

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esomeprazol DEMO 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/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.
- 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 DEMO en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esomeprazol DEMO en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die ‘protonpompremmers’ wordt genoemd. Deze werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

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 de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk, ontsteking en brandend maagzuur.
- Maagzweren veroorzaakt door het gebruik van NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen; een groep geneesmiddelen 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 endoscopische behandeling (een behandeling met behulp van een instrument waarmee in het lichaam kan worden gekeken (endoscoop)) van een plotselinge bloeding van een maagzweer of een twaalfvingerigedarmzweer (een zweer in een deel van de dunne darm).

Kinderen en jongeren in de leeftijd 1 – 18 jaar

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk, ontsteking en brandend maagzuur.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u allergisch bent voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).

- Wanneer u een geneesmiddel gebruikt 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, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- U ernstige leverproblemen heeft.
- U ernstige nierproblemen heeft.
- U eerder huiduitslag heeft gehad na behandeling met een vergelijkbaar middel als dit middel dat de hoeveelheid maagzuur vermindert.
- Bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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.

Dit middel kan klachten van andere ziekten verbergen. **Geldt een van de onderstaande situaties voor u, voordat u begint dit middel te gebruiken of tijdens het gebruik van dit middel, vertel dit dan direct aan uw arts of apotheker:**

- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht en u heeft moeite met slikken.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering (indigestie).
- U begint eten of bloed over te geven.
- 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 botontkalking (osteoporose) heeft, of wanneer u bijnierschorschormonen (corticosteroiden) gebruikt (dit geneesmiddel kan het risico op osteoporose verhogen).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esomeprazol DEMO nog andere medicijnen, 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 geneesmiddelen zou door Esomeprazol DEMO namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van Esomeprazol DEMO kunnen veranderen.

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

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

- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van HIV).
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen)
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, als spierverslapper of voor de behandeling van epilepsie).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij de behandeling van epilepsie). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Esomeprazol DEMO.

- 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 DEMO.
- 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 DEMO 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts bepaalt of u dit middel mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.

Het is niet bekend of dit middel terecht komt in de moedermelk. Daarom mag u dit middel niet gebruiken 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 DEMO bevat dinatriumedetaat en natriumhydroxide

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Toediening van dit middel

Gebruik bij volwassenen

- Dit middel wordt toegediend door uw arts. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- De aanbevolen dosering is een maal daags 20 mg of 40 mg.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, is de maximale dosering 20 mg per dag (bij 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 (een zweer in een deel van de dunne 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 adolescenten

- 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 keer per dag 10 mg of 20 mg.
- Voor kinderen van 12 – 18 jaar is de aanbevolen dosering een keer 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 medicijn gebruikt?

Als u denkt dat te veel van dit middel aan u is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met dit middel te gebruiken 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.
- Gele verkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid. Dit kan door leverproblemen komen.

Deze bijwerkingen treden zelden op en komen voor bij meer dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.
- Effecten op de maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping (obstipatie), winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Huidirritatie 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 (insomnia).
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende armen en benen (ledematen), slaperig gevoel.
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo).
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en een jeukende huid.
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (bij langdurig (chronisch) gebruik van dit middel in hoge doseringen).

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

- 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, overgeven en buikkrimp 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 (alopecie).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen zweten (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.

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), aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze verschijnselen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. 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 in combinatie met gewrichtspijn.

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 zoals koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond of problemen bij het plassen. U moet zo snel mogelijk contact opnemen met uw om een mogelijk tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) uit te kunnen sluiten met behulp van 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 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?

- De arts en ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor juiste bewaarcondities, gebruik en vernietiging van dit middel.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en/of de injectieflacon na de afkorting ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht. De injectieflacons kunnen maximaal 24 uur buiten de doos bewaren bij normale binnenverlichting.
- Bereiding moet direct na opening plaats vinden. Gebruik direct na bereiding. Gooi eventueel overgebleven oplossing weg.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Houdbaarheid na reconstitutie voor injectie/infusie

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing is aangetoond gedurende 12 uur bij 30 ± 2 °C . Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt. Bewaren beneden 30 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is esomeprazolnatrium. Elke injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat 42,6 mg esomeprazolnatrium, overeenkomend met 40 mg esomeprazol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat en natriumhydroxide. Zie rubriek 2 *Esomeprazol DEMO bevat dinatriumedetaat en natriumhydroxide*

Hoe ziet Esomeprazol DEMO eruit en wat zit er in een verpakking?

Esomeprazol DEMO is een witte tot gebroken witte ‘koek’ of poeder. Hiervan wordt een oplossing gemaakt voordat het aan u wordt toegediend.

Verpakkingsgrootten: 1, 5, 10, 20 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griekenland

Inlichtingen en correspondentie: Eureco Pharma BV, Boelewerf 2, 2987 VD Ridderkerk

In het register ingeschreven onder: RVG 120055.

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

Duitsland : Esomeprazol DEMO 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Nederland: Esomeprazol DEMO 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Griekenland: DEMOLOX 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση

Cyprus: DEMOLOX 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση

Spanje: Esomeprazol DEMO 40mg Polvo para solucion inyectable y para perfusión EFG

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in december 2021

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

De volgende informatie is alleen bedoeld voor zorgverleners:

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

De flacons 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 de secties hieronder.

Bereiding en toediening van de bereide oplossing

De bereide oplossing voor injectie of infusie is helder en kleurloos tot heel licht geel. De bereide oplossing moet visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring vóór toediening. Alleen heldere oplossing mag worden gebruikt.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 12 uur bij $30 \pm 2^\circ\text{C}$. Vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Esomeprazol DEMO injectie

Het bereiden van een oplossing voor injectie:

40 mg injectie

Een oplossing voor injectie (8 mg/ml) wordt bereid door toevoeging van 5 ml 0,9% natriumchloride voor intraveneus gebruik aan de esomeprazol 40 mg injectieflacon.

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

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

Esomeprazol DEMO infusie

Het bereiden van een oplossing voor infusie:

40 mg infusie

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

80 mg infusie

Een oplossing voor infusie wordt bereid door de inhoud van twee flacons esomeprazol 40 mg 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.

Verwijderen

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