

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Esomeprazol SUN Pharma 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 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 Pharma 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 SUN Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die 'protonpompremmers' worden genoemd. Het vermindert de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt gemaakt.

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

- 'gastroesofageale 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, groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID's inneemt.
- het voorkomen van een nieuwe bloeding na een behandeling met een endoscoop (een instrument waarmee in het lichaam kan worden gekeken) van een plotseling optredende bloeding van een zweer van de maag of twaalfvingerige darm.

##### Kinderen en jongeren van 1 tot 18 jaar

- 'Gastroesofageale 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?**

- 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, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- u gebruikt een geneesmiddel dat de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV infectie).

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 dit middel dat de productie van maagzuur remt.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

### **Dit middel kan klachten van andere ziekten verhullen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de onderstaande situaties voor of tijdens het gebruik van dit middel bij u voorkomen:**

- u verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht en heeft moeite met slikken.
- u krijgt maagpijn of een verstoorde spijsvertering.
- u geeft voedsel of bloed over.
- u heeft zwarte ontlasting (verteerd 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 botontkalking (osteoporose) heeft, of wanneer u bijnierschors hormonen (corticosteroiden) gebruikt (deze medicatie kan het risico op botontkalking 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 dit middel 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 Pharma 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. De werking van deze andere geneesmiddelen zou door dit middel namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze andere 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 (geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen)
- erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- citalopram, imipramine of clomipramine (geneesmiddelen 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 voor de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ (etalagebenen)– 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 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 Pharma tijdelijk stoppen
- tacrolimus (geneesmiddel bij orgaantransplantatie)
- rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen).

### **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 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 Pharma bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is in wezen ‘natriumvrij’.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel kan worden toegediend aan kinderen en jongeren van 1 tot 18 jaar en aan volwassenen, inclusief 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 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 de zweer in uw maag of twaalfvingerige darm 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 eenmaal per dag 10 mg of 20 mg.
- Voor jongeren 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.

### **Neem direct contact op met een arts wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen:**

- 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 uw gehele 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, 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 het '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 1.000 mensen.

### **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 op de 100 gebruikers)**

- opzwellen van de voeten en enkels
- slapeloosheid
- duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel
- draaiduizeligheid (vertigo)
- zichtproblemen zoals wazig zien
- droge mond
- veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt
- huiduitslag, netelroos (galbulten) en jeuk
- gebroken heup, pols of wervelkolom (bij langdurig 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 de kans op infecties verhogen.
- lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, overgeven en kramp veroorzaken.
- gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid
- smaakveranderingen
- plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen)
- 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.- haaruitval (alopecia)
- huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht
- gewrichtspijnen (artralgie) of spierpijnen (myalgie)
- algeheel gevoel van zich niet lekker voelen en futloosheid
- overmatig zweten.

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

- veranderingen in de bloedsamenstelling inclusief gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose)
- agressie
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking
- plotseling optreden van een ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, 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)**

- Een te laag gehalte magnesium in uw bloed kan vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag veroorzaken. Dit is waarschijnlijker als u dit middel langer dan 3 maanden gebruikt **Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts 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 verschijnselen als koorts met een ernstig verminderde algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn, pijn in de mond of problemen bij het plassen, zodat een mogelijk tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) uitgesloten kan worden met een bloedtest. 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 een van de 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 Nederlandse 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.

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. Niet in de koelkast bewaren.

Het middel moet direct gebruikt worden. De arts en ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor het bewaren, het gebruiken en weggoien van dit middel.

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 42,5 mg esomeprazolnatrium, overeenkomend met 40 mg esomeprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

### **Hoe ziet Esomeprazol SUN Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Esomeprazol SUN Pharma is een wit tot bijna wit poreus en uniform gevriesdroogd poeder. Het bevindt zich in een kleurloze glazen injectieflacon van 10 ml, voorzien van een grijze chloorbutyl stop en een grijze flip-off aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 40 mg poeder voor oplossing voor injectie en infusie.

Esomeprazol SUN Pharma is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- doos met 1 injectieflacon
- doos met 10 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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

### **Fabrikant**

Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo 6  
28760 Tres Cantos, Madrid  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder RVG 118254**

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

Duitsland:	Esomeprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankrijk:	Esomeprazole SUN Pharma 40 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italië:	Esomeprazolo SUN Pharma
Nederland:	Esomeprazol SUN Pharma 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie en infusie
Zweden:	Esomeprazol SUN Pharma 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

**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:

2 jaar

#### 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, tenzij de bereiding het risico op microbiologische besmetting uitsluit, dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en condities. Niet in de koelkast bewaren.

### **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 Pharma injectie**

Het bereiden van een oplossing voor injectie:

#### Injectie 40 mg

Een oplossing voor injectie wordt bereid door 5 ml natriumchloride 0,9% (9 mg/ml) voor intraveneus gebruik toe te voegen aan de injectieflacon esomeprazol.

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

### **Esomeprazol SUN Pharma 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% (9 mg/ml) 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.