

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

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

pantoprazol

**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 Pantoprazol 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 Pantoprazol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een selectieve ‘protonpompremmer’, een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd, vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten. Dit geneesmiddel wordt in een ader geïnjecteerd en u krijgt het alleen als uw arts denkt dat pantoprazolinjecties momenteel geschikter voor u zijn dan pantoprazoltabletten. Zodra uw arts denkt dat het kan, zullen uw injecties worden vervangen door tabletten.

#### **Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:**

- Reflux-oesofagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag), die samengaat met het terugvloeien van maagzuur.
- Maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
- Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd.

#### **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 geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u ernstige leverproblemen hebt. Vertel het uw arts als u ooit problemen met uw lever heeft gehad. Uw arts zal uw leverenzymen vaker controleren. Bij een verhoging van de leverenzymen moet de behandeling worden gestopt.
- als u tegelijkertijd met Pantoprazol Accord HIV-proteaseremmers gebruikt zoals een geneesmiddel dat atazanavir bevat (voor de behandeling van een hiv-infectie). Vraag uw arts dan om specifiek advies.

- Het innemen van protonpompremmende medicijnen (geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd vermindert) zoals dit middel, vooral gedurende een periode van langer dan een jaar, kan uw risico op het breken van de heup, pols of wervelkolom licht verhogen.
- Vertel het uw arts u osteoporose heeft (botontkalking) of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt). Indien u dit middel langer dan drie maanden gebruikt is het mogelijk dat het magnesiumgehalte in uw bloed omlaag gaat. Een laag magnesiumgehalte kan zich uiten als moeheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), duizeligheid en verhoogde hartslag. Als u een van deze verschijnselen krijgt vertel dit dan direct uw arts. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaging in het kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten te doen om uw magnesiumgehalte in de gaten te houden.
- Indien u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel, dat lijkt op dit middel, dat maagzuur vermindert.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- Indien u huiduitslag krijgt, vooral op de 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 dit middel moet stoppen. Vergeet niet om ook andere griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de gewrichten, te melden.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- Er zijn meldingen geweest van ernstige huidreacties bij de behandeling met pantoprazol, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme. Stop het gebruik van pantoprazol en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen opmerkt geassocieerd met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Als u uitslag op uw huid krijgt, vooral op plekken die blootgesteld zijn aan de zon, moet u dat uw arts zo snel mogelijk vertellen, omdat u misschien moet stoppen met het gebruik van Pantoprazol Accord. Denk eraan dat u ook andere bijwerkingen meldt, zoals pijn in uw gewrichten.

**Licht onmiddellijk uw arts in, voor of na het gebruik van dit middel,** als u een van de volgende symptomen heeft, dat een signaal kan zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- onbedoeld gewichtsverlies
- herhaaldelijk braken
- moeilijkheden met slikken of pijn bij het slikken
- bloed braken; dit kan in uw braaksel op donkere koffiedrab lijken
- bleek zien of zich zwak voelen (bloedarmoede)
- bloed in de ontlasting; die er zwart of teerachtig uit kan zien
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of hardnekkige diarree, omdat Pantoprazol Accord in verband is gebracht met een licht verhoogd risico van besmettelijke diarree.

Uw arts kan besluiten dat u een aantal onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten, omdat dit middel ook de symptomen van kanker verlicht; hierdoor zou vertraging kunnen optreden bij het stellen van de diagnose. Indien uw klachten ondanks de behandeling blijven bestaan, zullen verdere onderzoeken worden overwogen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pantoprazol 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 apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit moet omdat Pantoprazol Accord de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige andere geneesmiddelen de werking van Pantoprazol Accord kunnen beïnvloeden.

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

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (voor bepaalde vormen van kanker), omdat het gebruik van Pantoprazol Accord ertoe kan leiden dat deze en andere geneesmiddelen minder goed werken.
- Warfarine en fenprocoumon, die effect hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Misschien moeten er extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie, zoals atazanavir.
- Methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – als u methotrexaat gebruikt, kan uw arts de behandeling met Pantoprazol Accord tijdelijk stopzetten, omdat Pantoprazol Accord het gehalte van methotrexaat in het bloed kan verhogen.
- Fluvoxamine (gebruikt om depressie of andere psychische 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).

Als u een specifieke urinetest (voor THC, tetrahydrocannabinol) moet ondergaan, bespreek dit dan met uw arts voordat u pantoprazol inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Er is melding van gemaakt dat deze stof overgaat in de moedermelk bij de mens. 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 geneesmiddel gebruikt.

U mag dit geneesmiddel alleen gebruiken als uw arts van mening is dat het voordeel voor u groter is dan het potentiële risico voor uw ongeboren kind of baby.

