

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR PATIENT

Pantoprazol Sandoz® injectie 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie

pantoprazol

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg 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 SANDOZ INJECTIE 40 MG 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 die in uw maag wordt geproduceerd, vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

Dit geneesmiddel wordt in een ader geïnjecteerd. U krijgt het alleen als uw arts denkt dat pantoprazolinjecties momenteel geschikter voor u zijn dan pantoprazoltabletten; zodra uw arts denkt dat het kan, zullen uw injecties worden vervangen door tabletten.

Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg wordt gebruikt voor de behandeling van:

- reflux-oesofagitis: een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag), die samengaat met het terugvloeien van maagzuur
- 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 één 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Indien u ernstige leverproblemen heeft. Indien u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Deze zal uw leverenzymen vaker controleren. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de behandeling gestopt te worden.
- Indien u HIV proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) gebruikt. Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- Het innemen van protonpompremmende medicijnen zoals pantoprazol, 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 osteoporose heeft of als u corticosteroiden 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, desoriëntatie, toevallen, duizeligheid en verhoogde hartslag. Als u een van deze verschijnselen krijgt vertel dit dan direct uw arts. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een verlaging in het kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten te doen om uw gehalten in de gaten te houden.
- Indien bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- Indien u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel dat maagzuur vermindert, dat lijkt op Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg.

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 Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg moet stoppen. Vergeet niet om ook andere griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de gewrichten, te melden.

-

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, voor of na het innemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, welke een signaal kan zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- onbedoeld gewichtsverlies
- braken, vooral herhaaldelijk
- braken van bloed; dit kan als donkere koffie voorkomen in uw braaksel
- u bemerkt bloed in uw ontlasting; die zwart of teerachtig van uiterlijk 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 is 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 pantoprazol ook de symptomen 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

Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg 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 Sandoz injectie 40 mg 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is omdat Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg injecties de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Vertel het daarom uw arts als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg 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 controleonderzoeken plaatsvinden;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV-infectie te behandelen (zoals atazanavir). methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker); als u methotrexaat gebruikt, kan uw arts de behandeling met Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg tijdelijk stopzetten, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw 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 en borstvoeding

Er zijn onvoldoende data over het gebruik van pantoprazol 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

Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Als u bijwerkingen zoals duizeligheid en verstoord zicht ervaart, dient u geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

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 dosis is:

Volwassenen

- Voor maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm en reflux-oesofagitis:
Eén injectieflacon (40 mg pantoprazol) per dag.
- *Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom en van andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd:*
Twee flacons (80 mg pantoprazol) 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 dosis van meer dan vier injectieflacons (160 mg) per dag voorschrijven. Indien uw maagzuurgehalte snel moet worden gereguleerd, zou een startdosis van 160 mg (vier injectieflacons) genoeg moeten zijn om de hoeveelheid maagzuur voldoende te verlagen.

Patiënten met leverproblemen::

- Indien u ernstige leverproblemen heeft, dient de dagelijkse injectie slechts 20 mg ($\frac{1}{2}$ injectieflacon) te 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?

Deze doses worden zorgvuldig door uw verpleegkundige of arts gecontroleerd, zodat een overdosis uiterst onwaarschijnlijk is. 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 of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk uw arts op de hoogte stellen of contact opnemen met de spoedeisende 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, problemen met slikken, galbuiten (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: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, erosies (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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** 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) waar het geneesmiddel is geïnjecteerd, benigne poliepen in de maag.
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; zich misselijk voelen, braken; opgezette buik en winderigheid; obstipatie; droge mond; pijn en ongemak in de bovenbuik; uitbraak van jeukende huiduitslag (rash, exantheem, erupties); jeuk; zwak, uitgeput gevoel of gevoel van onwel zijn; slaapproblemen breuken in de heup, pols of ruggewervels
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
vervorming van of totaal gebrek aan smaakzin; verstoord zicht zoals wazig zien; galbulten (netelroos); pijn in de gewrichten; spierpijnen; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; hoge koorts, opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem); allergische reacties; neerslachtigheid (depressie); borstvorming bij mannen.
- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
desoriëntatie.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen), 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 gewrichten

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
een verhoging van de leverenzymen.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

een verhoging van het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed; sterke afname van circulerende witte bloedcellen (granulocyten), gepaard gaande 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 frequentere 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. 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos 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.

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 Sandoz injectie 40 mg niet wanneer het uiterlijk van de oplossing zichtbaar veranderd is (bijv. wanneer er vertroebeling of neerslag waargenomen wordt).

De inhoud van de flacon is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product dat in het flesje is achter gebleven dient weggegooid te worden.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pantoprazol. 1 injectieflacon Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg bevat 45,11 mg pantoprazol natriumsesquihydraat, overeenkomend met 40 mg pantoprazol.
- Dit geneesmiddel bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg is een wit tot geelachtig poeder in een glazen injectieflacon met een rode rubberen dop, geseald met een aluminium flip off dop

De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen doosjes. Elk doosje bevat 1, 5, 10 of 20 glazen injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 33902

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

Oostenrijk:	Pantoprazol Sandoz 40 mg - Trockenstechampulle
België:	Pantoprazol Sandoz 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Denemarken:	Pantoprazol Sandoz
Finland:	Pantoprazol Sandoz
Italië:	PANTOPRAZOLO SANDOZ GmbH 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Nederland:	Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Noorwegen:	Pantoprazol Sandoz
Polen:	IPP
Portugal:	Pantoprazol SANDOZ 40 mg Pó para Solução Injectável
Slowakije:	Pantoprazol Sandoz 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenië:	ACIPAN 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spanje:	Pantoprazol Sandoz 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Verenigd Koninkrijk:	Pantoprazole 40mg powder in vial

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017.

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor medisch personeel:

Een gebruiksklare oplossing wordt bereid door 10 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie in de injectieflacon die het poeder bevat te injecteren. Deze oplossing kan ofwel direct worden toegediend, ofwel na menging met 100 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) of een 55 mg/ml glucoseoplossing (5%) voor injectie. Voor het verdunnen dienen glazen of plastic flessen gebruikt te worden.

Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie mag niet worden bereid of gemengd met andere oplosmiddelen dan bovengenoemde.

Na bereiding moet de oplossing binnen 12 uur worden gebruikt. Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Indien het bereide product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gezien zou het bereide product niet langer dan 12 uur moeten worden bewaard, bij een temperatuur van niet meer dan 25°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 (bijv. als er vertroebelingen of neerslagen worden waargenomen), moet worden weggegooid.