

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esomeprazol ADOH 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie esomeprazolnatrium

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.
- 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 ADOH 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 ADOH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de medicijnengroep van de protonpompremmers. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de korte behandeling van sommige 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 zorgt voor pijn, ontsteking en een branderig gevoel in de slokdarm.
- Maagzweren veroorzaakt door NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen). Dit medicijn kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID’s inneemt.
- Het voorkomen van een nieuwe bloeding na een endoscopische behandeling (een klein cameraatje om de slokdarm, maag en het begin van de darmen te bekijken) van een bloeding van een maagzweer of een twaalfvingerige darmzweer.

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 zorgt voor pijn, ontsteking en een branderig gevoel in de slokdarm.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een medicijn dat de stof nelfinavir bevat (medicijn voor de behandeling van HIV).

U mag dit medicijn niet gebruiken als een van bovenstaande situaties voor u geldt. Twijfelt u? Overleg dan met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U erge leverproblemen heeft.
- U erge nierproblemen heeft.
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Eesomeprazol ADOH dat de productie van maagzuur remt.
- Bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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

- U verliest zonder duidelijke oorzaak veel lichaamsgewicht en u heeft moeite met slikken.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U geeft eten of bloed over.
- U heeft zwarte ontlasting (ontlasting verkleurd door bloed)

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Eesomeprazol ADOH, vooral 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 (zwakke botten) heeft, of wanneer u corticosteroïden gebruikt (deze medicijnen kunnen 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 Eesomeprazol ADOH misschien zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Eesomeprazol ADOH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. De werking van deze medicijnen zou door dit medicijn namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze medicijnen ook de werking van dit medicijn kunnen veranderen.

Eesomeprazol ADOH mag niet worden toegediend als u medicijnen gebruikt die de stof nelfinavir bevatten (welke wordt gebruikt voor de behandeling van HIV).

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Atazanavir (voor de behandeling van HIV, het virus waar u aids van kunt krijgen).
- Clopidogrel (om bloedstolsels te voorkomen)
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- Citalopram, imipramine of clomipramine (voor de behandeling van depressie).
- Diazepam (voor de behandeling van angst, voor spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, zal uw arts u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Eesomeprazol ADOH
- Medicijnen 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 Eesomeprazol ADOH.
- Cilostazol (voor de behandeling van 'claudicatio intermittens' – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt doordat de bloedvaten bijna dichtzitten. Het bloed kan dan niet goed doorstromen).
- Cisapride (voor de behandeling van problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur).
- Digoxine (voor de behandeling van hartproblemen).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch medicijn dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Eesomeprazol ADOH tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (gebruikt bij orgaantransplantatie)

- Rifampicine (voor de behandeling van tuberculose, een ziekte veroorzaakt door bacteriën. Deze ziekte zit meestal in de longen).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts bepaalt of dit medicijn aan u toegediend kan worden tijdens uw zwangerschap.

Het is niet bekend of dit medicijn terecht komt in de moedermelk. Daarom mag dit medicijn niet worden toegediend als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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 ADOH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Esomeprazol ADOH kan worden toegediend aan kinderen en jongeren van 1 tot 18 jaar en aan volwassenen, ook ouderen.

Toediening van dit medicijn

Gebruik bij volwassenen

- Dit medicijn wordt toegediend door uw arts. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- De geadviseerde dosering is eenmaal per dag 20 mg of 40 mg.
- Als u erge leverproblemen heeft, is de maximale dosering 20 mg per dag (GORZ).
- Dit medicijn wordt door middel van een injectie of infuus in een ader toegediend. Dit duurt maximaal 30 minuten.
- De geadviseerde dosering voor het voorkomen van een nieuwe bloeding van uw maagzweer 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 erge 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 medicijn wordt toegediend door uw arts. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft.
- Voor kinderen van 1 tot en met 11 jaar is de geadviseerde dosering eenmaal per dag 10 mg of 20 mg.
- Voor kinderen van 12 tot 18 jaar is de geadviseerde dosering eenmaal per dag 20 mg of 40 mg
- Dit medicijn wordt door middel van een injectie of infuus in een ader toegediend. Dit duurt maximaal 30 minuten.

Heeft u meer van dit medicijn toegediend gekregen dan u zou moeten?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met dit medicijn te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als een van de volgende erge bijwerkingen voorkomt:

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (erge allergische reactie).
- Roodheid van de huid, blaarvorming en vervelling. Er kunnen ook erge 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 1000 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.
- Goedaardige (benigne) poliepen in de maag.

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

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (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 langdurig gebruik van dit medicijn 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, 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.
- Leverziekten, zoals geelzucht waardoor de huid geel verkleurt, donkere urine en vermoeidheid.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Meer 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.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Erge leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking.

- Plotseling optredende erge 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.
- Erge nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Als u dit medicijn langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Te weinig magnesium in het bloed kan zorgen voor klachten zoals vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze klachten heeft, neem dan contact met uw arts op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook zorgen voor 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 medicijn kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en kan leiden tot een verminderde weerstand. Als u een infectie heeft met verschijnselen zoals koorts met een **erg** verminderde algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond of problemen bij het plassen, neem dan direct contact op met uw arts zodat een mogelijk tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) kan worden uitgesloten door middel van een bloedtest. Het is belangrijk dat u dan informatie geeft over de medicijnen 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 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?

De arts en ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor juiste bewaarcondities, gebruik en vernietiging van dit medicijn.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na de afkorting 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is esomeprazolnatrium. Elke flacon met poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat 42,5 mg esomeprazolnatrium, overeenkomend met 40 mg esomeprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumedetaat (E385), natriumhydroxide (E524), stikstof (E941), en water voor injecties. Elke flacon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Hoe ziet Eesomeprazol ADOH eruit en wat zit er in een verpakking?

Eesomeprazol ADOH is een witte tot gebroken witte 'koek' of poeder. Hiervan wordt een oplossing gemaakt voordat het aan u wordt toegediend.

Verpakkingsgrootten: 10 flacons.

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

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543JA Nijmegen
Nederland

Dit medicijn is ingeschreven onder:

RVG 127702

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

Nederland: Eesomeprazol ADOH 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Duitsland: Eesomeprazol ADOH 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-
/Infusionslösung

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{maand JJJJ}>.

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

Eesomeprazol ADOH bevat 40 mg esomeprazol, als natriumzout. Elke flacon 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 geadviseerde dosering en bewaarcondities, zie rubriek 6.3 van de SmPC.

Bereiding en toediening van de gereconstitueerde oplossing

Voor het bereiden van de oplossing: verwijder de gekleurde plastic dop aan de bovenkant van de flacon met Eesomeprazol ADOH en prik in het midden van de aangegeven cirkel op de stop. Houd de naald verticaal, zodat de stop correct wordt aangeprikt.

De gereconstitueerde oplossing voor injectie of infusie dient helder en kleurloos 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 en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 12 uur bij een temperatuur lager dan 30°C. Echter, vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Eesomeprazol ADOH 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 SmPC.

Esomeprazol ADOH 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 SmPC.

Verwijdering

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

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

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543JA Nijmegen

Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.