

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Pantoprazol SUN 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie**

pantoprazol-natrium-sesquihydraat

**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 de zelfde 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 Pantoprazol SUN 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 Pantoprazol SUN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat het actieve bestanddeel pantoprazol. Dit medicijn is een selectieve ‘protonpompremmer’, een medicijn dat de hoeveelheid zuur vermindert dat in uw maag wordt geproduceerd. Het wordt gebruikt voor aandoeningen van de maag en darmen waarbij maagzuur een rol speelt.

Deze oplossing wordt in een ader ingespoten en wordt uitsluitend aan u gegeven als uw arts denkt dat op dit moment injecties met pantoprazol beter voor u zijn dan pantoprazol-tabletten. De injecties worden vervangen door tabletten zodra uw arts denkt dat het kan.

#### **Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van**

- refluxoesofagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de buis die uw keel en uw maag met elkaar verbindt) die gepaard gaat met oprispingen van maagzuur.
- maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm
- Syndroom van Zollinger-Ellison en andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd.

#### **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.
- U bent allergisch voor medicijnen die andere protonpompremmers bevatten.

##### **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 hebt. Als u in het verleden ooit leverproblemen hebt gehad, vertel dat dan uw arts. Hij zal dan vaker uw leverenzymen controleren. Bij een stijging van leverenzymen moet de behandeling worden gestopt.
- Als u HIV proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van een HIV-infectie) gebruikt. Vraag uw arts dan om specifiek advies.
- als u protonpompremmende medicijnen zoals dit medicijn heeft genomen, vooral gedurende een periode van langer dan één jaar, kan uw risico op het breken van de heup, pols of wervelkolom licht

verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose (botontkalking) heeft of als uw arts u verteld heeft dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt).

- Als u gedurende meer dan 3 maanden pantoprazol gebruikt, bestaat de kans dat de magnesiumconcentraties in uw bloed dalen. Lage magnesiumconcentraties kunnen zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, toevallen, duizeligheid of verhoogde hartslag. Als u een van deze verschijnselen krijgt, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een verlaging van kalium- of calciumgehalten in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentratie in de gaten te houden.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Pantoprazol SUN dat de productie van maagzuur remt.
- Als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken waar de huid aan de zon is blootgesteld. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts. Het is mogelijk dat u de behandeling met Pantoprazol SUN moet stoppen. Vergeet niet om ook andere griepachtige verschijnselen, zoals pijn in uw gewrichten, te melden.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

**Waarschuw uw arts onmiddellijk**, voor of na het innemen van dit medicijn, als u één van volgende symptomen opmerkt, welke een signaal kan zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- onbedoeld gewichtsverlies
- braken, vooral herhaaldelijk
- slikproblemen of pijn bij het slikken
- braken van bloed; dit kan als donkere koffie voorkomen in uw braaksel
- bleek zien en zich zwak voelen (bloedarmoede)
- bloed in de ontlasting, die zwart of teerachtig van uiterlijk kan zijn
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit medicijn in verband is gebracht met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie.

Uw arts kan besluiten dat u enkele onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten omdat pantoprazol ook de symptomen van kanker verlicht; hierdoor zou vertraging kunnen optreden bij het stellen van de diagnose. Als uw klachten ondanks uw behandeling blijven bestaan, zal verder onderzoek worden overwogen.

### **Kinderen en jongeren**

Pantoprazol SUN wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, aangezien de werkzaamheid niet is bewezen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Pantoprazol SUN nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Pantoprazol SUN kan de werkzaamheid van andere medicijnen beïnvloeden. Vertel het dus uw arts als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt.

