

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR PATIËNT

Pantoprazol Sandoz® injectie 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.
- Geef dit medicijn 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 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 sandoz injectie 40 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat het actieve bestanddeel pantoprazol.

Dit medicijn is een selectieve “protonpompremmer”, een medicijn dat de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd, vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

Dit medicijn 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 bij volwassenen 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 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 bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Indien u ernstige leverproblemen heeft. Indien u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Uw arts 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 (botontkalking) of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt).
- Indien u dit medicijn 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 u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een medicijn dat maagzuur verminderd, dat lijkt op Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg.
- Er zijn meldingen geweest van ernstige huidreacties bij de behandeling met pantoprazol, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme. Stop het gebruik van pantoprazol en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen opmerkt geassocieerd met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.
- Indien bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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 medicijn, als u een 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 medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- medicijnen 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 medicijnen niet goed werken
- medicijnen zoals warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Mogelijk moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden
- medicijnen 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, verlaagt uw arts mogelijk de dosering
- rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om milde depressie te behandelen).

Als u een specifieke urinetest (voor THC, tetrahydrocannabinol) moet ondergaan, bespreek dit dan met uw arts voordat u Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn 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.

Pantoprazol Sandoz bevat natrium

Dit medicijn 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 zal de dagelijkse dosis in een ader injecteren over een periode van 2-15 minuten.

De geadviseerde 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 medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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, 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: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

U krijgt misschien een of meer van de volgende klachten: blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, erosies (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen, of huiduitslag vooral op huid waar licht/de zon op heeft geschinen. U kunt ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bijv. in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen laten zien van sommige witte bloedcellen of leverenzymen.

- roodachtige, vlakke, ringvormige of ronde plekken op de romp, vaak met een blaar in het midden, schilferende huid, zweren in de mond, keel, neus en op de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijn-geïnduceerd overgevoeligheidssyndroom).

- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend):** 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 medicijn 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 ruggenwervels.
- **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), tintelend, prikkelend gevoel, slapend, branderig gevoel of gevoelloosheid, uitslag, mogelijk met pijn in 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.
- **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.
- **Niet bekend** (frequentie 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 of apotheker. 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 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 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 niet meer nodig zijn. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pantoprazol. 1 injectieflacon Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg bevat 45,11 mg pantoprazol natriumsesquihydraat, overeenkomend met 40 mg pantoprazol.

Hoe ziet Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg eruit 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 dop met plastic beschermende 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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder

RVG 33902

Dit medicijn is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Pantoprazol Sandoz 40 mg - Trockenstechampulle
Italië:	PANTOPRAZOLO SANDOZ GmbH 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Nederland:	Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Polen:	IPP
Slowakije:	Pantoprazol Sandoz 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenië:	ACIPAN 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Pantoprazole 40mg powder in vial

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

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 medicijn dient intraveneus te worden toegediend gedurende 2-15 minuten.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig intraveneus gebruik. Medicijn dat in de injectieflacon is achtergebleven of dat visuele veranderingen laat zien (bijv. als er vertroebelingen of neerslagen worden waargenomen), moet worden weggegooid.