PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS: S4

PANTOCID® 40 mg INJECTION

Gevriesdroogde Poeier vir Inspuiting

Natriumpantoprasool-seskwihidraat gelykstaande aan 40 mg pantoprasool
Suikervry

Lees die hele inligtingstuk noukeurig deur voordat PANTOCID® 40 mg INJECTION aan jou toegedien word

- Hou hierdie inligtingstuk. Jy sal dit moontlik weer moet lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgvoorsiener as jy verdere vrae het.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat **PANTOCID® 40 mg INJECTION** is en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat **PANTOCID® 40 mg INJECTION** aan jou toegedien word
3. Hoe **PANTOCID® 40 mg INJECTION** toegedien word
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **PANTOCID® 40 mg INJECTION** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. WAT IS PANTOCID® 40 MG INJECTION EN WAARVOOR WORD DIT GEBRUIK

PANTOCID® 40 mg INJECTION bevat pantoprasool wat aan 'n groep medisyne behoort wat bekend staan as protonpomp-remmers.

PANTOCID® 40 mg INJECTION word gebruik om sekere toestande te behandel waar daar te veel suur in die maag is. Dit word gebruik om duodenale en maagsere, refluks-esofagitis en Zollinger-Ellison-sindroom te behandel. **PANTOCID® 40 mg INJECTION** werk deur die hoeveelheid suur wat deur die maag geproduseer word, te verlaag.

2. PANTOCID® 40 mg INJECTION moet nie aan jou toegedien word nie**:**

- As jy hipersensitief (allergies) is vir pantoprasool of vir enige van die ander bestanddele van **PANTOCID® 40 mg INJECTION**.
- As jy ernstige lewerprobleme het.
- **PANTOCID® 40 mg INJECTION** moet nie aan kinders toegedien word nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig jou dokter of gesondheidsorgvoorsiener in voordat **PANTOCID® 40 mg INJECTION** aan jou toegedien word**:**

- Dat jy lewerprobleme het. Jou lewerensieme moet gedurende die behandeling gemoniteer word. **PANTOCID® 40 mg INJECTION** moet gestaak word in die geval van 'n verhoging in lewerensieme.
- Dat jy 'n maagseer of 'n ernstige siekte van die esofagus het (die buis wat voedsel vanaf jou mond tot by jou maag vervoer).
- Dat jy teensuurmiddels oor 'n lang tydperk gebruik het (d.i. langer as 3 jaar).
- Voortdurende behandeling met **PANTOCID® 40 mg INJECTION** kan lae serum-magnesiumvlakke veroorsaak met simptome soos moegheid, duiseligheid, ylhoofdigheid en konvulsies.
- Jou dokter sal **PANTOCID® 40 mg INJECTION** aan jou toedien, aangesien dit vir 'n kort tydperk gebruik moet word, hoewel jou simptome mag voortduur ten spyte van jou behandeling. Jou dokter kan besluit dat sommige toetse uitgevoer moet word om die moontlikheid van kanker uit te skakel omdat **PANTOCID® 40 mg INJECTION** ook die simptome van kanker verlig en kan die oorsaak wees dat die diagnose daarvan vertraag word.
- Indien jy langtermyn-behandeling met **PANTOCID® 40 mg INJECTION** ontvang, is daar 'n risiko van frakture van die heup, pols of ruggraat.
- Dat jy osteoporose het of as jy kortikosteroïede gebruik (wat die risiko van osteoporose kan verhoog).

- Dat jy 'n spesifieke bloedtoets moet ondergaan wat chromogranien-A bepaal.

Ander medisyne en PANTOCID® 40 mg INJECTION:

Lig jou gesondheidsorgvoorsiener altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle aanvullende of tradisionele medisyne in).

- **PANTOCID® 40 mg INJECTION** kan die absorpsie van sekere medisyne wat gebruik word om fungusinfeksies te behandel, soos ketokonasool en itrakonasool, verminder.
- **PANTOCID® 40 mg INJECTION** kan die hoeveelheid van atasanavir of nelfinavir wat gebruik word om MIV-infeksie te behandel, verminder.
- Medisyne wat jou bloed verdun, soos warfarien. **PANTOCID® 40 mg INJECTION** kan die effek van hierdie medisyne verander. Jou dokter sal monitor hoe goed jou bloed stol.
- **PANTOCID® 40 mg INJECTION** kan die vlakke van metotreksaat verhoog (hoë dosisse word gebruik in die behandeling van sekere kanker) en moontlik lei tot metotreksaat-vergiftiging.
- Fluvoksamien (wat gebruik word om depressie en ander psigiatriese siektes te behandel).
- Rifampisien (wat gebruik word om infeksies te behandel).
- Johanneskruid (*Hypericum perforatum*) (wat gebruik word om ligte depressie te behandel).

PANTOCID® 40 mg INJECTION saam met voedsel of drinkgoed

Voedsel affekteer nie die werking van **PANTOCID® 40 mg INJECTION** nie.

Swangerskap en borsvoeding:

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of van plan is om 'n baba te kry, raadpleeg jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener vir advies voordat jy hierdie medisyne ontvang.

Veiligheid in swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

PANTOCID® 40 mg INJECTION kan duiseligheid en versteuring van visie (belemmerde visie) veroorsaak. Moenie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer nie totdat jy weet hoe **PANTOCID® 40 mg INJECTION** jou sal affekteer.

