

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Pantozol® i.v.
poeder voor oplossing voor injectie 40 mg
Pantoprazol (als pantoprazolnatrium)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u met het gebruik van dit geneesmiddel begint.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, vertel dat dan aan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Pantozol i.v. (intraveneus) 40 mg en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Pantozol i.v. 40 mg gebruikt (enige informatie voor uw veiligheid).
3. Hoe wordt Pantozol i.v. 40 mg gebruikt.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe moet Pantozol i.v. 40 mg worden bewaard.
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS PANTOZOL I.V. 40 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Pantozol i.v. (intraveneus) 40 mg is een geneesmiddel voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten. Het is een "selectieve protonpompremmer", dat wil zeggen dat het de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd vermindert. Dit geneesmiddel wordt in een ader geïnjecteerd en krijgt u alleen als uw arts denkt dat pantoprazol-injecties op het moment geschikter voor u zijn dan pantoprazoltabletten. Zodra uw arts denkt dat het kan, zullen uw injecties worden vervangen door tabletten.

Pantozol i.v. 40 mg wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige vormen van refluxoesofagitis (een ontsteking in uw slokdarm, die samengaat met het terugstromen van maagzuur)
- zweren in de twaalfvingerige darm
- maagzweren
- zollinger-ellisonsyndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PANTOZOL I.V. 40 MG GEBRUIKT

Gebruik Pantozol i.v. 40 mg niet

- indien u allergisch (overgevoelig) bent voor pantoprazol of voor één van de **andere** bestanddelen van dit geneesmiddel (**zie rubriek 6** voor een opsomming hiervan)
- indien u tegelijkertijd een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir (voor de behandeling van hiv-infectie) bevat

Wees extra voorzichtig met Pantozol i.v. 40 mg

- 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 misschien vaker controleren. Eventueel wordt de dosis verlaagd of de behandeling beëindigd.

Indien u één van de volgende verschijnselen bemerkt, **moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen:**

- onbedoeld gewichtsverlies
- herhaaldelijk braken
- slikproblemen
- braken van bloed
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- u bemerkt bloed in uw ontlasting
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat Pantozol i.v. in verband is gebracht met een kleine verhoging van diarree die veroorzaakt wordt door een infectie.

Uw arts kan besluiten dat u een aantal onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten, omdat Pantozol i.v. 40 mg ook de verschijnselen van kanker vermindert; hierdoor zou vertraging kunnen optreden bij het stellen van de diagnose. Indien uw klachten ondanks de behandeling blijven bestaan, zullen verdere onderzoeken worden overwogen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Pantozol i.v. 40 mg injecties kunnen invloed hebben op de werkzaamheid van andere geneesmiddelen. Daarom moet u

- uw arts **vertellen** als u andere geneesmiddelen (bijv. **ketoconazol**) gebruikt, omdat Pantozol i.v. 40 mg ertoe kan leiden dat bepaalde andere geneesmiddelen niet meer goed werken.
- uw arts **vertellen** als u andere geneesmiddelen gebruikt, met name geneesmiddelen als **warfarine** en **fenprocoumon**, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Misschien moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- uw arts **vertellen** als u een geneesmiddel gebruikt dat **atazanavir** (wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen) bevat. Atazanavir mag niet tezamen met Pantozol i.v. 40 mg worden gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. **Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.**

Zwangerschap en borstvoeding

De klinische ervaring bij zwangere vrouwen is beperkt. Het is niet bekend of de werkzame stof in de moedermelk komt.

Indien u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of indien u borstvoeding geeft, mag u dit geneesmiddel alleen gebruiken als uw arts van mening is dat het voordeel voor u groter is dan het potentiële risico voor uw ongeborn kind of baby.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze injecties hebben geen bekend effect op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

3. HOE MOET PANTOZOL I.V. 40 MG WORDEN GEBRUIKT

Uw verpleegkundige of uw arts zal de dagelijkse dosis in een ader toedienen gedurende een tijdsduur van 2-15 minuten.

De **gebruikelijke dosis** is:

- **Voor maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm en matige en ernstige refluxoesofagitis:**

één flacon (40 mg pantoprazol) per dag.

- **Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-Elison-syndroom en van andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd**

twee flacons (80 mg pantoprazol) per dag.

Uw arts kan de dosis later bijstellen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die u produceert. Indien u meer dan twee flacons (80 mg) krijgt voorgeschreven, zullen de injecties in twee gelijke doses worden toegediend. Uw arts kan tijdelijk een dosis van meer dan vier flacons (160 mg) voorschrijven. Indien uw maagzuurgehalte **snell** moet worden gereguleerd, zou een startdosis van twee flacons (80 mg) genoeg moeten zijn om de hoeveelheid maagzuur voldoende te verlagen.

- **Speciale patiëntgroepen:**
 - Indien u nierproblemen heeft, dient de dagelijkse injectie niet groter te zijn dan 40 mg (1 flacon).
 - Indien u **ernstige** leverproblemen heeft, dient de dagelijkse injectie slechts 20 mg (½ flacon) te zijn.
 - **Kinderen** (onder de 18 jaar). Deze injecties worden **niet** aanbevolen voor kinderen.
 - **Ouderen** (65 jaar of ouder). Ouderen dienen **geen** injectie te krijgen van **meer dan 40 mg (1 flacon) per dag**.

