

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Omzar IV 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Omzar IV 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 Omzar IV en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Omzar IV 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 pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren veroorzaakt door NSAID’s (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel kan 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-vingerige darmzweer.

Kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

- U gebruikt een geneesmiddel dat de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).
- U heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van dit middel of andere verwante geneesmiddelen.

U mag dit middel niet gebruiken als een van de 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als:

- U ernstige leverproblemen heeft.
- U ernstige nierproblemen heeft.
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omzar IV dat de productie van maagzuur remt.
- Bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Omzar IV kan klachten van andere ziekten verbergen. Deze klachten worden dan minder, maar de oorzaak van de klachten verdwijnt niet. Geldt een van de onderstaande situaties voor u voor of tijdens het gebruik van dit middel, vertel dit 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.
- 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 Omzar IV 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 corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose 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 Omzar IV mogelijk zal moeten stopzetten. Denk er ook aan melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met Ne Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk een arts raadplegen.

Gebruikt u nog ander medicijnen?

Gebruikt u naast Omzar IV nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. De werking van deze geneesmiddelen zou door dit middel namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van dit geneesmiddel kunnen veranderen.

Omzar IV 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).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Omzar IV.
- 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 Omzar IV.
- 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 Omzar IV 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 medicijn gebruikt.

Uw arts bepaalt of dit middel aan u toegediend kan worden tijdens uw zwangerschap.

Het is niet bekend of dit middel terechtkomt in de moedermelk. Daarom mag dit middel niet worden toegediend als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omzar IV 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.

Omzar IV bevat natrium

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?

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

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

Gebruik bij volwassenen

- Omzar IV 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 twaalfvingerige darmzweer 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

- Omzar IV 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 meer van dit middel toegediend gekregen dan u zou moeten?

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

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

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 bijwerkingen voorkomt:

- Plotse piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen treden zelden op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid, 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 slijmvliesen) 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 10.000 mensen.
- 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 1000 mensen.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Deze effecten zijn zeer zeldzaam en kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.
- Diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Irritatie op de plaats van 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.

- Duizelig gevoel (vertigo).
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Droge mond.
- Veranderingen in de bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk.
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (bij chronisch gebruik van Omzar IV 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.
- 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.
- 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, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Als u Omzar IV langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte aan 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 op met uw arts of apotheker. 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.

Omzar IV 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 symptomen:

- Koorts met **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 aan 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- 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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en/of injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht. U kunt de flacons ook maximaal 24 uur buiten de doos bewaren met normale binnenverlichting.
- Bewaren beneden 30°C.
- 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 product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij maximaal 2-8°C.
- 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is esomeprazol.
Elke injectieflacon bevat 42,55 mg natrium esomeprazol overeenkomend met 40 mg esomeprazol.
Na reconstitutie bevat elke ml oplossing 8 mg esomeprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Omzar IV eruit en wat zit er in een verpakking?

Omzar IV is een wit tot gebroken wit poeder. Hiervan wordt een oplossing gemaakt voordat het aan u wordt toegediend.

Verpakkingsgrootten: 1 injectieflacon, 10 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Maddox Pharma Swiss B.V.
Sylviusweg 74
2333 BE Leiden
Nederland

Fabrikanten
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis
Griekenland

Maddox Pharma Swiss B.V.
Sylviusweg 74
2333 BE Leiden
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Omzar IV 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie: RVG 131745

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025

De volgende informatie is alleen bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Omzar IV 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie 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 respectievelijk rubrieken 3 en 5.

Bereiding en toediening van de bereide oplossing

Voor het bereiden van de oplossing: verwijder de aluminium dop aan de bovenkant van de injectieflacon Omzar IV 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 helder en geel te zijn. 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/fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 12 uur bij 30°C. Echter, vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Omzar IV 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 0,9% voor intraveneus gebruik 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, zie rubriek 4.2 van de Samenvatting van de Productkenmerken.

Omzar IV 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 0,9% voor intraveneus gebruik.

80 mg infusie

Los de inhoud van 2 injectieflacons met 40 mg esomeprazol op 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 Samenvatting van de Productkenmerken.

Verwijdering

De ongebruikte oplossing of afvalmateriaal dient te worden weggegooid volgens lokale richtlijnen.