

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pantomed 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.
- 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 Pantomed 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 Pantomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantomed bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol. Pantomed 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 en krijgt u 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.

Pantomed wordt gebruikt om volwassenen te behandelen voor:

- Refluxoesofagitis. 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent 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.

- 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 tegelijk met pantoprazol HIV protease-inhibitoren gebruikt zoals atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie). Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- Inname van een protonpompremmer zoals pantoprazol, vooral over een periode langer dan een jaar, kan het risico op heup-, pols- of wervelfractuur licht verhogen.

Breng uw arts op de hoogte als u osteoporose (verminderde botdichtheid) hebt of als u werd verteld dat u risico loopt op osteoporose (bv. als u steroïden neemt).

- Als u gedurende meer dan drie maanden Pantomed neemt, dan bestaat de kans dat de magnesiumgehalten in uw bloed dalen. Lage magnesiumgehalten kunnen zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium- of calciumgehalten in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken te laten uitvoeren om uw magnesiumgehalten op te volgen.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantomed dat de productie van maagzuur remt.
- Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Pantomed mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.
- Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme werden gerapporteerd bij de behandeling met pantoprazol. Stop het gebruik van pantoprazol en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen opmerkt geassocieerd met deze huidreacties beschreven in rubriek 4.
- Indien bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk vóór of na het nemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, wat een teken van een andere, meer ernstige ziekte zou kunnen zijn:

- een onbedoeld gewichtsverlies;
- bij braken, vooral bij herhaaldelijk braken;
- braken van bloed; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel;
- U bemerkt bloed in uw stoelgang; die er zwart of teerachtig kan uitzien;
- moeilijkheden of pijn bij het slikken;
- u ziet er bleek uit en voelt zich zwak (bloedarmoede);
- pijn op de borst;
- maagpijn;
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit geneesmiddel in verband gebracht werd met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie.

Uw arts kan beslissen 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 tot 18 jaar

Pantomed wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen omdat de werkzaamheid niet bewezen is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pantomed nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is omdat Pantomed de doeltreffendheid van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden, dus vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantomed ertoe kan leiden dat deze en andere geneesmiddelen niet goed werken.

- Warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Mogelijk moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- Geneesmiddelen om HIV-infectie te behandelen, zoals atazanavir.
- Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – indien u methotrexaat inneemt kan uw arts uw behandeling met Pantomed tijdelijk stopzetten, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.
- Fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychische ziektes) – indien u fluvoxamine inneemt kan uw dokter de dosis verlagen.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van lichte depressie).

Als u een specifieke urinetest (voor THC, tetrahydrocannabinol) moet ondergaan, bespreek dit dan met uw arts voordat u pantoprazol 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 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

Pantomed heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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

Pantomed 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 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 refluxoesofagitis
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 (½ injectieflacon) te zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Deze injecties worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Pantomed heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte stellen of contact opnemen met de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden):** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen): zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos), ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gelaat (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en veel zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend):** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): u kunt een of meer van de volgende bijwerkingen opmerken
 - blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, erosies (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen, of gevoeligheid/uitslag van de huid, vooral op delen van de huid die aan licht/zon zijn blootgesteld. U kunt ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bv. in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen aantonen van bepaalde 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 geneesmiddel-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), wat mogelijk kan leiden tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)
Ontsteking van de aderwand en vorming van bloedstolsels (tromboflebitis) waar het geneesmiddel is geïnjecteerd, benigne poliepen in de maag.
- **Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
Hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezetten 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; heup-, pols- of wervelbreuk.
- **Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen)
Volledig gebrek aan of gewijzigde smaak; verstoord zicht zoals wazig zien; galbulten (netelroos); pijn in de gewrichten; spierpijnen; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; hoge koorts; opgezetten armen en/of benen (perifeer oedeem); allergische reacties; neerslachtigheid (depressie), borstvorming bij mannen.
- **Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
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), gevoel van tintelingen, prikkelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid, huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:

- **Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
een verhoging van de leverenzymen
- **Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)
een verhoging in het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed; sterke daling in het aantal granulocyten (een type witte bloedcel), geassocieerd met hoge koorts.
- **Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
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; een abnormale afname van zowel het aantal rode en witte bloedcellen, als van het aantal bloedplaatjes.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
verminderde hoeveelheid 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 vindt u op het 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.

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 Pantomed niet wanneer het uiterlijk van de oplossing zichtbaar veranderd is (bv. wanneer er vertroebeling of neerslag waargenomen wordt).

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is pantoprazol. Elke injectieflacon bevat 40 mg pantoprazol (als natriumpantoprazol).
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatrium edetaat, natriumhydroxide (voor pH aanpassing).

Hoe ziet Pantomed eruit en wat zit er in een verpakking?

Pantomed 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 dop en grijze rubberen stop die 40 mg poeder voor oplossing voor injectie bevat.

Pantomed is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Verpakking met 1 injectieflacon.

Multiverpakking met 5 (5 verpakkingen met 1) injectieflacons.

Ziekenhuisverpakking met 1 injectieflacon.

Ziekenhuis-multiverpakking met 5 (5 verpakkingen met 1) injectieflacons.

Ziekenhuis-multiverpakking met 10 (10 verpakkingen met 1) injectieflacons.

Ziekenhuis-multiverpakking met 20 (20 verpakkingen met 1) injectieflacons.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem
België

Fabrikant

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
D-78224 Singen
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE318297

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

België: Pantomed; **Denemarken:** Pantoprazol Takeda; **Luxemburg:** Pantomed.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

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

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 glucose-oplossing (5%) voor injectie. Voor het verdunnen dienen glazen of plastic flessen gebruikt te worden.

Pantomed 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 het 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 (bv. als er vertroebelingen of neerslagen worden waargenomen) moet worden weggegooid.