


Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie	RVG 118872	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie pantoprazol-natrium-sesquihydraat

Met opmerkingen [G11]: Gemaakt op de vigerende teksten.
Wijzigingen gemaakt voor IA011

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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pantoprazol Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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 maag- en darmziekten waarbij maagzuur een rol speelt.

Dit geneesmiddel wordt in een ader ingespoten (geïnjecteerd) en u krijgt het alleen als uw arts denkt dat injecties met dit middel momenteel geschikter voor u zijn dan tabletten van dit middel. Zodra uw arts denkt dat het kan, zullen uw injecties worden vervangen door tabletten.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Refluxoesofagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag), die samengaat met het terugvloeien van maagzuur (oprisping).
- 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 een 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.

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie RVG 118872	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 2 van 7

- Als u ernstige leverproblemen heeft. Als u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Deze zal uw leverenzymen (bepaald soort eiwitten die voorkomen in de lever) vaker controleren. Wanneer er sprake is van een verhoging van de leverenzymen moet de behandeling gestopt te worden.
- Indien u tegelijkertijd met dit middel, HIV proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) gebruikt. Neem contact op met uw arts voor 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 als u botontkalking (osteoporose) heeft of als u corticosteroiden (ontstekingsremmende middelen) gebruikt (deze kunnen het risico op osteoporose verhogen).
- 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.
- 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 u een specifieke bloedtest moet ondergaan (Chromogranine A).

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


- Onbedoeld gewichtsverlies.
- Braken, vooral herhaaldelijk.
- Braken van bloed; dit kan lijken op donkere koffiedrab in uw braaksel.
- U merkt bloed op in uw ontlasting; die zwart of teerachtig kan zijn.
- Slikproblemen of pijn bij het slikken.
- U ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede).
- Pijn op de borst.
- Maagpijn.
- Ernstige en/of aanhoudende diarree, aangezien dit geneesmiddel in verband gebracht werd met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie.

Uw arts kan besluiten dat u een aantal onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten, omdat dit middel ook de verschijnselen 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie RVG 118872	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 3 van 7

Gebruikt u naast Pantoprazol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept gekregen heeft.

Dit is omdat Pantoprazol Aurobindo de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Vertel het daarom uw arts als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt, inclusief geneesmiddelen die zonder voorschrift te krijgen zijn:

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantoprazol Aurobindo ertoe kan leiden dat deze en andere geneesmiddelen niet goed werken.
- Geneesmiddelen zoals warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Mogelijk moeten extra controle-onderzoeken plaatsvinden.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV-infectie te behandelen (zoals atazanavir).
- Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis (langdurige ontstekingsachtige aandoening van gewrichten en bindweefselstructuren), psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) en kanker) – indien u methotrexaat inneemt kan uw arts uw Pantoprazol Aurobindo behandeling tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw 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).

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit middel 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 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, moet u geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele stoffen van dit middel

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, d.w.z. in wezen "natriumvrij".


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 refluxoesofagitis (ontsteking van een deel van de slokdarm):*
Eén injectieflacon (40 mg) per dag.

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie RVG 118872	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 4 van 7

- *Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-Ellisonsyndroom en van andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd:*
Twee injectieflacons (80 mg) 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 dosering van meer dan vier injectieflacons (160 mg) per dag voorschrijven. Indien uw maagzuurhalte snel in orde moet worden gebracht, zou een startdosering van 160 mg (vier injectieflacons) genoeg moeten zijn om de hoeveelheid maagzuur voldoende te verlagen.

Patiënten met leverproblemen

Indien u ernstige leverproblemen heeft, moet de dagelijkse injectie slechts 20 mg (½ 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 middel gebruikt?

De doseringen worden zorgvuldig door uw verpleegkundige of arts gecontroleerd, zodat een overdosis zeer onwaarschijnlijk is. Er zijn geen verschijnselen bekend van overdosering.

Als u nog vragen heeft 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.

Indien u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte stellen of contact opnemen met de spoedeisendehulpafdeling 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, problemen met slikken, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten, netelroos), ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gezicht (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en veel zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** Blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, verlies van de bovenste laag van de huid (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom, Erythema multiforme) en overgevoeligheid voor licht.
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):** Gelige verkleuring van de huid of van het oogwit (ernstige schade aan de levercellen, geelzucht) of koorts, huiduitslag en vergrote nieren, soms met pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige nierontsteking), mogelijk leidend tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):** Ontsteking van de aderwand en vorming van bloedstolsels (tromboflebitis) op de plaats waar het geneesmiddel is geïnjecteerd.
- Goedaardige gezwollen (poliepen) in de maag.