Wat u moet doen indien u meer Pantozol i.v. 40 mg heeft gebruikt dan u zou mogen

De doses worden zorgvuldig door uw verpleegkundige of arts gecontroleerd, zodat een overdosis uiterst onwaarschijnlijk is. Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, kunt u die aan uw arts of apotheker stellen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Pantozol i.v. 40 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen of contact opnemen met de Spoedeisende Hulp van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Ernstige allergische reacties: zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos), bemoeilijkte ademhaling, allergische zwelling van het gelaat (Quincke-oedeem / angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en heftig transpireren.

Ernstige huidafwijkingen met blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, weefselbeschadiging (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom, lyell-syndroom, erythema multiforme) en overgevoeligheid voor licht.

Andere bekende bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (minder vaak dan bij 1 op elke 10 behandelde patiënten)
 - diarree
 - ontsteking van de wand en vorming van bloedstolsels (tromboflebitis) in de ader waarin het geneesmiddel is geïnjecteerd
- **Soms** (minder vaak dan bij 1 op elke 100 behandelde patiënten)
 - hoofdpijn
 - duizeligheid
 - misselijkheid
 - braken
 - winderigheid
 - obstipatie
 - droge mond
 - pijn in de bovenbuik

- jeuk en (plotselinge) huiduitslag
- **Zelden** (minder vaak dan bij 1 op elke 1.000 behandelde patiënten)
 - problemen met zicht, zoals wazig zien
 - allergische reacties (inclusief ernstige allergische reacties)
 - galbulten
 - spierpijnen
 - pijn in de gewrichten
 - verhoogde lichaamstemperatuur
 - neerslachtigheid (depressie)
 - opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem)

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek en andere medische testen -

- Soms** (minder vaak dan bij 1 op elke 100 behandelde patiënten)
 - een verhoging van de leverenzymen
- **Zelden** (minder vaak dan bij 1 op elke 1.000 behandelde patiënten)
 - een toename van bilirubine, hogere spiegel van triglyceriden (een soort vet)
- **Zeer zelden** (minder vaak dan bij 1 op elke 10.000 behandelde patiënten)
 - een verlaging van het aantal witte bloedcellen, wat tot frequentere infecties, koorts, keelpijn, mondzweertjes of koude rillingen kan leiden.
 - een verlaging van het aantal bloedplaatjes, wat ertoe kan leiden dat u meer bloedt dan normaal of vaker blauwe plekken heeft.

Bijwerkingen die gemeld werden bij algemeen gebruik:

- ernstige schade aan de levercellen met een gelige verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
- ontsteking van de nieren
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- desoriëntatie
- verwardheid
- plotselinge roodheid van de huid en andere vormen van huidschade (laesies)

Let wel:

- De verwachte voordelen van uw geneesmiddel zullen doorgaans groter zijn dan het risico dat u een schadelijke bijwerking krijgt.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking bemerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

5. HOE MOET PANTOZOL I.V. 40MG WORDEN BEWAARD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pantozol i.v. 40 mg niet na de vervaldatum, die op het doosje en de flacon staat vermeld.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming van licht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat zit er in Pantozol i.v. 40 mg

De **werkzame** stof is pantoprazol. Een flacon bevat 40 mg pantoprazol (als pantoprazolnatrium).

Pantozol i.v. is in het register ingeschreven onder RVG 22084.

De **andere bestanddelen** zijn: dinatriumedetaat, natriumhydroxide.

Hoe ziet Pantozol i.v. 40 mg eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Poeder voor oplossing voor injectie.

Een heldere, glazen flacon van 10 ml (type I volgens de Ph. Eur.) met een wit tot bijna wit poeder en afgesloten met een aluminium cap en rubberen stop.

Pantozol i.v. 40 mg is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Verpakkingen met 1, 5 (5x1) flacons

Ziekenhuisverpakkingen met 1, 5 (5x1), 10 (10x1), 20 (20x1) flacons

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

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

Nycomed bv
Postbus 31
2130 AA Hoofddorp
Tel (023) 5668777

Fabrikant

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
D-78467 Konstanz
Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

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

Een gebruiksklare oplossing wordt bereid door 10 ml fysiologische Natriumchloride-oplossing in de flacon met de droge stof te spuiten. Deze oplossing kan ofwel direct worden toegediend, ofwel na menging met 100 ml fysiologische Natriumchloride-oplossing of 5% Glucose-oplossing. Pantozol i.v. 40 mg mag niet worden verwerkt of gemengd met andere oplosmiddelen dan bovengenoemde.

Na de 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 normaliter 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.

Geneesmiddel dat in de flacon is achtergebleven of dat visuele veranderingen laat zien (bijv. als er troebelingen of neerslagen worden waargenomen) moet worden weggegooid.

De inhoud van de flacon is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik.