

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pantoprazol SUN 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie

pantoprazol-natrium-sesquihydraat

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 de zelfde 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pantoprazol SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat het actieve bestanddeel pantoprazol. Dit middel is een selectieve ‘protonpompremmer’, een geneesmiddel 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 pantoprazol beter voor u zijn dan pantoprazol-tabletten. De injecties worden vervangen door tabletten zodra uw arts denkt dat het kan.

Dit middel 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 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.

- 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.
- Als u gelijktijdig met pantoprazol een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir bevat (voor de behandeling van een hiv-infectie). Vraag uw arts dan om specifiek advies.

- Als u gedurende meer dan 3 maanden pantoprazol gebruikt, bestaat de kans dat de magnesiumconcentraties in uw bloed dalen. Lage magnesiumconcentraties kunnen zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid of verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentratie in de gaten te houden.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantoprazol SUN dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u één van volgende symptomen krijgt:

- onbedoeld gewichtsverlies
- herhaaldelijk braken
- slikproblemen
- bloed uitbraken
- bleek zien en zich zwak voelen (anemie)
- bloed in de ontlasting
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en hardnekkige diarree, omdat dit middel in verband is gebracht met een licht verhoogd risico van besmettelijke diarree.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Pantoprazol SUN mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Uw arts kan besluiten dat u enkele onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten omdat pantoprazol 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.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit middel, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pantoprazol SUN nog andere geneesmiddelen, of 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.

Pantoprazol SUN kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Vertel het dus uw arts als u een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt.

- geneesmiddelen 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 ertoe kan leiden dat deze en andere geneesmiddelen niet goed meer werken
- warfarine en fenprocoumon, die de bloedstolling of -verdunding tegengaan. Mogelijk is nader onderzoek bij u nodig
- atazanavir en andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie
- methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – als u methotrexaat gebruikt, kan uw arts de behandeling met Pantoprazol SUN tijdelijk stopzetten, omdat Pantoprazol SUN het gehalte van methotrexaat in het bloed kan verhogen

- fluvoxamine (gebruikt om depressie of andere psychiatrische aandoeningen te behandelen. Als u fluvoxamine gebruikt verlaagd uw arts mogelijk de dosering
- rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen)
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om milde depressie te behandelen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Er is melding van gemaakt dat deze stof overgaat in de moedermelk bij de mens. Als u zwanger bent, of denkt dat u dat bent, of als u borstvoeding geeft, dan dient u dit geneesmiddel uitsluitend te gebruiken als uw arts de voordelen daarvan voor u groter acht dan het mogelijke risico ervan voor het ongeboren kind of de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pantoprazol SUN heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Als u bijwerkingen hebt als duizeligheid of verstoord zicht, dan dient u geen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Pantoprazol SUN bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dagelijkse dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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:

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 begindosering 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

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

Heeft u te veel van dit middel 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 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.

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 (frequentie: zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):** zwelling van de tong en/of keel, slikproblemen, galbulten (netelroos), ademhalingsproblemen, allergische zwelling van het aangezicht (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met snelle hartslag en hevig transpireren
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie: niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** vorming van blaasjes op de huid en snelle verslechtering van uw algemene toestand, oppervlakkige slijmvlieszweer (waaronder lichte bloeding) van de ogen, neus, mond/lippen of genitaliën (syndroom van Stevens-Johnson, syndroom van Lyell, multiform erytheem) en verhoogde gevoeligheid voor licht
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie: niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** vergeling van de huid of 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 zijn:

- **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**
ontsteking van de aderwand en bloedstolsel (tromboflebitis) op de plaats waar het geneesmiddel 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 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)**
vervorming 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)**
waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid (vooral bij patiënten met een verleden van deze symptomen); verlaagde natriumspiegel, prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel; lage kaliumwaarde die spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme kan veroorzaken; spierspasmen of krampen; lage calciumwaarde; huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

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 bloedvetpiegel, scherpe daling van het aantal 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of 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 kartonnen 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 25°C.

Na reconstitutie, of reconstitutie en verdunning is de chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 12 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct gebruikt te worden, tenzij opening en verdunning op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van microbiële besmetting is uitgesloten.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het er anders uitziet (als er bijvoorbeeld troebeling of neerslag zichtbaar is).

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

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

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

Pantoprazol SUN is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Verpakkingen met 1, 5, 10 of 50 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 102490

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

Oostenrijk	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
België	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazol SUN 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Denemarken	Pantoprazol SUN
Duitsland	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Finland	Pantopratsoli SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrijk	Pantoprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Italië	Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Nederland	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Noorwegen	Pantoprazol SUN 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Pantoprazol SUN 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Roemenië	Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Zweden	Pantoprazol SUN 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019

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. De gereconstitueerde oplossing moet helder, praktisch vrij van deeltjes en kleurloos zijn. Deze oplossing kan onmiddellijk worden toegediend of worden toegediend na vermenging met 100 ml natriumchloride-oplossing 9 mg/ml (0,9%) of glucose-oplossing 50 mg/ml (5%) voor injectie. Voor het verdunnen dient een glazen of plastic injectieflacon gebruikt te worden.

Pantoprazol SUN 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 middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker er verantwoordelijk voor hoe lang en in welke omstandigheden het wordt bewaard. Normaal gesproken dient het middel niet langer dan 12 uur en bij maximaal 25°C te worden bewaard.

Het geneesmiddel dient in 2 tot 15 minuten intraveneus te worden toegediend.

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 (bijv. als er troebeling of neerslag wordt waargenomen) moet worden weggegooid.