

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Esomeprazol Accord 40 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Esomeprazol (als natriumzout)

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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die ‘protonpompremmers’ worden genoemd. Deze middelen verminderen de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt aangemaakt.

Dit middel wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van bepaalde aandoeningen als behandeling via de mond niet mogelijk is. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Dit treedt op wanneer het maagzuur vanuit de maag terugvloeit in de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
- Maagzweren die veroorzaakt zijn door geneesmiddelen die NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd. Dit middel kan ook gebruikt worden om het ontstaan van maagzweren te 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 jongeren tot 18 jaar

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Dit treedt op wanneer het maagzuur vanuit de maag terugvloeit in de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.

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 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 nelfinavir bevat (een geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infectie).

U mag dit middel niet toegediend krijgen als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige vóór u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u ernstige leverproblemen hebt.
- als u ernstige nierproblemen hebt.
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Eesomeprazol Accord dat de productie van maagzuur remt.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd

Dit middel kan de verschijnselen van andere aandoeningen verbergen. Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als één van het volgende bij u optreedt voordat u dit middel krijgt toegediend of nadat u het toegediend hebt gekregen:

- als u zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht verliest en als u moeite heeft met slikken;
- als u maagpijn krijgt of spijsverteringsstoornis;
- als u voedsel of bloed moet overgeven;
- als u zwarte ontlasting heeft (gestold bloed in de ontlasting).

Het gebruik van een protonpompremmer zoals dit middel, vooral als u dit middel langer dan een jaar gebruikt, kan leiden tot een iets groter risico op heup-, pols- of ruggenwervelbreuken. Vertel uw arts als u osteoporose hebt of als u corticosteroïden gebruikt (die het risico op osteoporose kunnen vergroten).

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 Ezomeprazol Accord moet stoppen. Denk eraan dat u ook eventuele andere bijwerkingen meldt, zoals pijn in uw gewrichten.

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe uw lichaam vitamine B12 opneemt. Vooral als u het voor een lange tijd moet innemen. Neem contact op met uw arts als u klachten van een vitamine B12 tekort krijgt. Klachten kunnen zijn:

- Erg moe zijn of weinig energie hebben
- Pijnlijke of rode tong, zweren in uw mond
- Minder kracht in uw spieren
- Minder goed of wazig zien Problemen met uw geheugen, in de war zijn, depressie

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezomeprazol Accord nog andere geneesmiddelen, of 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 voorschrift voor nodig heeft. Dit moet omdat dit middel de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige andere geneesmiddelen de werking van dit middel kunnen beïnvloeden.

U mag dit middel niet toegediend krijgen als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (voor de behandeling van HIV-infectie).

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als u één van de volgende middelen gebruikt:

- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).
- Clpidogrel (een middel om bloedstolsels te voorkomen)
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (voor de behandeling van kanker).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (voor de behandeling van depressie).
- Diazepam (voor de behandeling van angst, ter spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Eesomeprazol Accord.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met de behandeling met Eesomeprazol Accord.
- Cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – pijn in uw benen bij het lopen die veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding).
- Cisapride (geneesmiddel voor spijsverteringsstoornis en terugvloeiend maagzuur).
- Digoxine (gebruikt 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 dit middel tijdelijk stoppen.

- Tacrolimus (bij orgaantransplantatie).
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Sint janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van depressie).

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal besluiten of u dit middel in deze periode kunt gebruiken.

Het is niet bekend of esomeprazol overgaat in de moedermelk. Daarom mag u dit middel niet toegediend krijgen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen beïnvloedt. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen soms voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Esomeprazol Accord bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is dus in feite 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel kan worden toegediend aan kinderen en jongeren van 1-18 jaar en aan volwassenen, inclusief aan 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 éénmaal 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 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 tot 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 er te veel dit middel aan u is toegediend, waarschuw dan direct met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als bij u één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- 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 gepaard gaande met 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, wat verschijnselen van leveraandoeningen kunnen zijn.

Deze verschijnselen treden zelden op, bij minder dan 1 op de 1000 mensen.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

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 braken.
- Reacties op de plaats van injectie.
- Benigne poliepen in de maag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Zwelling van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel.
- Draaierigheid (vertigo).
- Problemen bij het zien, zoals wazig zien.
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, uitslag met bulten (galbulten) en jeukende huid.
- 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):

- Aandoeningen van het bloed zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan de kans op infecties verhogen.
- Lage hoeveelheden natrium in uw bloed. Dit kan zwakte, overgeven en kramp veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid.
- Smaakveranderingen.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Een ontsteking in de mondholte.
- Een schimmelinfectie van de darmen die 'spruw' wordt genoemd.
- Leveraandoeningen, inclusief geelzucht, die geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid kunnen 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 gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Vergroting van de borsten bij mannen.

