

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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 Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit medicijn bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol. Dit is een selectieve protonpompremmer, een medicijn dat ervoor zorgt dat uw maag minder maagzuur aanmaakt. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maag- en darmziekten die te maken hebben met maagzuur.

Dit medicijn wordt in een ader ingespoten. U zult dit alleen krijgen wanneer uw arts denkt dat injecties met dit medicijn op dit moment geschikter voor u zijn dan tabletten. Zodra het kan, zal uw arts de injecties vervangen door tabletten.

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van:

- refluxoesofagitis. Dit is een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag), waarbij er maagzuur terugstroomt.
- maagzweren en darmzweren.
- zollinger-ellisonssyndroom en andere ziekten waarbij te veel zuur in de maag wordt aangemaakt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- 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 medicijnen die bestaan uit andere protonpompremmers. Dit zijn medicijnen voor maagproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt:

- als u ernstige leverproblemen heeft. Als u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Uw arts zal uw leverenzymen vaker controleren. Wanneer er een toename is van de leverenzymen moet de behandeling gestopt worden.
- als u bepaalde medicijnen voor de behandeling van hiv gebruikt (hiv-proteaseremmers zoals atazanavir).
- als u osteoporose heeft (botontkalking) of als u corticosteroïden inneemt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen). Het innemen van protonpompremmende medicijnen zoals dit

medicijn kan uw risico op het breken van de heup, pols of wervelkolom licht verhogen. Vooral als u deze medicijnen langer dan een jaar inneemt.

- als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een medicijn dat lijkt op Pantoprazol Kalceks en het maagzuur remt.
- als u een specifieke bloedtest gepland heeft (Chromogranine A).

Neem direct contact op met uw arts, voor of na het innemen van dit medicijn, als u een van de volgende symptomen opmerkt, die een teken kunnen zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- onbedoeld gewichtsverlies
- overgeven, vooral vaak overgeven
- overgeven van bloed; dit kan lijken op donkere koffiedrab in uw braaksel
- u merkt bloed op in uw ontlasting; die er zwart of teerachtig kan uitzien
- slikproblemen of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- 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 een aantal onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten. Dit medicijn kan de klachten van kanker verminderen. Hierdoor kan het langer duren voordat de ziekte wordt vastgesteld. Houd u ondanks de behandeling nog klachten? Dan wordt er nagedacht over andere onderzoeken.

Neem direct contact op met uw arts als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht. Misschien moet de behandeling met pantoprazol stoppen. Vergeet niet om ook andere mogelijke bijwerkingen zoals gewrichtspijn te noemen.

Gebruikt u langer dan drie maanden pantoprazol? Dan kan de hoeveelheid magnesium in uw bloed afnemen. Een lage hoeveelheid magnesium kan zorgen voor vermoeidheid, het uit zichzelf verkrampen van spieren, verwardheid, het verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam, duizeligheid of een verhoogde hartslag. Krijgt u last van deze klachten? Neem dan direct contact op met uw arts. Een lage hoeveelheid magnesium kan ook zorgen voor een verlaging in de hoeveelheid van kalium of calcium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten te doen om de hoeveelheid magnesium in uw bloed in de gaten te houden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen. Want het is niet bewezen hoe veilig het is en hoe goed het werkt bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pantoprazol Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol)
- erlotinib (gebruikt bij sommige soorten van kanker)
- medicijnen, zoals warfarine en fenprocoumon (om het bloed dunner te maken)
- medicijnen die worden gebruikt om hiv-infectie te behandelen (zoals atazanavir)
- methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker)
- fluvoxamine (om depressie of andere geestelijke ziekten te behandelen)
- rifampicine (om infecties te behandelen)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (om milde depressie te behandelen).

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 krijgt.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Er is gemeld dat pantoprazol in de moedermelk terecht kan komen.

U mag dit medicijn alleen gebruiken als uw arts denkt dat het voordeel voor u groter is dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind of baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of heel weinig invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

U mag niet rijden of machines gebruiken als u zich duizelig voelt of minder goed kunt zien.

Pantoprazol Kalceks bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Uw verpleegkundige of arts zal u dit medicijn toedienen als een injectie in een ader over een periode van 2-15 minuten.

Volwassenen

Voor maagzweren, darmzweren en slokdarmontsteking

40 mg pantoprazol per dag.

Voor de lange behandeling van zollinger-ellisonsyndroom en van andere ziekten waarbij te veel maagzuur wordt aangemaakt

80 mg pantoprazol per dag.

Uw arts kan de dosering later aanpassen. Dat hangt af van de hoeveelheid maagzuur die u aanmaakt. Als u meer dan 80 mg per dag krijgt voorgeschreven, worden de injecties in twee gelijke doses toegediend. Uw arts kan tijdelijk een dosis van meer dan 160 mg per dag voorschrijven. Moet uw hoeveelheid maagzuur snel onder controle zijn? Dan zou een startdosis van 160 mg genoeg moeten zijn om de hoeveelheid maagzuur genoeg te verlagen.

