

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pantoprazol ADOH 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie pantoprazol

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pantoprazol 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 Pantoprazol ADOH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).

Dit medicijn is een selectieve “protonpompremmer”. Dit medicijn zorgt ervoor dat er minder maagzuur in uw maag wordt gemaakt. Het wordt gebruikt voor de behandeling van ziekten door maagzuur in de maag en darmen.

Dit medicijn wordt in een ader gespoten. U krijgt dit alleen als uw arts denkt dat injecties met dit medicijn beter voor u zijn dan tabletten. Uw arts vervangt de injecties voor tabletten zo snel als het kan.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Refluxoesofagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag). Bij deze ontsteking stroomt maagzuur terug naar de slokdarm.
- Maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
- Zollinger-Ellison-syndroom en andere ziekten waarbij te veel zuur in de maag wordt gemaakt.

Dit medicijn wordt in een ader gespoten.

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 voor medicijn die andere protonpompremmers bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u erge leverproblemen heeft. Heeft u ooit problemen met uw lever gehad? Vertel dit dan aan uw arts. Uw arts controleert uw leverenzymen dan vaker. Bij een verhoging van de leverenzymen moet de behandeling gestopt worden.
- Als u hiv-proteaseremmers gebruikt, zoals atazanavir (bedoeld voor de behandeling van een hiv-infectie). Neem contact op met uw arts voor specifiek advies.

- Door gebruik van protonpompremmende medicijnen, zoals dit medicijn, kan het risico op het breken van de heup, pols of wervelkolom iets groter zijn. Dit geldt vooral als dit medicijn langer dan een jaar wordt gebruikt. Vertel het uw arts als u last heeft van botontkalking (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt).
- Als u dit medicijn langer dan drie maanden gebruikt kunt u minder magnesium in uw bloed krijgen. Door te weinig magnesium in uw bloed kunt u last krijgen van moe zijn, spiersamentrekkingen zonder dat u dit wilt, in de war zijn, toevallen, duizelig zijn en snelle hartslag. Krijgt u een van deze klachten? Vertel dit dan direct aan uw arts. Te weinig magnesium in het bloed kan ook zorgen voor minder kalium of calcium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten te doen, om te controleren hoeveel magnesium u in uw bloed heeft.
- Als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een medicijn dat maagzuur vermindert dat lijkt op dit middel.
- Als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken waar zon op de huid komt. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts. Het is mogelijk dat u de behandeling met dit medicijn moet stoppen. Vergeet niet om ook te vertellen over andere klachten die op griep lijken, zoals pijn in de gewrichten.
- Er zijn meldingen geweest van erge huidreacties bij behandeling met pantoprazol, zoals het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme. Stop met het gebruik van pantoprazol en zoek direct medische hulp als u klachten krijgt door deze erge huidreacties, beschreven in rubriek 4.
- Als u een specifieke bloedtest gepland heeft (Chromogranine A).

Neem direct contact op met uw arts, voor of na het krijgen van dit medicijn, als u een van de volgende klachten krijgt. Dit kunnen kenmerken zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- gewichtsverlies zonder dat u dit wilt
- overgeven, vooral als dit steeds opnieuw gebeurt
- overgeven van bloed. Dit kan lijken op donkere koffiedrab in uw braaksel
- u ziet bloed in uw poep die er zwart of teerachtig uit kan zien
- slikproblemen of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- erge diarree en/of diarree die niet overgaat. Door dit medicijn kan diarree namelijk iets vaker optreden door een infectie.

Misschien besluit uw arts dat u een paar onderzoeken moet krijgen om zeker te weten dat u geen kwaadaardige ziekte heeft. Dit medicijn zorgt er namelijk ook voor dat de klachten van kanker minder worden. Hierdoor kan het langer duren voordat het duidelijk is welke ziekte u heeft. Heeft u nog steeds dezelfde klachten tijdens de behandeling? Dan moet u mogelijk verder onderzocht worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Het is namelijk niet bekend of dit medicijn werkt bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pantoprazol ADOH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept verkregen heeft. Hier horen ook kruidengeneesmiddelen bij.

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

- medicijnen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde soorten van kanker). Pantoprazol ADOH kan er namelijk voor zorgen dat deze en andere medicijnen niet goed werken.
- medicijnen, zoals warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Mogelijk moeten extra controle-onderzoeken plaatsvinden.

