

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoloc 40 mg – Trockenstechampulle

Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Pantoloc und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoloc beachten?
3. Wie ist Pantoloc anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoloc aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantoloc und wofür wird es angewendet?

Pantoloc enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoloc ist ein so genannter „selektiver Protonenpumpenhemmer“, der bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewandt. Das Arzneimittel wird in eine Vene gespritzt, aber Sie erhalten die Injektion nur dann, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Pantoprazol-Injektionen für Sie derzeit besser sind als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt es für angebracht hält, erhalten Sie Tabletten anstelle der Injektionen.

Pantoloc wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von:

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre (Verbindung zwischen Ihrem Mund und dem Magen), verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoloc beachten?

Pantoloc darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoloc anwenden,

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Ihr Arzt wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie HIV-Proteasehemmer wie zum Beispiel Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) gleichzeitig mit Pantoprazol einnehmen, fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoloc, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose (verringerte Knochendichte) haben oder Ihnen gesagt wurde, dass ein Risiko besteht Osteoporose zu bekommen (zum Beispiel, wenn Sie Steroide einnehmen).
- Wenn Sie Pantoprazol länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (Fatigue), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoloc vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoloc eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, vor oder nach Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Zeichen für eine andere, schwerwiegendere Erkrankung sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann kaffeesatzähnlich aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teeartig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken

- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden kann.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindert und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Pantoloc wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren nicht belegt ist.

Anwendung von Pantoloc zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Grund dafür ist, dass Pantoloc die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen könnte. Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoloc kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon. Diese Arzneimittel wirken sich auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes aus. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie zum Beispiel Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt möglicherweise Ihre Pantoloc-Therapie vorübergehend ab, da durch Pantoprazol die Methotrexatspiegel im Blut ansteigen können.
- Fluvoxamin (zur Behandlung einer Depression und anderer psychischer Erkrankungen – wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, verringert Ihr Arzt eventuell die Dosierung).
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoloc hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoloc

Pantoloc enthält Natrium,

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pantoloc anzuwenden?

Der Arzt oder eine Person des Pflegepersonals verabreicht Ihnen die Tagesdosis des Arzneimittels als eine Injektion in die Vene. Diese dauert 2–15 Minuten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Refluxösophagitis:

Eine Durchstechflasche (40 mg Pantoprazol) täglich.

Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird:

Zwei Durchstechflaschen (80 mg Pantoprazol) täglich.

Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Durchstechflaschen (80 mg) täglich verschrieben hat, werden die Injektionen auf zwei gleiche Dosen täglich verteilt. Vorübergehend kann der Arzt eine Dosis von mehr als vier Durchstechflaschen (160 mg) täglich verschreiben. Wenn Ihre Magensäure schnell reguliert werden muss, genügt in der Regel eine Anfangsdosis von 160 mg (vier Durchstechflaschen), um den Magensäurespiegel hinreichend zu senken.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollte die tägliche Dosis nur 20 mg (½ Durchstechflasche) pro Tag betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Injektionen werden für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoloc erhalten haben, als Sie sollten

Die Dosis wird vom Pflegepersonal bzw. Arzt sorgfältig überprüft, sodass eine Überdosierung extrem unwahrscheinlich ist. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.

Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Sie bemerken möglicherweise eine oder mehrere der folgenden Reaktionen: Blasenbildung und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien, oder Hautsensitivität/Hautausschlag, vor allem an Stellen die dem Licht/der Sonne ausgesetzt sind. Es können auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Grippe, angeschwollene Drüsen (zum Beispiel in den Achselhöhlen) auftreten. Bluttests können auch Veränderungen von bestimmten weißen Blutkörperchen oder Leberenzymen aufweisen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme Subakut kutaner Lupus erythematodes, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).

Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung), kann möglicherweise zu Nierenversagen führen.

Weitere Nebenwirkungen:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Entzündungen der Venenwände und Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle; gutartige Magenpolypen.

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen; Schwindel; Durchfall; Übelkeit, Erbrechen; Blähungen und Entweichen von Darmgasen; Verstopfung; Mundtrockenheit; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag; Juckreiz; Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein; Schlafstörungen; Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule.

