de maag met elkaar verbindt) waardoor pijn, ontsteking en brandend maagzuur ontstaat.
- Maagzweren die worden veroorzaakt door geneesmiddelen met de naam NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers). NSAID's zijn pijnstillers die de koorts verlagen en ontstekingen remmen. Esomeprazol kan ook worden gebruikt om het ontstaan van maagzweren te voorkomen als u NSAID's gebruikt.
- Om te voorkomen dat u opnieuw een bloeding krijgt in uw maag of darm als u behandeld bent (therapeutische endoscopie) voor een zweer in de maag of duodenum (twaalfvingerige darm) die plotseling is gaan bloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ). Bij deze aandoening stroomt wat maagzuur de slokdarm in (de buis die de keel en de maag met elkaar verbindt) waardoor pijn, ontsteking en brandend maagzuur ontstaat.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor andere protonpompremmers (soortgelijke medicijnen als esomeprazol, bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).

- U gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (wordt gebruikt voor de behandeling van HIV).

U mag dit middel niet toegediend krijgen als een van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige vóór u dit middel krijgt toegediend:

- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel dat lijkt op Esomeprazol Tillomed en dat de productie van maagzuur remt.
- als bij u een bloedonderzoek moet worden uitgevoerd om het chromogranine A (een eiwit in het bloed) te meten..

Dit middel kan de verschijnselen van andere aandoeningen verbergen. **Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende verschijnselen krijgt voordat u dit middel krijgt toegediend of nadat u het toegediend hebt gekregen:**

- als u zonder bekende oorzaak veel afvalt en als u moeite heeft met slikken
- als u maagpijn of een verstoorde spijsvertering krijgt
- als u voedsel of bloed moet overgeven
- als u zwarte ontlasting heeft (gestold bloed in de ontlasting).

Het gebruik van een protonpompremmer zoals dit middel, vooral als u dit middel langer dan een jaar gebruikt, kan leiden tot een iets groter risico op heup-, pols- of ruggenwervelbreuken. Vertel het uw arts als u osteoporose (botontkalking) heeft of als u corticosteroïden gebruikt (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties verminderen en die het risico op osteoporose kunnen vergroten).

Als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld zijn aan de zon, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen. Het kan namelijk nodig zijn dat u met de behandeling met dit middel moet stoppen. Denk eraan dat u ook eventuele andere bijwerkingen meldt, zoals pijn in uw gewrichten.

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 mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Ernstige huiduitslag is opgetreden 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, lichaamspijn. 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 Tillomed 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. De werking van esomeprazol kan namelijk invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van esomeprazol.

U mag esomeprazol niet krijgen als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (wordt gebruikt voor de behandeling van HIV).

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- atazanavir (wordt gebruikt voor de behandeling van HIV)
- clopidogrel (wordt gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen)
- ketoconazol, itraconazol of voriconazol (worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- erlotinib (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker)
- citalopram, imipramine of clomipramine (worden gebruikt voor de behandeling van depressie)
- diazepam (wordt gebruikt voor de behandeling van angst, voor het verslappen van spieren of bij epilepsie)
- fenytoïne (wordt gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u begint met het gebruik van esomeprazol of daarmee stopt.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Als u zo'n middel gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u begint met het gebruik van esomeprazol of daarmee stopt.
- cilostazol (wordt gebruikt voor de behandeling van 'claudicatio intermittens' – pijn in uw benen bij het lopen die wordt veroorzaakt doordat er te weinig bloed naar uw benen stroomt)
- cisapride (wordt gebruikt voor problemen met de spijsvertering en brandend maagzuur)
- digoxine (wordt gebruikt voor hartproblemen)
- methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses wordt gebruikt voor de behandeling van kanker); als u hoge doseringen methotrexaat krijgt, stopt uw arts mogelijk tijdelijk de behandeling met esomeprazol.
- tacrolimus (wordt gebruikt bij orgaantransplantatie (wanneer u een orgaan krijgt van een donor))
- rifampicine (wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose (infectieziekte veroorzaakt door een bacterie))
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (wordt gebruikt voor de behandeling van depressie).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Zwangerschap

Uw arts zal besluiten of u in deze periode esomeprazol mag krijgen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt. Daarom mag u dit middel niet krijgen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Maar er kunnen soms bijwerkingen ontstaan, zoals duizeligheid en wazig zien (zie rubriek 4). Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u hier last van heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Esomeprazol kan worden gegeven aan kinderen en jongeren van 1 tot 18 jaar en aan volwassenen, waaronder ouderen.