- medicijnen die worden gebruikt om hiv-infectie te behandelen (zoals atazanavir).
- Methotrexaat: wordt gebruikt 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 wil uw arts uw behandeling met Pantoprazol ADOH misschien tijdelijk stoppen. Pantoprazol kan er namelijk voor zorgen dat er meer methotrexaat in uw bloed komt.
- fluvoxamine (gebruikt om depressie of andere geestelijke ziekten te behandelen). Als u fluvoxamine gebruikt, verlaagt uw arts mogelijk uw dosering.
- rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om lichte depressie te behandelen).
- als u een specifieke urinetest moet krijgen (op THC, tetrahydrocannabinol), overleg dan met uw arts voordat u Pantoprazole ADOH inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. U mag dit medicijn alleen gebruiken als uw arts vindt dat het voordeel voor u groter is dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind.

Borstvoeding

Uitscheiding in de moedermelk is gemeld. U mag dit medicijn alleen gebruiken als uw arts vindt dat het voordeel voor u groter is dan het mogelijke risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pantoprazol heeft geen of een hele kleine invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

Krijgt u bijwerkingen zoals duizelig zijn of problemen met zien? Dan mag u niet autorijden en geen machines gebruiken.

Pantoprazol ADOH 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 spuit de dagelijkse dosis in een ader. Dit duurt tussen de 2 en 15 minuten.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

- *Voor maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm en refluxoesofagitis:*
1 injectieflacon (40 milligram pantoprazol) per dag.
- *Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom en van andere problemen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd:*
2 injectieflacons (80 milligram pantoprazol) per dag.

Uw arts kan de dosering later aanpassen. Dit hangt af van hoeveel maagzuur u maakt. Krijgt u meer dan 2 injectieflacons (80 milligram) per dag voorgeschreven? Dan worden de injecties in 2 gelijke doses gegeven. Uw arts kan tijdelijk een dosering van meer dan 4 injectieflacons (160 milligram) per dag voorschrijven. Moet de hoeveelheid maagzuur snel worden gecontroleerd? Dan moet een startdosering van 160 milligram (4 injectieflacons) genoeg zijn om de hoeveelheid maagzuur voldoende te verlagen.

Patiënten met leverproblemen

Heeft u erge leverproblemen? Dan mag de dagelijkse injectie maar 20 milligram (½ injectieflacon) 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 medicijn gebruikt?

Deze doses worden goed gecontroleerd door uw verpleegkundige of arts. Daarom is de kans op een overdosis heel klein. Er zijn geen klachten bekend van overdosering.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u een van de volgende bijwerkingen? Vertel dit dan direct aan uw arts. Of neem contact op met de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- **Erge allergische reacties (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):** zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos), problemen met ademen, allergische zwelling van het gezicht (Quincke-oedeem/angio-oedeem), erg duizelig zijn met een zeer snelle hartslag en veel zweten.
- **Erge huidproblemen (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** u kunt een of meer van de volgende klachten krijgen: blaren van de huid en het snel slechter worden van uw algemene gezondheid, verlies van de bovenste laag van de huid (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of penis of vagina, of huiduitslag, vooral op de plekken waar de zon de huid raakt. U kunt ook gewrichtspijn, klachten die op griep lijken, koorts, of gezwollen lymfeklieren (bijvoorbeeld in de oksel) krijgen. En bloedtesten kunnen veranderingen in bepaalde witte bloedcellen of leverenzymen aantonen.
 - rode, platte, ringvormige of ronde plekken op de romp, vaak met een blaas in het midden, vervellende huid, zweren in de mond, keel, neus en op de penis of vagina en ogen. Voordat u deze erge huiduitslag heeft kunt u klachten krijgen van koorts en klachten die op griep lijken (Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom [TEN])
 - huiduitslag op het hele lichaam, hoge lichaamstemperatuur en gezwollen lymfeklieren (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische klachten (DRESS), geneesmiddelgeïnduceerd overgevoeligheidssyndroom).
- **Andere erge problemen (hoe vaak is niet bekend):** gele kleur van de huid of van het oogwit (erge schade aan de levercellen, geelzucht) of koorts, huiduitslag en vergrote nieren, soms met pijn bij het plassen en lage rugpijn (erge nierontsteking), mogelijk leidend tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