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Störungen oder Verlust des Geschmackssinns; Sehstörungen wie Verschwommensehen; Nesselsucht; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Gewichtsveränderungen; erhöhte Körpertemperatur; hohes Fieber; Schwellungen an den Gliedmaßen (periphere Ödeme); allergische Reaktionen; Depressionen; Vergrößerung der männlichen Brust.

- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Desorientiertheit.

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind); Abnahme des Natriumspiegels im Blut;; Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken; Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt werden:

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Anstieg der Leberenzymwerte

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte, starker Abfall der Granulozyten (Unterart der weißen Blutkörperchen) gemeinsam mit hohem Fieber.

- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt; gleichzeitige Abnahme der Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen sowie Blutplättchen.

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Abnahme des Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Kaliumspiegels im Blut (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pantoloc aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zubereitete bzw. zubereitete und verdünnte Lösung innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte dieses Produkt sofort verbraucht werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, so obliegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung der Verantwortung des Anwenders und betragen in der Regel nicht mehr als 12 Stunden bei nicht mehr als 25°C.

Verwenden Sie Pantoloc nicht, wenn Sie bemerken, dass sich dessen Aussehen verändert hat (z. B. bei Beobachtung einer Eintrübung oder Ausfällung).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoloc enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Pantoloc aussieht und Inhalt der Packung

Pantoloc ist ein weißes bis annähernd weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es wird in einer 10-ml-Durchstechflasche aus klarem Glas, welche 40 mg Pulver enthält, und mit einem Aluminiumdeckel und einem grauen Gummistopfen verschlossen ist, vertrieben.

Pantoloc ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Durchstechflasche.

Bündelpackung mit 5 (5×1)* Durchstechflaschen.

Klinik Multipackung mit 1 Durchstechflasche.

Klinik Multipackung mit 5 (5×1)* Durchstechflaschen.

Klinik Multipackung mit 10 (10×1)* Durchstechflaschen.

Klinik Multipackung mit 20 (20×1)* Durchstechflaschen.

* Bündelpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

EURO PLAZA,

Technologiestraße 5

A-1120 Wien

Hersteller

Takeda GmbH

Betriebsstätte Singen

Robert-Bosch-Straße 8

78224 Singen

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
--------------------------	-------------------------------

Dänemark	Pantoloc
Deutschland	Pantozol i.v.
Finnland	Somac 40 mg powder for solution for injection
Frankreich	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV
Griechenland	Controloc i.v.
Irland	Protium i.v.
Italien	Pantorc
Niederlande	Pantozol i.v.
Norwegen	Somac
Polen	Controloc
Portugal	Pantoc IV
Rumänien	Controloc i.v.
Schweden	Pantoloc
Slowakei	Controloc i.v.
Slowenien	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spanien	Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable I.V
Tschechische Republik	Controloc i.v.
Ungarn	Controloc i.v.
Vereinigtes Königreich	Protium i.v.
Zypern	Controloc i.v.

Z.Nr.: 1-22441

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der AGES verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine gebrauchsfertige Lösung wird zubereitet, indem 10 ml einer 0,9%-igen (9 mg/ml) physiologischen Kochsalzlösung für die Injektion in die Durchstechflasche mit der Trockensubstanz

injiziert werden. Diese Lösung wird entweder direkt verabreicht oder nach Mischen mit 100 ml einer 0,9%-igen (9 mg/ml) physiologischen Kochsalzinjektionslösung oder einer 5-prozentigen (55 mg/ml) Glukoseinjektionslösung. Zum Verdünnen sollten entweder Glas- oder Plastik-Behälter verwendet werden.

Pantoloc darf nicht mit anderen Lösungsmitteln als den hier genannten hergestellt oder gemischt werden.

Nach der Zubereitung muss die Lösung innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden. Aus mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte dieses Produkt sofort verwendet werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, so liegen die Lagerzeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und betragen in der Regel nicht mehr als 12 Stunden bei nicht mehr als 25°C.

Das Arzneimittel sollte intravenös über 2 – 15 Minuten verabreicht werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist ausschließlich für eine einmalige intravenöse Anwendung vorgesehen. Arzneimittelreste, die im Behälter verblieben sind oder ein Arzneimittel, dessen Aussehen sich verändert hat (z. B. Eintrübung oder Ausfällung), muss verworfen werden.