Patiënten met leverproblemen

Als u ernstige leverproblemen heeft, mag de dagelijkse injectie maximaal 20 mg zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Omdat u dit medicijn van een arts of verpleegkundige krijgt, is het niet waarschijnlijk dat u een verkeerde dosis krijgt. Symptomen van overdosering zijn niet bekend.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige, als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- **Ernstige 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), ademhalingsproblemen, allergische zwelling van het gezicht (angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer hoge hartslag en veel zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen** (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): u merkt mogelijk een of meer van de volgende symptomen: blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheid, afschilferen/loslaten van de huid met soms een beetje bloed rond de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsdelen, of gevoeligheid/uitslag van de huid, vooral op plekken van de huid die aan licht/zon zijn blootgesteld. U kunt ook last krijgen van gewrichtspijn en griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen klieren (bijvoorbeeld in de oksel). Ook kan bloedonderzoek veranderingen aantonen van bepaalde witte bloedcellen of leverenzymen (huidziekten: stevens-johnsonsyndroom, lyellsyndroom, erythema multiforme, subacute cutane lupus erythematosus, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en overgevoeligheid voor licht).
- **Andere ernstige aandoeningen** (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): gele verkleuring van de huid of van het oogwit (ernstige schade aan de levercellen, geelzucht) of koorts, huiduitslag en vergrote nieren met soms pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige nierontsteking met risico op nierfalen).

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- goedaardige poliepen in de maag
- ontsteking van de aderwand met bloedstolsels (tromboflebitis) op de plaats waar het medicijn is ingespoten

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

- slaapproblemen
- hoofdpijn, duizeligheid
- diarree, misselijkheid, overgeven, opgezwollen gevoel en winderigheid, verstopping, droge mond, buikpijn en ongemak in de bovenbuik
- huiduitslag (exantheem, erupties), jeuk
- breken van de heup, pols of ruggenwervel
- zwak, uitgeput gevoel of zich niet lekker voelen

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

- allergische reacties
- gewichtsveranderingen
- depressie
- u proeft niks meer of eten en drinken smaakt anders dan normaal
- verstoord gezichtsvermogen, zoals wazig zien
- pijn in de gewrichten; spierpijn
- borstvorming bij mannen
- verhoogde lichaamstemperatuur, opgezwollen armen en/of benen (perifeer oedeem)

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, verwardheid (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen)
- tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel, uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten
- ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt

Bijwerkingen die door bloedonderzoek worden vastgesteld

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

- toename van leverenzymen

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

- toename van de hoeveelheid bilirubine. Bilirubine is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan
- toename van vet in het bloed
- sterke daling van de witte bloedcellen, samen met hoge koorts

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

- minder bloedplaatjes, waardoor u meer bloedt dan normaal of vaker blauwe plekken heeft
- minder witte bloedcellen, waardoor u vaker last kunt hebben van infecties
- minder rode en witte bloedcellen dan normaal én minder bloedplaatjes tegelijkertijd

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na het klaarmaken, of na het klaarmaken én verdunnen

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) bij gebruik na het klaarmaken, of na het klaarmaken én verdunnen met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie, is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C en 25 °C.

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) bij gebruik na het klaarmaken met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie en verdunning met glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C en voor 12 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet de klaargemaakte oplossing direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en de manier van bewaren voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het klaarmaken/verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en bewezen bacterievrije (gevalideerde aseptische) omstandigheden.

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 flacon bevat 40 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcitraat, mannitol (E 421), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

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

Witte of bijna witte samengeperste poeder met gaatjes.

Poeder in heldere, kleurloze, type I glazen flacons van 10 ml. De flacon is afgesloten met een (broombutyl)rubberen dop en verzegeld met een aluminium/polypropyleen flip-off verzegeling. De flacons zijn verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten: 1, 5, 10 of 50 flacons

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057, Riga

Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 129304

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

Denemarken	Pantoprazol Kalceks
Oostenrijk, Duitsland	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Tsjechië, Noorwegen	Pantoprazol Kalceks
België	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgarije	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Kroatië	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Finland	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrijk	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Hongarije	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Ierland	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Italië	Pantoprazolo Kalceks
Letland	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Polen, Portugal, Zweden	Pantoprazole Kalceks
Roemenië	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slowakije	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenië	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spanje	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Nederland	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023

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

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hieronder vermeld zijn.

Instructies betreffende gebruik en vernietiging

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Een gebruiksklare oplossing wordt bereid door 10 ml van een 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie te injecteren in de flacon met het poeder. Deze oplossing kan direct worden toegediend, of het kan worden toegediend na het mengen met 100 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9 %) of een 50 mg/ml glucose-oplossing (5 %) voor injectie.

De bereide oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Na reconstitutie ziet het product eruit als een heldere, gelige oplossing. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.