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

Dit middel heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u bijwerkingen zoals duizeligheid en verstoord zicht ervaart, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

### **Pantoprazol Accord bevat natrium**

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

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

Uw verpleegkundige of uw arts zal de dagelijkse dosis in een ader injecteren over een periode van 2-15 minuten.

De aanbevolen dosering is:

#### **Volwassenen**

#### **Voor maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm en reflux-oesofagitis:**

Eén injectieflacon (40 mg pantoprazol) per dag.

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

Twee injectieflacons (80 mg pantoprazol) per dag.

Uw arts kan de dosering later bijstellen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die u produceert. Indien u meer dan twee injectieflacons (80 mg) per dag krijgt voorgeschreven, zullen de injecties in twee gelijke doses worden toegediend. Uw arts kan tijdelijk een dosis van meer dan vier injectieflacons (160 mg) per dag voorschrijven. Indien uw maagzuurhalte snel moet worden gereguleerd, zou een startdosis van 160 mg (vier injectieflacons) genoeg moeten zijn om de hoeveelheid maagzuur voldoende te verlagen.

- **Patiënten met leverfunctiestoornissen:** Als u ernstige leverproblemen heeft, dient de dagelijkse injectie slechts 20 mg (1/2 injectieflacon) te zijn.
- **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:** Deze injecties worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Deze doses worden zorgvuldig door uw verpleegkundige of arts gecontroleerd, zodat een overdosis uiterst onwaarschijnlijk is. Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van pantoprazol en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- roodachtige niet-verheven, schietschijfachtige of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervellen van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

**Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte stellen of contact opnemen met de 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: vorming van blaasjes op de huid en snelle verslechtering van uw algemene toestand, erosie (waaronder lichte bloeding) van de ogen, neus, mond/lippen 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.
- **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 met nierfalen tot gevolg.

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 geneesmiddel 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 flatulentie (winderigheid); constipatie; droge mond; pijn en ongemak in de buik; 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; 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** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
hallucinaties, verwardheid (vooral bij patiënten met een verleden van deze symptomen); verlaagde natriumspiegel, verlaagd magnesiumgehalte in het bloed (zie rubriek 2); tintelend, prikkelend gevoel, slapend, branderig gevoel of

gevoelloosheid; uitslag, 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 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** (de 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, 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](http://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.

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. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking om de vloeistof te beschermen tegen licht. Na reconstitutie, of reconstitutie en verdunning, is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond voor 12 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt, tenzij opening en verdunning op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van microbiële besmetting is uitgesloten. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het er anders uitziet (als de vloeistof bijvoorbeeld vloeibaar is of als u neerslag ziet).

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 pantoprazol (als natriumsesquihydraat).

Elke injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie bevat 42,29 mg pantoprazolnatrium, wat overeenkomt met 40 mg pantoprazol.

De andere stof in dit middel is natriumhydroxide. (Zie rubriek 2 voor de hoeveelheid natrium in dit middel).

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

Pantoprazol Accord is een wit tot vaalwit gevriesdroogd poeder. Hiervan wordt een oplossing gemaakt voordat het aan u wordt toegediend.

Verpakkingsgroottes:

1 injectieflacon

10 injectieflacons  
20 injectieflacons  
50 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

**In het register ingeschreven onder**  
RVG114229

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Oostenrijk	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
België	Pantoprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie / Poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgarije	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Cyprus	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Tsjechië	PANTOPRAZOL Accord 40 mg, prášek pro injekční roztok
Duitsland	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Denemarken	Pantoprazol Accord 40 mg
Finland	Pantoprazol Accord 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrijk	Pantoprazole Accord 40 mg, Poudre pour solution injectable
Hongarije	Pantoprazol Accord 40 mg por oldatos injekcióhoz
Italië	Pantoprazolo Accord
Nederland	Pantoprazol Accord 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Portugal	Pantoprazol Accord
Polen	Pantoprazol Accord
Spanje	Pantoprazol Accord Healthcare 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
Zweden	Pantoprazol Accord 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Slovenië	Pantoprazol Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slowakije	Pantoprazol Accord 40 mg prášok na injekčný roztok
Verenigd Koninkrijk	Pantoprazole 40 mg Powder for solution for Injection

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2024.**

**De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor 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. Deze oplossing kan direct worden toegediend of eerst worden gemengd met 100 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie of 55 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor injectie. Voor het verdunnen dient een glazen of plastic injectieflacon gebruikt te worden.

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

Na bereiding van de oplossing moet de oplossing binnen 12 uur gebruikt worden. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde 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 maximaal 25°C.

De injectie met dit geneesmiddel dient intraveneus te worden toegediend gedurende 2 tot 15 minuten.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig, intraveneus gebruik. Geneesmiddel dat in de injectieflacon is achtergebleven of waarin visuele veranderingen zichtbaar zijn (bijv. als er troebeling of neerslag wordt waargenomen), moet worden afgevoerd.