3. HOE OM PANTOCID® 40 MG INJECTION TE ONTVANG

Daar gaan nie van jou verwag word om **PANTOCID® 40 mg INJECTION** aan jouself toe te dien nie**.** Dit sal deur 'n gekwalifiseeede persoon aan jou toegedien word. Jou dokter sal besluit op die geskikte dosis, gebaseer op jou toestand. Die normale dosis is 40 mg (een flessie).

As jy meer PANTOCID® 40 mg INJECTION ontvang het as wat jy behoort te ontvang:

Aangesien die gesondheidsorgvoorsiener **PANTOCID® 40 mg INJECTION** toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In die geval van oordosering, sal jou dokter egter enige simptome van die oordosering hanteer.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

PANTOCID® 40 mg INJECTION kan newe-effekte hê. Nie alle newe-effekte wat vir hierdie medisyne aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk opgeneem nie. Indien jou algemene gesondheid versleg terwyl jy hierdie medisyne ontvang, moet jy asseblief jou dokter, apteker of gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, moet die toediening van **PANTOCID® 40 mg INJECTION** gestaak word en jou dokter onmiddellik ingelig word of jy moet na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal gaan:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, en mond, of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak,
- uitslag of gejeuk,
- floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy hulle het, kon jy 'n ernstige allergiese reaksie

teen **PANTOCID® 40 mg INJECTION** gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte met 'n onbekende voorkoms:

- Ernstige velreaksies, soos Stevens-Johnson-sindroom, veelvuldige eriteem of Lyell-sindroom.
- Ontsteking van die nier (gekenmerk deur bloed in die urine, koors, verhoogde of verlaagde uitset van urine, lomerigheid, verwardheid, koma, naarheid, braking).
- Vergeling van die vel en oë (ook geelsug genoem).
- Lae vlakke van magnesium in jou liggaam met simptome soos moegheid, onwillekeurige spiersametrekkings, disoriëntasie, konvulsies, duiseligheid of 'n verhoogde hartritme.
- Verhoogde risiko vir gastro-intestinale infeksies, met gepaardgaande diarree.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter so gou as moontlik in as jy enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat algemeen voorkom:

- Klein groeiseltjies (poliepe) aan die binnewand van die maag.
- Pyn by die inspuitplek.

Newe-effekte wat minder algemeen voorkom:

- Bloedversteurings soos leukopenie ('n lae witbloedseltelling) of trombositopenie (verlaagde aantal plaatjies in die bloed).
- Verhoogde lewerensieme, trigliseriede ('n soort vet wat in jou bloed gevind word) of liggaamstemperatuur.
- Hoofpyn.
- Maagpyn,diarree, hardlywigheid, winderigheid.
- Bedrukte gevoel, slaapversteurings, disoriëntasie.
- Duiseligheid, belemmerde visie.
- Verdraaiing of totale verlies van jou smaaksensasie.

- Veranderinge in jou gewig.
- Droë mond.
- Opgeblasenheid, swelling van die maag.
- Veluitslag met rooi, opgehewe jeukerige knoppe, netelroos.
- Swelling van die hande, arms, bene en voete.
- Verhoogde liggaamstemperatuur.
- Naarheid (mislike gevoel), braking (gooi op), droë mond.
- Spier- of gewrigspyn.
- Vergroting van borste by mans en seuns (ginekomastie).
- Verlies aan energie of voel swak.
- Voel moeg.
- ‘n Algemene ongemaklike gevoel, siekte of ongemak waarvan dit moeilik is om die presiese oorsaak te bepaal.

Newe-effekte met ‘n onbekende voorkoms:

- ‘n Skielike verlies aan sig.
- Verwardheid, sien en hoor dinge wat nie bestaan nie.
- Naalde-en-spelde gevoel, branderige sensasie of dooie gevoel.
- Sensitiwiteit van jou vel wanneer aan sonlig blootgestel word.

Lig jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk opgeneem is nie.

Aanmelding van newe-effekte

Praat met jou dokter as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte aanmeld by SAHPRA *via* die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **PANTOCID® 40 mg INJECTION** te verskaf**.**

5. HOE OM PANTOCID® 40 MG INJECTION TE BEWAAR

Bewaar by of onder 25 °C, beskerm teen lig.

Raak ontslae van enige ongebruikte oplossing.

Moenie **PANTOCID® 40 mg INJECTION** ná die vervaldatum soos op die etiket aangedui, ontvang nie.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinering- of riolerinstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.

6. INHOUD VAN DIE VERPAKKING EN ANDER INLIGTING

Wat PANTOCID® 40 mg INJECTION bevat:

Aktiewe bestanddeel: Natriumpantoprasool-seskwihidraat.

Onaktiewe bestanddele: Water vir inspuiting, stikstof.

Hoe PANTOCID 40 MG INJECTION lyk en inhoud van die verpakking

PANTOCID® 40 mg INJECTION:

‘n Wit tot naaswit gevriesdroogde koekie in ‘n 10 mL kleurlose glasflessie vir intraveneuse inspuiting.

Die hersaamgestelde oplossing is ‘n helder, gelerige oplossing.

Een, vyf of tien flessies word in ‘n buitenste karton verpak.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14, Stormill Uitbreiding 1

Roodepoort

Johannesburg 1724

011 495 0100

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op

12 Februarie 2024

Registrasienommer

PANTOCID® 40 mg INJECTION: A40/11.4.3/0072

Namibië:

PANTOCID® 40 mg INJECTION: NS2 Reg. nr.: 06/11.4.3/0332