- **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**
Ontsteking van de aderwand en ontstaan van bloedpropjes (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; duizelig zijn; diarree; misselijk zijn, overgeven; opgezette buik en scheten laten; verstopping; droge mond; pijn en ongemak in de bovenbuik; uitbraak van jeukende huiduitslag (huiduitslag, exantheem, erupties); jeuk; zwak gevoel, uitgeput gevoel of zich niet lekker voelen; slaapproblemen; breuken in de heup, pols of wervels.
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

Niets kunnen proeven, of eten en drinken smaakt anders; niet goed kunnen zien, zoals wazig zien; galbulten (netelroos); pijn in de gewrichten; spierpijn; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; hoge koorts; opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem); allergische reacties; somber gevoel (depressie); borstvorming bij mannen.

- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

In de war zijn.

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

Het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), in de war zijn (vooral bij patiënten die deze klachten in het verleden hebben gehad); tintelend, prikkelend gevoel, slapend, brandend gevoel of een doof gevoel, huiduitslag, mogelijk met gewrichtspijn; ontsteking in de dikke darm die waterige diarree veroorzaakt wat niet overgaat.

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:

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

Meer leverenzymen.

- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

Meer bilirubine in het bloed (een afbraakproduct van rode bloedcellen); meer vet in het bloed; veel minder granulaire witte bloedcellen samen met hoge koorts.

- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

minder bloedplaatjes, waardoor u meer kan bloeden dan normaal of waardoor u vaker blauwe plekken heeft; minder witte bloedcellen, waardoor u vaker ontstekingen kunt krijgen; minder rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes, anders dan normaal.

- **Niet bekend (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. 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?

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 25°C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik de klaargemaakte en verdunde oplossing binnen 12 uur.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities voorafgaande aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken mag het bereide product niet langer dan 12 uur en bij maximaal 25°C worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat het uiterlijk van de oplossing zichtbaar veranderd is (bijvoorbeeld wanneer er vertroebeling of neerslag waargenomen wordt).

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. Elke injectieflacon bevat 40 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat)..
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol en trinatriumfosfaat dodecahydraat (voor pH-aanpassing).

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

Pantoprazol ADOH is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor injectie. Het zit in een heldere, glazen injectieflacon van 10 ml, afgesloten met een aluminium dop en grijze rubberen stop, die 40 mg poeder voor oplossing voor injectie bevat.

Pantoprazol ADOH is verkrijgbaar in de verpakkingsgrootten van 1, 5, 10 en 20 injectieflacon(s) poeder voor oplossing voor injectie, of als een bundelverpakking van 50 (5 x 10) injectieflacons met poeder voor oplossing voor injectie. Verkoop in deelhoeveelheden is niet toegestaan.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:

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

Fabrikant

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In het register ingeschreven onder

Pantoprazol ADOH 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie RVG 118339

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

Duitsland	Pantoprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Frankrijk	PANTOPRAZOLE TILLOMED 40 mg, poudre pour solution injectable
Nederland	Pantoprazol ADOH 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Italië	Pantoprazolo Tillomed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

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

Een gebruiksklare oplossing wordt bereid door 10 ml van een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie te injecteren in de injectieflacon die het poeder bevat. Deze

oplossing kan ofwel direct worden toegediend, ofwel na menging met 100 ml van een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing of een 55 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor injectie. Voor het verdunnen moeten glazen of plastic flessen gebruikt worden. Pantoprazol ADOH mag niet worden bereid of gemengd met andere oplosmiddelen dan bovengenoemde.

Na bereiding moet de oplossing binnen 12 uur worden gebruikt. Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het bereide product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voor het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken mag het bereide product niet langer dan 12 uur bij een temperatuur van niet meer dan 25°C worden bewaard.

Het geneesmiddel moet intraveneus worden toegediend gedurende 2 tot 15 minuten. De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig intraveneus gebruik. Geneesmiddel dat in de injectieflacon is achtergebleven of dat visuele veranderingen laat zien (bijvoorbeeld als er vertroebelingen of neerslagen worden waargenomen) moet worden verwijderd.