Toediening van dit middel

Gebruik bij volwassenen

- Esomeprazol Tillomed wordt toegediend door een arts. De arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 20 mg of 40 mg.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, is de maximale dosering voor 'gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ) 20 mg per dag.
- Dit geneesmiddel wordt door middel van een injectie of infuus via een ader aan u 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 in 30 minuten toegediend via een infuus in de ader, gevolgd door een doorlopend (langdurig) infuus van 8 mg per uur gedurende 3 dagen. Als u ernstige leverproblemen heeft, kan een doorlopend infuus van 4 mg per uur gedurende 3 dagen voldoende zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Esomeprazol Tillomed wordt toegediend door een arts. De arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- Voor kinderen van 1 t/m 11 jaar is de aanbevolen dosering eenmaal daags 10 mg of 20 mg. Voor kinderen van 12 t/m 18 jaar is de aanbevolen dosering eenmaal daags 20 mg of 40 mg.
- Dit geneesmiddel wordt door middel van een injectie of infuus in een ader toegediend. Dit duurt maximaal 30 minuten.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat er te veel dit middel aan u is toegediend, waarschuw dan direct uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één of meer van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- Plotselinge piepende ademhaling; zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam; huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie) (zelden);
- Rood worden van de huid met blaarvorming of loslaten van de huid; Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen ontstaan 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 het 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of 'geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen' kunnen zijn (zeer zelden).
- Gele huidskleur, donkere urine en vermoeidheid, wat symptomen van leverproblemen kunnen zijn (zelden).

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Bijwerkingen op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, flatulentie (winderigheid)
- Misselijkheid of overgeven
- Reactie op de injectieplaats
- Goedaardige poliepen (bultjes) in de maag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Zwelling van de voeten en enkels
- Verstoorde slaap (slapeloosheid)
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel
- Draaiduizeligheid (vertigo)
- Problemen met zien, zoals wazig zien
- Droge mond
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt

- Huiduitslag, netelroos (jeukende uitslag met bultjes) en jeukende huid
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (als hoge doseringen van het medicijn voor lange tijd worden gebruikt)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- bloedproblemen zoals een lager aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan uw lichaam zwakker maken en blauwe plekken veroorzaken of het risico van infecties vergroten.
- lage hoeveelheid natrium in het bloed Dit kan uw lichaam zwakker maken, overgeven en kramp veroorzaken.
- Onrustig of gespannen voelen, verwardheid of neerslachtigheid (somer zijn)
- Smaakveranderingen
- Plotseling een piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme)
- Een ontsteking van de binnenkant van de mond
- Een schimmelinfectie die 'spruw' wordt genoemd en die de darmen kan aantasten
- Leverproblemen, inclusief geelzucht, die een gele verkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken
- Haarverlies (alopecia)
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- Zich ziek voelen en gebrek aan energie
- Meer zweten

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- veranderingen in de bloedsamenstelling waaronder agranulocytose (tekort aan witte bloedcellen)
- Agressie
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking
- Spierzwakte
- Ernstige nierproblemen
- Borstvorming bij mannen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Als u esomeprazol langer dan drie maanden gebruikt, is het mogelijk dat de hoeveelheid magnesium in uw bloed daalt. Een lage hoeveelheid magnesium kunt u herkennen aan de volgende symptomen: vermoeidheid, onwillekeurige spiertrekkingen, desoriëntatie (in de war zijn), epileptische aanvallen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Te weinig magnesium kan ook leiden tot een verlaagde hoeveelheid kalium- of calcium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om de hoeveelheid magnesium te bepalen.
- Ontsteking in de darmen (met diarree tot gevolg)
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Esomeprazol tast mogelijk in zeer zeldzame gevallen witte bloedcellen aan, waardoor u last krijgt van een verminderde afweer. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een infectie heeft met symptomen als koorts met een ernstig verminderde algehele toestand (u bent er erg slecht aan toe) of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie zoals nekpijn, keelpijn, pijn in de mond of problemen bij het plassen, zodat een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) door middel van een bloedonderzoek kan worden uitgesloten. Het is belangrijk dat u dan vertelt welke geneesmiddelen u gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De arts en ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor juiste bewaaromstandigheden, gebruik en vernietiging van dit middel.