- medicijnen als ketoconazol, itraconazol en posaconazol (worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (wordt gebruikt voor bepaalde vormen van kanker) omdat het gebruik van Pantoprazol SUN ertoe kan leiden dat deze en andere medicijnen niet goed meer werken
- warfarine en fenprocoumon, die de bloedstolling of -verdunding tegengaan. Mogelijk is nader onderzoek bij u nodig
- medicijnen die worden gebruikt om HIV-infectie te behandelen (zoals atazanavir)
- methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis (een soort reuma), psoriasis (een ziekte van de huid. De huid is rood en droog met schilfers) en kanker) – als u methotrexaat gebruikt, kan uw arts de behandeling met Pantoprazol SUN tijdelijk stopzetten, omdat Pantoprazol SUN het gehalte van methotrexaat in het bloed kan verhogen
- fluvoxamine (gebruikt om depressie of andere psychiatrische aandoeningen te behandelen. Als u fluvoxamine gebruikt verlaagt uw arts mogelijk de dosering

- rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen)
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om milde depressie te behandelen).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld.

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.

U mag dit medicijn uitsluitend gebruiken als uw arts de voordelen daarvan voor u groter acht dan het mogelijke risico ervan voor het ongeboren kind of de baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pantoprazol SUN heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Als u bijwerkingen hebt als duizeligheid of verstoord zicht, dan dient u geen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

### **Pantoprazol SUN bevat natrium**

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

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

Uw verpleegkundige of uw arts zal de dagelijkse dosering aan u toedienen in de vorm van een injectie in een ader over een periode van 2 tot 15 minuten.

De aanbevolen dosering is:

#### **Voor maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm en refluxoesofagitis**

Eén injectieflacon (40 mg pantoprazol) per dag.

#### **Voor de langdurige behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison en andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd**

Twee injectieflacons (80 mg pantoprazol) per dag.

Uw arts past mogelijk later de dosering aan, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die u produceert. Als u meer dan twee injectieflacons (80 mg) per dag worden voorgeschreven, worden de injecties in twee gelijke doses toegediend. Uw arts schrijft mogelijk tijdelijk een dosering voor van meer dan vier injectieflacons (160 mg) per dag. Als uw maagzuurniveau snel verlaagd moet worden, moet een begintdosering van 160 mg (4 injectieflacons) genoeg zijn om dit voldoende omlaag te brengen.

### **Patiënten met leverproblemen**

Als u ernstige leverproblemen hebt, mag de dagelijkse injectie slechts 20 mg (een halve injectieflacon) zijn.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

Deze injecties worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Deze doses worden zorgvuldig gecontroleerd door uw verpleegkundige of uw arts en het risico van een overdosering is dus zeer klein. Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stel uw arts daarvan dan onmiddellijk op de hoogte of neem contact op met de afdeling eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis**

- **Ernstige allergische reacties (frequentie: zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):** zwelling van de tong en/of keel, slikproblemen, galbulten (netelroos), ademhalingsproblemen, allergische zwelling van het aangezicht (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met snelle hartslag en hevig transpireren
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie: niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** U krijgt misschien een of meer van de volgende klachten: blaarvorming van de huid en snelle verslechtering van uw algemene toestand, erosies (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of genitaliën of huiduitslag vooral op huid waar licht/de zon op heeft geschinen. U kunt ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bijv. in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen laten zien van sommige witte bloedcellen of leverenzymen (syndroom van Stevens-Johnson, syndroom van Lyell, multiform erytheem, subacute cutane lupus erythematosus, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), fotosensitiviteit).
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie: niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** vergeling van de huid of oogwit (ernstige schade aan levercellen, geelzucht) of koorts, uitslag en vergrote nieren soms gepaard gaande met pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige ontsteking van de nieren), mogelijk leidend tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**  
ontsteking van de aderwand en bloedstolsel (tromboflebitis) op de plaats waar het medicijn is ingespoten; benigne poliepen in de maag
- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**  
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijkheid; braken; opgeblazen gevoel en winderigheid (flatulentie); verstopping; droge mond en ongemak; huiduitslag (exantheem; eruptie); jeuk; gevoel van zwakte, uitputting en algemeen gevoel van ziek zijn; slaapstoornissen; breuken in de heup, pols of ruggenwervels
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**  
vervorming van de smaak of compleet smaakverlies; gezichtstoornissen zoals troebel zicht; galbulten; pijnlijke gewrichten; spierpijn; gewichtsveranderingen; hoge koorts; verhoogde lichaamstemperatuur; zwelling van ledematen (perifeer oedeem); allergische reacties; depressie; borstvergroting bij mannen
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**  
desoriëntatie
- **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**  
waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid (vooral bij patiënten met een verleden van deze symptomen); prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel; huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

