

Bijsluiter: informatie voor gebruikers

Esomeprazol Pharmathen 40 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Pharmathen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Esomeprazol Pharmathen wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van bepaalde ziekten als behandeling via de mond niet mogelijk is. Het wordt gebruikt voor het behandelen van:

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) bij volwassenen. Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID’s inneemt.
- Het voorkomen van een nieuwe bloeding na een endoscopische behandeling van een bloeding

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 de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infectie).

U mag Esomeprazol Pharmathen 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u ooit een huidreactie heeft gehad na de behandeling met een geneesmiddel dat maagzuur vermindert dat vergelijkbaar is met Esomeprazol Pharmathen.
als er bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd

Esomeprazol Pharmathen kan klachten van andere ziekten verbergen. Daarom, als een van de volgende dingen hebt meegemaakt voor u wordt gegeven Esomeprazol Pharmathen of na je krijgt het, overleg dan met uw arts onmiddellijk:

- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht en U 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 Pharmathen, 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).

Als u huiduitslag krijgt, met name op delen van de huid die aan de zon zijn blootgesteld, vertel dat dan zo snel mogelijk aan uw arts omdat het kan zijn dat u dan met dit middel moet stoppen. Vergeet niet om ook eventuele andere bijwerkingen zoals pijn in de gewrichten te melden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Pharmathen 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 Esomeprazol Pharmathen namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van dit middel kunnen veranderen.

Esomeprazol Pharmathen mag niet worden toegediend als u geneesmiddelen gebruikt die de stof nelfinavir bevatten (voor de behandeling van HIV-infectie).

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

- Atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infectie).
- 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 Esomeprazol Pharmathen.
- 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 Esomeprazol Pharmathen i.v.

- 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 Esomeprazol Pharmathen tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (geneesmiddel bij orgaantransplantatie).
- Rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (geneesmiddel om depressie te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts bepaalt of dit middel aan u toegediend kan worden tijdens uw zwangerschap

Het is niet bekend of Esomeprazol Pharmathenterecht komt in de moedermelk. Daarom mag Esomeprazol Pharmathen niet worden toegediend als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken. Soms kunnen er echter bijwerkingen als duizeligheid of wazig zien optreden (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft, mag u niet autorijden of machines gebruiken.

Esomeprazol Pharmathen bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

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

Gebruik bij volwassenen

- Esomeprazol Pharmathen 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 twaalf-vingergedarmzweer is 80 mg en wordt toegediend als infusie in uw bloedvat gedurende 30 minuten. Daarna volgt een doorlopende infusie van 8 mg /uur gedurende 3 dagen. Als u ernstige leverproblemen heeft, kan een doorlopende infusie van 4 mg /uur gedurende 3 dagen voldoende zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Esomeprazol Pharmathen 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 middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat te veel van Esomeprazol Pharmathen aan u is toegediend, waarschuw dan direct uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neemt u dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van Esomeprazol Pharmathen en neem direct contact op met uw arts als een van de volgende ernstige bijwerking voorkomt:

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie).
- Roodheid van de huid, blaarvorming en vervelling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. Dit zou het ‘Stevens-Johnson- syndroom’ of ‘toxische epidermale necrolyse’ kunnen zijn.
- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid. Dit kan door leverproblemen komen.

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en treden op bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomend (treden op bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn.
- Diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Irritatie op de plaats van de injectie.
- Benigne poliepen in de maag

Soms voorkomend (treden op bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Slapeloosheid.
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel
- Duizelig 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 Pharmathen in hoge doseringen).

Zelden (treden op bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Bloedziekten zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van 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 (treden op bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- 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).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

Niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Als u Eesomeprazol Pharmathen 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, eventueel met pijn in de gewrichten

Eesomeprazol Pharmathen 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 pijn 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 last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 bewaarcondities, gebruik en vernietiging van Esomeprazol Pharmathen.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en 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. U kunt de injectieflacons maximaal 24 uur buiten de doos bewaren met normale binnenverlichting.
- Chemische en fysische houdbaarheid is aangetoond gedurende 12 uur bij 30 °C. Vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de houdbaarheid en –omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zijn normaalgesproken niet langer dan 24 uur bij 5 °C, tenzij bereid onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

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 esomeprazol. Elke injectieflacon bevat 42,5 mg esomeprazol natrium, overeenkomend met 40 mg Esomeprazol Pharmathen. Na bereiding bevat elke ml oplossing 8 mg esomeprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat en natriumhydroxide (voor pH-instelling).

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

Esomeprazol Pharmathen wordt gepresenteerd als witte tot bijna witte ‘koek’. Hiervan wordt een oplossing gemaakt voordat het aan u wordt toegediend.

Verpakkingsgrootten: 1 injectieflacon, 10 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

Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6,
Pallini, Attiki, 15351
Griekenland

Vrijgiftefabrikant

Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6,
Pallini, Attiki, 15351
Griekenland

ANFARM HELLAS S.A.,
Schimatari Viotias
320 09 Griekenland

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

Nederland	Esomeprazol Pharmathen 40mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
Duitsland	Esomeprazol Pharmathen 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung
Frankrijk	Esomeprazole Pharmathen 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Griekenland	EPIVETIER

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd bedoeld voor zorgverleners:

Esomeprazol Pharmathen bevat 40 mg esomeprazol, als natriumzout. Elke injectieflacon bevat tevens dinatriumedetaat en natriumhydroxide (<1 mmol natrium).

De injectieflacons zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Als de bereide oplossing niet geheel nodig is voor een eenmalige dosering, dient de ongebruikte oplossing te worden weggegooid.

Voor verdere informatie over aanbevolen dosering en bewaarcondities, zie respectievelijk rubrieken 3 en 5.

Bereiding en toediening van de bereide oplossing

Voor het bereiden van de oplossing: verwijder de gekleurde aluminium dop aan de bovenkant van de flacon Esomeprazol Pharmathen en prik in het midden van de aangegeven cirkel op het septum. Houd de naald verticaal, zodat het septum correct wordt aangeprikt.

De bereide oplossing voor injectie of infusie dient geel. De oplossing dient visueel gekeurd te worden op deeltjes en verkleuring alvorens toe te dienen. Alleen een heldere oplossing dient te worden gebruikt.

De houdbaarheid na bereiding voor chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 12 uur bij 30°C. Echter, vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Esomeprazol Pharmathen injectie

Het bereiden van een oplossing voor injectie:

40 mg injectie

Voor 8 mg/ml esomeprazol bereide oplossing: bereid de oplossing door 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie aan de injectieflacon met 40 mg esomeprazol toe te voegen.

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

Voor verdere informatie over het toedienen van een dosering, raadpleeg rubriek 4.2 van de samenvatting van de productkenmerken.

Esomeprazol Pharmathen infusie

Het bereiden van een oplossing voor infusie:

40 mg infusie

Los de inhoud van 1 injectieflacon met 40 mg esomeprazol op in maximaal 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

80 mg infusie

Los de inhoud van 2 injectieflacons met 40 mg esomeprazol op in maximaal 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

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