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

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De injectieflacons kunnen echter tot 24 uur bewaard worden buiten de verpakking met blootstelling aan normaal binnenlicht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De chemische en fysische stabiliteit (houdbaarheid) tijdens gebruik is aangetoond voor 12 uur bij 30°C.

Vanwege de kans op besmetting met ziekteverwekkers moet het middel onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de manier van bereiden geen risico heeft op besmetting met ziekteverwekkers.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen zijn van bederf (u ziet verkleuring of deeltjes in de oplossing).

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 met poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat 42,5 mg esomeprazolnatrium, overeenkomend met 40 mg esomeprazol. De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Elke injectieflacon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Hoe ziet Esomeprazol Tillomed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Esomeprazol Tillomed 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie is een witte tot gebroken witte poreuze (lucht- en waterdoorlaatbare) plak of poeder. Hiervan wordt een oplossing gemaakt voordat het aan u wordt toegediend.

Esomeprazol Tillomed zit in 5 ml injectieflacons van doorzichtig type I-glas, afgesloten met een donkergrijze, broombutylrubberen stop en is verzegeld met een paarse aluminium flip-off verzegeling. Esomeprazol Tillomed is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10 en 50 injectieflacons.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld
Duitsland

Fabrikant

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

In het register ingeschreven onder:
RVG 123721

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Land	Productnaam
Duitsland	Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Italië	Esomeprazolo Tillomed
Frankrijk	ESOMEPRAZOLE TILLOMED 40 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Polen	Esomeprazole Zentiva
Oostenrijk	Esomeprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Nederland	Esomeprazol Tillomed 40 mg poeder voor oplossing voor injectie /infusie
Ierland	Esomeprazole Tillomed 40 mg powder for solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025

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

Esomeprazol Tillomed 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat 40 mg esomeprazol als natriumzout. Elke injectieflacon bevat dinatriumedetaat en natriumhydroxide (<1 mmol natrium).

De injectieflacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als de bereide inhoud van de injectieflacon niet volledig gebruikt wordt voor een enkele dosis, dient de ongebruikte oplossing te worden weggegooid.

Voor meer informatie over dosisaanbevelingen en bewaarcondities, zie respectievelijk rubriek 3 en rubriek 5.

Bereiding en toediening van de gereconstitueerde oplossing

Voor de reconstitutie van een oplossing verwijdert u de gekleurde kunststof dop van de injectieflacon met dit middel en prikt u in de stop in het midden van de aangegeven cirkel. Houd de naald verticaal, zodat de stop correct wordt aangeprikt.

De gereconstitueerde oplossing voor injectie/infusie moet helder en kleurloos tot zeer lichtgeel zijn. De oplossing dient visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en verkleuring alvorens toe te dienen. Alleen een heldere oplossing dient te worden gebruikt.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 12 uur bij 30°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het middel onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van reconstitutie geen risico op microbiële besmetting inhoudt.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden.

Esomeprazol Tillomed 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Het bereiden van een oplossing voor injectie:

40 mg injectie

Voor 8 mg/ml gereconstitueerde esomeprazol-oplossing: bereid de oplossing door 5 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik aan de injectieflacon met 40 mg esomeprazol toe te voegen.

De gereconstitueerde oplossing voor injectie dient te worden toegediend als intraveneuze injectie gedurende een periode van minimaal 3 minuten.

Voor meer informatie over het toedienen van een dosering, zie rubriek 4.2 van de Samenvatting van de Productkenmerken.

Het bereiden van een oplossing voor infusie:

40 mg infusie (400 mcg/ml of 0,4 mg/ml)

Los de inhoud van 1 injectieflacon met 40 mg esomeprazol op in maximaal 100 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik.

80 mg infusie (800 mcg/ml of 0,8 mg/ml)

Los de inhoud van 2 injectieflacons met 40 mg esomeprazol op in maximaal 100 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik.

Voor meer informatie over het toedienen van een dosering, zie rubriek 4.2 van de Samenvatting van de Productkenmerken.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.