

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Esomeprazol CF i.v. 40 mg,</b> poeder voor oplossing voor injectie en infusie	RVG 112680	
Esomeprazol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Esomeprazol CF i.v. 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie en 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, 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 CF i.v. 40 mg 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 CF i.v. 40 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de protonpompremmers. Deze middelen verminderen de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt aangemaakt.

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.
- Het voorkomen van een nieuwe bloeding na een endoscopische behandeling van een bloeding van een maagzweer of een twaalf-vingerigedarmzweer.

##### 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 mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130384	<b>Rev.</b> 4.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Esomeprazol CF i.v. 40 mg,</b> poeder voor oplossing voor injectie en infusie	RVG 112680	
Esomeprazol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- 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 CF i.v. 40 mg dat de productie van maagzuur remt
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit middel kan klachten van andere ziekten verbergen.

#### **Geldt een van de onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van dit middel aan uw arts of apotheker:**

- u verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht
- 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 dit middel, 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).

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 CF i.v. 40 mg mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Esomeprazol CF i.v. 40 mg 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. 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.

Esomeprazol CF i.v. 40 mg 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).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130384	<b>Rev.</b> 4.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Esomeprazol CF i.v. 40 mg,</b> poeder voor oplossing voor injectie en infusie	RVG 112680	
Esomeprazol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Esomeprazol CF i.v. 40 mg.
- 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 CF i.v. 40 mg.
- 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 CF i.v. 40 mg 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 geneesmiddel gebruikt.

Uw arts bepaalt of dit middel 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 CF i.v. 40 mg bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon vóór bereiding, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

### Toediening van dit middel

#### Volwassenen

- Dit middel wordt toegediend door uw arts. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- De aanbevolen dosering is eenmaal 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130384	<b>Rev.</b> 4.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Esomeprazol CF i.v. 40 mg,</b> poeder voor oplossing voor injectie en infusie	RVG 112680	
Esomeprazol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

ernstige leverproblemen heeft, kan een doorlopende infusie van 4 mg per uur gedurende 3 dagen voldoende zijn.

#### Kinderen van 1-18 jaar

- Dit middel wordt toegediend door uw arts. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- Voor kinderen van 1-11 jaar is de aanbevolen dosering eenmaal per dag 10 mg of 20 mg.
- Voor kinderen van 12-18 jaar is de aanbevolen dosering eenmaal 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 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:**

- 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 treden zelden op en komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.
- Bijwerkingen op uw maag of darmen: 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 de 100 gebruikers)**

- 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 dit middel 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 kan het optreden van infecties verhogen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130384	<b>Rev.</b> 4.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Esomeprazol CF i.v. 40 mg,</b> poeder voor oplossing voor injectie en infusie	RVG 112680	
Esomeprazol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

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

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 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.

#### **Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- 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.

Wees niet bezorgd over de lijst van mogelijke bijwerkingen. Wellicht dat bij u geen enkele ervan optreedt.

#### **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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130384	<b>Rev.</b> 4.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Esomeprazol CF i.v. 40 mg,</b> poeder voor oplossing voor injectie en infusie	RVG 112680	
Esomeprazol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 dit middel.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of de injectieflacon na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staan 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 flacons ook maximaal 24 uur buiten de doos bewaren met normale binnenverlichting.

## 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).

### Hoe ziet Esomeprazol CF i.v. 40 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Esomeprazol CF i.v. 40 mg is een witte tot gebroken witte 'koek' of poeder. Hiervan wordt een oplossing gemaakt voordat het aan u wordt toegediend.

De 10 ml injectieflacon is gemaakt van kleurloos borosilicaat glas, type I. De stopper is gemaakt van bromobutyl latexvrij rubber. De cap is gemaakt van aluminium en een plastic flip-off verzegeling. Verpakkingsgrootten: 1 injectieflacon, 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130384	<b>Rev.</b> 4.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Esomeprazol CF i.v. 40 mg,</b> poeder voor oplossing voor injectie en infusie	RVG 112680	
Esomeprazol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

1190 Wenen  
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 112680 Esomeprazol CF i.v. 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie en infusie

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

Bulgarije: ORMUS 40 mg powder for solution for injection/infusion  
Denemarken: Esomeprazol Stada  
Nederland: Esomeprazol CF i.v. 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie en infusie  
Oostenrijk: Esomeprazol STADA 40mg/ml Pulver zur Herstellung einer injektions-/infusionslösung  
Slovenië: Esomeprazol STADA 40 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje  
Zweden: Esomeprazol Stada 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.**

**Esomeprazol CF i.v. 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie en infusie**

Esomeprazol

**De volgende informatie is alleen bestemd bedoeld voor zorgverleners:**

**Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel dient niet met andere geneesmiddelen gebruikt te worden behalve met die genoemd in rubriek 6.6.

**Houdbaarheid en bewaarcondities**

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. Bewaren beneden 30°C.

Ongeopend product:

3 jaar

Na bereiding

Chemische en fysische houdbaarheid is aangetoond gedurende 12 uur bij 30°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Let op: Gebruik altijd een steriele injectienaald ≤ 21G voor de voorbereiding en behandeling.

De bereide oplossing dient visueel gekeurd te worden op deeltjes en verkleuring alvorens toe te dienen. Alleen een heldere oplossing dient te worden gebruikt. Alleen voor eenmalig gebruik.

**Esomeprazol injectie**

Bereiding van een oplossing voor injectie:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130384	<b>Rev.</b> 4.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Esomeprazol CF i.v. 40 mg,</b> poeder voor oplossing voor injectie en infusie	RVG 112680	
Esomeprazol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

#### 40 mg injectie

Een oplossing voor injectie (8 mg/ml) wordt bereid door het toevoegen van 5,2 ml natriumchloride 0,9% (9 mg/ml) voor intraveneus gebruik aan de injectieflacon Esomeprazol CF i.v. 40 mg.

De bereide oplossing voor injectie is helder en kleurloos tot lichtgeel.

#### **Esomeprazol infusie**

Bereiding van een oplossing voor infusie:

#### 40 mg infusie

Een oplossing voor infusie wordt bereid door het toevoegen van 5,2 ml natriumchloride 0,9% (9 mg/ml) voor intraveneus gebruik aan de injectieflacon Esomeprazol CF i.v. 40 mg. Vervolgens wordt 5,0 ml van de bereide oplossing met natriumchloride 0,9% (9 mg/ml) voor intraveneus gebruik verdund tot een volume 100 ml.

De bereide oplossing voor infusie is helder en kleurloos tot lichtgeel.

#### 80 mg infusie

Een oplossing voor infusie wordt bereid door het toevoegen van 5,2 ml natriumchloride 0,9% (9 mg/ml) voor intraveneus gebruik aan de injectieflacon Esomeprazol CF i.v. 40 mg. Vervolgens wordt 5,0 ml van de bereide oplossing uit de injectieflacon gehaald. Herhaal deze procedure met een tweede injectieflacon en voeg de teruggetrokken volumes van beide injectieflacons samen. Vervolgens worden de samengevoegde volumes met natriumchloride 0,9% (9 mg/ml) voor intraveneus gebruik verdund tot een volume 100 ml.

De bereide oplossing voor infusie is helder en kleurloos tot lichtgeel.

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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130384	<b>Rev.</b> 4.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------