

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pantoprazol Noridem 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, 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.

Uw medicijn heet:

- Pantoprazol Noridem 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

In de rest van deze bijsluiter wordt uw medicijn Pantoprazol Injectie genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

In Pantoprazol Injectie zit de werkzame stof pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).

Pantoprazol Injectie is een selectieve “protonpompremmer” (maagzuurremmer). Dat is een soort medicijn waardoor uw maag minder zuur maakt. Het wordt gebruikt om ziekten van uw maag en darmen te behandelen die komen door maagzuur.

Dit medicijn wordt in een ader gespoten. U krijgt het alleen als uw arts denkt dat injecties met pantoprazol beter voor u werken dan tabletten. Zodra uw arts denkt dat het kan, krijgt u injecties in plaats van tabletten.

Pantoprazol Injectie wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Refluxoesofagitis. Dit is een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag). Hierbij stroomt maagzuur terug naar uw slokdarm.
- Maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
- Zollinger-Ellisonsyndroom (er zitten kleine tumoren in de dunne darm of alvleesklier). En andere ziekten waarbij uw maag te veel zuur maakt.

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 medicijnen die andere protonpompremmers (maagzuurremmers) 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 erge problemen met uw lever heeft. Heeft u ooit problemen met uw lever gehad? Vertel dat dan uw arts. Uw arts controleert dan vaker uw leverenzymen. Als u meer leverenzymen dan normaal heeft,

moet de behandeling worden gestopt.

- Als u bepaalde medicijnen (hiv-proteaseremmers) gebruikt om hiv te behandelen, zoals atazanavir. Vraag uw arts om advies.
- U heeft iets meer kans om uw heup, pols of wervelkolom te breken als u maagzuurremmende medicijnen zoals pantoprazol gebruikt. Vooral als u dat langer dan een jaar doet.
- Vertel het uw arts als u botontkalking (osteoporose) heeft. Of als uw arts u heeft verteld dat u kans heeft op botontkalking. Bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt.
- Gebruikt u langer dan 3 maanden Pantoprazol Injectie? Dan kan u minder magnesium in uw bloed hebben. Door te weinig magnesium kunt u last hebben van moe zijn, spieren die zomaar samentrekken, in de war zijn, aanvallen van epilepsie, duizelig zijn of een hogere hartslag. Krijgt u een van deze klachten? Vertel dit dan meteen aan uw arts. Door te weinig magnesium kunt u ook minder kalium of calcium in uw bloed hebben. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten te doen om uw waarden te controleren.
- Als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een medicijn dat maagzuur vermindert, dat lijkt op Pantoprazol Injectie.
- Als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken van uw huid waar de zon op heeft geschinen. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts. Misschien moet u de behandeling met Pantoprazol Injectie stoppen. Vertel het ook als u andere klachten heeft die op griep lijken. Zoals pijn in uw gewrichten.
- Als u een bepaald soort bloedonderzoek (chromogranine A) krijgt.

Neem meteen contact op met uw arts, voor of na het krijgen van dit medicijn, als u een van de volgende klachten krijgt. U kunt een andere, ergere ziekte hebben:

- u valt af zonder dat u dat wil
- overgeven, vooral als u dat vaker doet
- bloed overgeven; dit kan eruitzien als donkere koffie in uw braaksel
- bloed in uw poep; die kan er zwart of teerachtig uitzien
- problemen met slikken of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- erge en/of blijvende diarree. Door dit medicijn kunt u namelijk iets meer diarree door een infectie hebben.

Uw arts kan besluiten dat u een aantal onderzoeken krijgt om zeker te weten dat u geen kwaadaardige ziekte heeft. Pantoprazol vermindert namelijk ook de klachten die bij kanker horen. Hierdoor wordt het misschien pas later ontdekt. Blijven uw klachten ondanks de behandeling? Dan krijgt u misschien verdere onderzoeken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pantoprazol Injectie wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen. Het is niet bekend hoe goed het werkt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pantoprazol Injectie 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 gekregen heeft.