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie RVG 118872	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 5 van 7

- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):** Hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezetten buik en winderigheid; verstopping (obstipatie); droge mond; pijn en ongemak in de bovenbuik; ontstaan van jeukende huiduitslag (exantheem, erupties); jeuk; zwak, uitgeput gevoel of zich niet lekker voelen; slaapproblemen; breuken in de heup, pols of ruggenwervels.
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):** Volledig gebrek aan of gewijzigde smaak; verstoord zicht zoals wazig zien; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten, netelroos); pijn in de gewrichten; spierpijnen; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; hoge koorts; opgezetten armen en/of benen (perifeer oedeem); allergische reacties; depressie, borstvorming bij mannen.
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):** Verwardheid.
- **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze verschijnselen), verlaagde natriumwaarden in het bloed, verlaagde magnesiumwaarde 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 die worden vastgesteld door bloedonderzoek:

- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):** Een verhoging van de leverenzymen (bepaald soort eiwitten die voorkomen in de lever).
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):** Een verhoging in het bilirubinegehalte (stof die vrijkomt bij afbraak van rode bloedcellen); verhoogd vetgehalte in het bloed; sterke daling van bepaalde witte bloedcellen (de circulerende granulaire witte bloedcellen) die samengaat met hoge koorts.
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):** Een verlaging van het aantal bloedplaatjes, wat ertoe kan leiden dat u meer bloedt dan normaal of vaker blauwe plekken heeft; een verlaging van het aantal witte bloedcellen, wat tot meer infecties kan leiden; een combinatie van ongewone afname van het aantal rode en witte bloedcellen, evenals van de bloedplaatjes.

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. 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 het 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 30°C.

Bewaar de injectieflacon in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie RVG 118872	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 6 van 7

Na bereiding moet de bereide oplossing binnen 12 uur gebruikt worden als het verdund is of binnen 24 uur als het niet verder verdund is.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product meteen gebruikt worden. Indien het niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en -condities voorafgaande aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken mag het bereide product niet langer dan 24 uur worden bewaard bij een temperatuur van 2-8°C.

Gebruik dit middel niet wanneer het uiterlijk van de oplossing zichtbaar veranderd is (bv. wanneer er vertroebeling of neerslag waargenomen wordt).

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. Elke injectieflacon bevat 40 mg pantoprazol (als natrium sesquihydraat).

Hoe ziet Pantoprazol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor injectie.

Wit tot gebroken wit poeder in 10 ml-type-I-helder-glazen injectieflacon met een broombutylrubber stop en afgesloten met een aluminium zegel met een polypropyleen schijf.

Verpakkingsgroottes van 1 injectieflacon en 5 (5x1) injectieflacons, 10 (10x1) injectieflacons en 20 (20x1) injectieflacons met poeder voor oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder


Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

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

België:	Pantoprazol AB 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Duitsland:	Pantoprazol PUREN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italië:	Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia
Nederland:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Polen:	Pantoprazole Aurovitas
Portugal:	Pantoprazol Aurobindo
Spanje:	Pantoprazol Aurovitas 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie RVG 118872	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 7 van 7

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 118872 - Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

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

Gereconstitueerde oplossing:

Een gebruiksklare oplossing wordt bereid door 10 ml natriumchloride (0,9%) oplossing voor injectie in de injectieflacon te spuiten die het poeder bevat. Deze oplossing kan direct toegediend worden. De gereconstitueerde oplossing voor injectie is fysiek en chemisch stabiel voor een periode van 24 uur bij 25°C.

Verdunde oplossing:

De injectieflacon met het poeder wordt geconstitueerd met 10 ml natriumchloride (0,9%) oplossing voor injectie, die verder verdund wordt met 100 ml 0,9% natriumchloride injectie of 5% dextrose injectie (d.w.z. concentratieniveaus van ongeveer 0,4 mg/ml).

De geconstitueerde en verdunde oplossing van het middel dat verkregen is, is fysisch verenigbaar en chemisch stabiel voor een periode van 12 uur met 0,9% natriumchloride injectie en 5% dextrose injectie bij 25°C. Plastic verpakkingen dienen voor verdunning gebruikt te worden.

Pantoprazol Aurobindo mag niet worden bereid of gemengd met andere oplosmiddelen dan bovengenoemde.

Na bereiding moet de geconstitueerde oplossing binnen 12 uur gebruikt worden als het verdund is of binnen 24 uur als het niet verder verdund is. Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het bereide product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gezien zou het bereide product niet langer dan 24 uur moeten worden bewaard, bij een temperatuur van 2-8°C.

Het geneesmiddel dient intraveneus te worden toegediend gedurende 2-15 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 (bv. als er vertroebelingen of neerslagen worden waargenomen) moet worden weggegooid.

Na gereedmaken van de oplossing is het product een heldere kleurloze tot gelig gekleurde oplossing.