**Bijwerkingen aangetoond met bloedonderzoek**

- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**  
toename van leverenzymen
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- een toename van roodbruine galkleurstof (bilirubine) in het bloed, verhoogde bloedvetspiegel, scherpe daling van het aantal witte bloedcellen, wat gepaard gaat met hoge koorts
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**  
een afname van het aantal bloedplaatjes, waardoor er mogelijk eerder een bloeding of bloeduitstorting optreedt; een afname van het aantal witte bloedcellen, wat tot meer infecties kan leiden, gelijktijdige abnormale verlaging van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes.
  - **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**  
minder natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 2).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het kartonnen doosje en 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.

Na reconstitutie, of reconstitutie en verdunning is de chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 12 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct gebruikt te worden, tenzij opening en verdunning op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van microbiële besmetting is uitgesloten.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat het er anders uitziet (als er bijvoorbeeld troebeling of neerslag zichtbaar is).

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 pantoprazol-natrium-sesquihydraat. Elke injectieflacon bevat 40 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).
- De andere stof in dit medicijn is dinatriumedetaat

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

Pantoprazol SUN is een wit tot bijna wit poeder voor oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in een 10 ml injectieflacon van doorzichtig glas die is afgesloten met een rode aluminium dop en grijze stop en die 40 mg poeder bevat voor oplossing voor injectie.

Pantoprazol SUN is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:  
Verpakkingen met 1, 5, 10 of 50 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

**Fabrikant**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

S.C. Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400632, Cluj-Napoca  
Cluj County  
Roemenië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 102490

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
België	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazol SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Denemarken	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Duitsland	Pantoprazol SUN
Finland	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Frankrijk	Pantoprazol SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Italië	Pantoprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Nederland	Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Noorwegen	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Polen	Pantoprazol SUN 40 mg pulvere til injeksjonsvæske, oppløsning
Roemenië	Pantoprazol SUN 40 mg proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań
Zweden	Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Pantoprazol SUN 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Een gebruiksklare oplossing wordt bereid door 10 ml natriumchloride-oplossing 9 mg/ml (0,9%) te injecteren in de injectieflacon met het droge poeder. De gereconstitueerde oplossing moet helder, praktisch vrij van deeltjes en kleurloos zijn. Deze oplossing kan onmiddellijk worden toegediend of worden toegediend na vermenging met 100 ml natriumchloride-oplossing 9 mg/ml (0,9%) of glucose-oplossing 50 mg/ml (5%) voor injectie. Voor het verdunnen dient een glazen of plastic injectieflacon gebruikt te worden.

Pantoprazol SUN mag niet worden bereid of gemengd met andere oplosmiddelen dan die worden genoemd.

Na het gereedmaken moet de oplossing binnen twaalf uur worden gebruikt. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Als het medicijn niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker er verantwoordelijk voor hoe lang en in welke omstandigheden het wordt bewaard. Normaal gesproken dient het medicijn niet langer dan 12 uur en bij maximaal 25°C te worden bewaard.

Het medicijn dient in 2 tot 15 minuten intraveneus te worden toegediend.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig intraveneus gebruik. Medicijn dat in de injectieflacon is achtergebleven of dat visuele veranderingen laat zien (bijv. als er troebeling of neerslag wordt waargenomen) moet worden weggegooid.