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

- Als u langer dan drie maanden lang dit middel gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag magnesiumgehalte kan zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), stuipen, duizeligheid of een versnelde hartslag. Als u een van deze verschijnselen

krijgt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte in de gaten te houden.

- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen beïnvloeden, wat tot immunodeficiëntie kan leiden. 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 of pijn in de mond of problemen bij het plassen, moet u zo spoedig mogelijk een arts raadplegen om een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten via een bloedtest. Het is belangrijk dat u in dat geval 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 dit middel.

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 25 °C.

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.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing is aangetoond gedurende 12 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 12 uur bij 2-8 °C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen zijn van bederf, bijvoorbeeld als de koek gesmolten is of er zichtbare deeltjes in de gereconstitueerde oplossing zitten.

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 met poeder voor oplossing voor injectie / infusie bevat 42,5 mg esomeprazolnatrium, wat overeenkomt met 40 mg esomeprazol.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat en natriumhydroxide. Voor meer informatie over het natriumgehalte, zie rubriek 2.

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

Esomeprazol Accord is een witte tot gebroken witte poreuze koek of poeder. Hiervan wordt een oplossing gemaakt voordat het aan u wordt toegediend.

Esomeprazol Accord is verkrijgbaar in een heldere glazen injectieflacon (type I) van 6 ml met een grijze bromobutylrubberen stop en paarse aluminium krimpstop.

Verpakkingsgroottes:

- 1 injectieflacon
- 10 injectieflacons
- 50 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56., Budapest, 1047,
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 114134

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Esomeprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung
België	Esomeprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bulgarije	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Cyprus	Esomeprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Denemarken	Esomeprazole Accord 40 mg
Frankrijk	Esomeprazole Accord 40 mg Poudre pour solution injectable / perfusion
Ierland	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
IJsland	Esomeprazol Accord 40 mg Stungulyfsstofn, lausn fyrir stungulyf/ innrennslislyf
Italia	Esomeprazolo Accord
Lietuva	Esomeprazole Accord 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Malta	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion
Nederland	Esomeprazol Accord 40 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Noorwegen	Esomeprazole Accord
Portugal	Esomeprazol Accord
Polen	Esomeprazol Accord
Spanje	Esomeprazol Accord 40 mg Polvo para solución inyectable o para perfusión EFG
Zweden	Esomeprazole Accord 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Esomeprazole 40 mg Powder for solution for Injection/Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit middel bevat 40 mg esomeprazol als natriumzout. Elke injectieflacon bevat ook dinatriumedetaat en natriumhydroxide (< 1mmol natrium).

De injectieflacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als de bereide inhoud van de injectieflacon niet volledig gebruikt wordt voor een enkele dosering, dient de ongebruikte oplossing te worden weggegooid.

Voor meer informatie over dosisaanbevelingen en bewaarcondities, zie respectievelijk rubriek 3 en rubriek 5.

Bereiding en toediening van de gereconstitueerde oplossing:

Voor de reconstitutie van een oplossing verwijdert u de gekleurde dop van de injectieflacon met dit middel en prikt u in de dop in het midden van de aangegeven cirkel. Houd de naald verticaal, zodat de stop correct wordt aangeprikt.

De bereide oplossing voor injectie of infusie moet helder en kleurloos tot uiterst lichtgeel 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 en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 12 uur bij 25°C. Echter, vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 12 uur bij 2-8 °C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Esomeprazol Accord injectie

Het bereiden van een oplossing voor injectie:

40 mg injectie

Voor 8 mg/ml gereconstitueerde esomeprazol-oplossing: bereid de oplossing door 5 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik aan de injectieflacon met 40 mg esomeprazol toe te voegen.

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

Voor meer informatie over het toedienen van een dosering, zie rubriek 3.

Esomeprazol Accord 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 twee injectieflacons met 40 mg esomeprazol op in maximaal 100 ml natriumchloride 0,9% voor intraveneus gebruik.

Voor meer informatie over het toedienen van een dosering, zie rubriek 3.

Afvalverwerking

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