Pantoprazol Injectie kan invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken. Vertel het daarom uw arts als u een van de medicijnen hieronder gebruikt:

- medicijnen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen). Of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker). Pantoprazol Injectie kan ervoor zorgen dat deze en andere medicijnen niet goed werken.
- medicijnen zoals warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op het stollen of dunner worden van het bloed. U heeft misschien meer onderzoeken nodig.
- medicijnen die worden gebruikt om hiv-infectie te behandelen, zoals atazanavir.
- methotrexaat. Dit wordt gebruikt om reumatoïde artritis (een soort reuma), psoriasis (een ziekte van de huid, de huid is rood en droog met schilfers) en kanker te behandelen. Als u methotrexaat gebruikt, kan uw arts uw behandeling met Pantoprazol Injectie tijdelijk stoppen. Door pantoprazol kunt u meer methotrexaat in uw bloed hebben.
- fluvoxamine, gebruikt om depressie of andere ziekten van de geest te behandelen. Als u fluvoxamine

- gebruikt, verlaagt uw arts misschien de dosering.
- rifampicine, gebruikt om infecties te behandelen
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), gebruikt om milde depressie te behandelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is te weinig bekend over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Er is gemeld dat het in de moedermelk komt.

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 alleen gebruiken als uw arts vindt dat het voordeel voor u groter is dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind of baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pantoprazol Injectie heeft geen of heel weinig invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Krijgt u bijwerkingen zoals duizelig zijn en slechter kunnen zien? Dan mag u niet rijden of machines gebruiken.

Pantoprazol Injectie bevat natrium

Dit middel 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 injecteert de dagelijkse dosis in een ader. Dit duurt 2 tot 15 minuten.

De geadviseerde dosis is:

Volwassenen

Voor maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm en refluxoesofagitis:

1 injectieflacon (40 mg pantoprazol) per dag.

Voor de lange behandeling van het Zollinger-Ellisonsyndroom en van andere ziekten waarbij u te veel maagzuur maakt:

2 injectieflacons (80 mg pantoprazol) per dag.

Uw arts kan de dosering later veranderen. Dit hangt af van hoeveel maagzuur u maakt. Schrijft de arts u meer dan 2 injectieflacons (80 mg) per dag voor? Dan krijgt u de injecties in 2 gelijke doses. Uw arts kan u tijdelijk een dosis van meer dan 4 injectieflacons (160 mg) per dag voorschrijven. Het kan zijn dat de hoeveelheid maagzuur snel verlaagd moet worden. Dan is een startdosis van 160 mg (4 injectieflacons) waarschijnlijk genoeg om de hoeveelheid maagzuur genoeg te verlagen.

Patiënten met leverproblemen

Heeft u erge problemen met uw lever? Dan mag u per dag een injectie van maar 20 mg (een halve injectieflacon) krijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw verpleegkundige of arts controleert de hoeveelheid van dit medicijn heel goed. Daarom is de kans heel klein dat u te veel van dit medicijn krijgt. Klachten die komen door te veel van dit medicijn te krijgen, zijn niet bekend.

Heeft u nog andere vragen heeft 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.

Krijgt u een van de volgende bijwerkingen? Neem dan meteen contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp van het ziekenhuis dat het dichtst bij u in de buurt is:

- **Erge allergische reacties (frequentie zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):** zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), moeite met ademen, uw gezicht is gezwollen (Quincke-oedeem/angio-oedeem), erg duizelig worden met een erg snelle hartslag en veel zweten.
- **Erge huidziekten (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** U krijgt misschien een of meer van de volgende klachten: blaren op uw huid; uw gezondheid wordt snel slechter; de bovenste laag van uw ogen, neus, mond/lippen of geslachtsdelen wordt dunner (erosies), wat een beetje kan bloeden; u heeft uitslag op uw huid, vooral waar licht/de zon op heeft geschinen. U kunt ook last krijgen van pijn in uw gewrichten of klachten die op griep lijken, koorts en opgezette lymfeklieren (bijvoorbeeld in de oksel). Ook kan onderzoek van uw bloed laten zien dat sommige witte bloedcellen of leverenzymen in uw lichaam veranderd zijn (Stevens-Johnsonsyndroom, Lyellsyndroom, erythema multiforme, subacute cutane lupus erythematodes, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), lichtovergevoeligheid). **Andere erge ziekten (frequentie niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** uw huid of oogwit worden geel (erge schade aan de levercellen, geelzucht) of koorts, uitslag op uw huid en vergrote nieren, soms met pijn bij het plassen en pijn onder in uw rug (erge ontsteking van uw nieren), waardoor uw nieren misschien niet goed meer werken (nierfalen).

