

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pantoprazol SUN Pharma 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.
- 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 Pharma 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 Pharma 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 dit medicijn beter voor u zijn dan tabletten van dit medicijn. 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.
- Indien u HIV proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) gebruikt. Neem contact op met uw arts voor 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).

- Indien u langer dan drie maanden dit medicijn gebruikt is het mogelijk dat het magnesiumgehalte in uw bloed omlaag gaat. **Vertel het uw arts direct** als u een van de volgende verschijnselen krijgt van een laag magnesiumgehalte zoals vermoeidheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, toevallen, duizeligheid en verhoogde hartslag. Lage magnesiumgehalten kunnen 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.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met dit medicijn dat de productie van maagzuur remt.
- Als u huiduitslag krijgt, vooral op de plekken waar de huid aan de zon is blootgesteld. **Vertel dit uw arts zo snel mogelijk.** Het is mogelijk dat u de behandeling met dit medicijn moet stoppen. Vergeet niet om ook andere ziekteverschijnselen, zoals pijn in de gewrichten, te melden.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Behandeling met dit medicijn kan de symptomen maskeren van een ernstigere maagziekte zoals kanker:

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

- onbedoeld gewichtsverlies
- braken, vooral als dit herhaaldelijk optreedt
- braken van bloed, dit kan lijken op donkere koffiedrab in uw braaksel
- bloed in uw ontlasting, die zwart of teerachtig van uiterlijk kan zijn
- slikproblemen of pijn bij het slikken
- bleek zien en zich zwak voelen (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, aangezien dit medicijn in verband gebracht werd 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 dit medicijn ook de symptomen van kanker verlicht en dus de diagnosestelling hiervan zou kunnen vertragen. Als uw symptomen ondanks uw behandeling aanhouden, zal verder onderzoek worden overwogen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn 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 Pharma nog andere medicijnen, 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. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept verkregen heeft.

Dit is omdat dit medicijn de werkzaamheid van andere medicijnen kan beïnvloeden. Vertel het daarom 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 Pharma 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 Pharma tijdelijk stopzetten, omdat Pantoprazol SUN Pharma 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 en borstvoeding

Er zijn onvoldoende data over het gebruik van dit medicijn 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u bijwerkingen hebt zoals duizeligheid of slecht zien, dan mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Pantoprazol SUN Pharma bevat natrium

Dit medicijn 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?

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:

Volwassenen

- *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 begin dosering van 160 mg (4 injectieflacons) genoeg zijn om dit voldoende omlaag te brengen.

Patiënten met leverproblemen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Deze doseringen 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.

Ernstige bijwerkingen

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 (voorkomen: zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**
zwellings van de tong en/of keel, slikproblemen, galbulten (netelroos), ademhalingsproblemen, allergische zwelling van het gezicht (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met snelle hartslag en hevig zweten
- **Ernstige huidaandoeningen (voorkomen: 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 geslachtsorganen 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 (voorkomen: niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
vergeling van de huid of het 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

- **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, maagpijn 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)**
verandering 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)**
hallucinaties (het zien van dingen die er niet zijn), verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen), 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 roodbruine galkleurstof (bilirubine) in het bloed, verhoogde hoeveelheid vet in het bloed, sterke daling van het aantal granulocyten (een bepaald type 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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik de gereedgemaakte oplossing binnen 12 uur.

Gebruik de gereedgemaakte en verdunde oplossing binnen 12 uur.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en -condities voorafgaande aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen normaal gezien niet langer zijn dan 12 uur en niet boven de 25°C.

De gereconstitueerde oplossing moet een heldere, transparante, kleurloze of iets gelige oplossing zijn. 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 Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pantoprazol SUN Pharma 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 aluminium dop en grijze rubberen stop en die 40 mg poeder bevat voor oplossing voor injectie.

Pantoprazol SUN Pharma is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Verpakking met 1 injectieflacon.

Verpakking met 10 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

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos, Madrid

Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 117970

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Frankrijk	Pantoprazole SUN Pharma 40 mg poudre pour solution injectable
Italië	Pantoprazolo SUN Pharma 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Nederland	Pantoprazol SUN Pharma 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie

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. Deze oplossing kan onmiddellijk worden toegediend of worden toegediend na vermenging met 100 ml natriumchloride-oplossing 9 mg/ml (0,9%) of glucose-oplossing 55 mg/ml (5%) voor injectie. Voor het verdunnen dient een glazen of plastic injectieflacon gebruikt te worden.

Pantoprazol SUN Pharma 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. De gereconstitueerde oplossing moet een heldere, transparante, kleurloze of iets gelige oplossing zijn. Medicijn

dat in de injectieflacon is achtergebleven of dat visuele veranderingen laat zien (bijvoorbeeld als er troebeling of neerslag wordt waargenomen) moet worden weggegooid.