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Ontsteking van de wand van een bloedvat en bloedpropjes (tromboflebitis) waar het medicijn is geïnjecteerd; goedaardige bultjes (poliepen) in uw maag
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Hoofdpijn; duizelig zijn; diarree; zich misselijk voelen, overgeven; opgezette buik en winderig zijn; verstopping; droge mond; pijn en vervelend gevoel in uw bovenbuik; u heeft opeens veel uitslag op uw huid die jeukt (rash, exantheem, erupties); jeuk; u voelt zich zwak, erg moe of niet lekker; u slaapt slecht; breuken in uw heup, pols of ruggengraat
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
U proeft dingen anders of helemaal niet; u ziet dingen niet goed, u ziet bijvoorbeeld wazig; uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos); pijn in uw gewrichten; spierpijn; uw gewicht verandert; hogere lichaamstemperatuur; hoge koorts; opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem); allergische reacties; u bent somber (depressie); zwelling van de borsten bij mannen
- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
U bent in de war (desoriëntatie)
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties) of u bent in de war (vooral als u eerder deze klachten heeft gehad); tintelend, prikkelend of doof gevoel, branderig gevoel of geen gevoel; uitslag op uw huid met mogelijk pijn in uw gewrichten; ontsteking in uw dikke darm die zorgt voor waterige diarree die niet weggaat

Bijwerkingen die worden bepaald door bloedonderzoek:

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
U heeft meer leverenzymen dan normaal
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Meer van de stof bilirubine in uw bloed; meer vet in uw bloed; veel minder van een soort witte bloedcellen (circulerende granulaire witte bloedcellen), u heeft dan ook hoge koorts
- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
U heeft minder bloedplaatjes, waardoor u misschien meer bloedt dan normaal of vaker blauwe plekken heeft; minder witte bloedcellen, waardoor u misschien vaker infecties heeft; u heeft een ongewoon lagere

- hoeveelheid van zowel rode en witte bloedcellen als bloedplaatjes in uw bloed.
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Minder natrium, magnesium, calcium of kalium in uw 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 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 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 het doosje en op het etiket van de glazen 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 gereedgemaakte oplossing binnen 12 uur.

Gebruik de gereedgemaakte en verdunde oplossing binnen 12 uur.

NB De bewaartijden van de gereconstitueerde oplossing en de verdunde oplossing na reconstitutie zijn niet additief.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient 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.

Gebruik Pantoprazol Injectie niet wanneer 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 natrium-sesquihydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol, natriumcitraatdihydraat en natriumhydroxide (voor pH aanpassing).

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

Pantoprazol Injectie is een wit tot bijna wit poeder voor oplossing voor injectie. Het zit in een heldere, glazen injectieflacon van 10 ml, afgesloten met een aluminium/kunststof flip-off-dop en rubberen stop.

Pantoprazol Injectie is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Verpakking met 1 injectieflacon.

Verpakking met 5 injectieflacons.

Verpakking met 10 injectieflacons.

Verpakking met 20 injectieflacons.
Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia
Cyprus

Fabrikant:
Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens–Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Griekenland
T: +30 210 8161802,
F: +30 2108161587

In het register ingeschreven onder:
RVG 133950

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

Ierland	Pantoprazole Noridem 40mg Powder for Solution for Injection
Oostenrijk	Pantoprazol Noridem 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Duitsland	Pantoprazol Noridem 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Tsjechië	Pantoprazole Noridem
Denemarken	Pantoprazole Noridem
Spanje	Pantoprazol Noridem 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Finland	Pantoprazole Noridem 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrijk	Pantoprazol Noridem 40 mg poudre pour solution injectable
Hongarije	Pantoprazol Noridem 40 mg por oldatos injekcióhoz
Italië	Pantoprazolo Noridem
Nederland	Pantoprazol Noridem 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Noorwegen	Pantoprazole Noridem
Polen	Pantoprazol Noridem
Portugal	Pantoprazol Noridem
Roemenië	Pantoprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Zweden	Pantoprazole Noridem
Slowakije	Pantoprazole Noridem 40 mg prášok na injekčný roztok
Cyprus	Pantoprazole Noridem 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

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. Het uiterlijk van het product na oplossen is een heldere, kleurloze oplossing. Deze oplossing kan direct worden toegediend, of kan ook worden gemengd met 100 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) of een 50 mg/ml glucose-oplossing (5%) voor injectie. Voor het verdunnen dienen glazen of plastic flessen gebruikt te worden.

Na reconstitutie of reconstitutie en verdunning is de chemische en fysische gebruiksstabiliteit aangetoond gedurende 12 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient 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 deze zullen normaal gezien niet langer zijn dan 12 uur en niet boven de 25°C.

Pantoprazol Noridem dient niet te worden bereid in of gemengd met andere oplosmiddelen dan de bovengenoemde.

Dit geneesmiddel dient intraveneus te worden toegediend in 2-15 minuten.

De inhoud van een injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Alle product achtergebleven in de container of waarvan het uiterlijk veranderd is (bv. wanneer er vertroebeling of neerslag waargenomen wordt), dient weggegooid te worden overeenkomstig lokale voorschriften.