

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pantoprazol Apta 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung** Wirkstoff: 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 Pantoprazol Apta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol Apta beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Apta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Apta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pantoprazol Apta und wofür wird es angewendet?**

Pantoprazol Apta ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Arzneimittel das bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewandt.

Dieses Arzneimittel wird in eine Vene injiziert und wird Ihnen nur dann verabreicht, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Pantoprazol-Injektionen oder Infusionen für Sie derzeit besser sind als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt es für angebracht hält, erhalten Sie Tabletten anstelle der Injektionen oder Infusionen.

#### **Pantoprazol Apta wird angewendet 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 anderen Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol Apta beachten?**

#### **Pantoprazol Apta 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 Pantoprazol Apta anwenden, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, muss die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie geringe Vitamin-B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B12-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle

säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B12 schlechter vom Körper aufgenommen wird.

- 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 über einen längeren Zeitraum (ein Jahr oder mehr), kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt über Ihr Risiko für Knochenbrüche, wenn Sie Pantoprazol Apta einnehmen.
- Wenn Sie einen niedrigen Magnesiumspiegel in Ihrem Körper haben. Dieses Problem kann ernst sein. Niedriges Magnesium kann bei Patienten vorkommen, die seit mindestens 3 Monaten Protonenpumpenhemmer-Arzneimittel einnehmen. Niedrige Magnesiumspiegel treten normalerweise nach einem Jahr Behandlung auf. Sie können Symptome, die auf den niedrigen Magnesiumspiegel hinweisen, haben oder auch nicht.

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pantoprazol Apta anwenden:**

- wenn Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem ähnlichen Arzneimittel wie Pantoprazol Apta, das Magensäure reduziert, hatten.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, vor allem in den der Sonne ausgesetzten Bereichen, informieren Sie unverzüglich einen Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Apta eventuell abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht auch alle anderen negativen Auswirkungen, wie Schmerzen in Ihren Gelenken, zu erwähnen.

### **Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann kaffeefarbig aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teerartig 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**

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

### **Anwendung von Pantoprazol Apta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol Apta 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.
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt möglicherweise Ihre Pantoprazol Apta-Therapie

vorrübergehend ab, da durch Pantoprazol die Methotrexatspiegel im Blut ansteigen können.

Bei einer Kombinationstherapie sind die Gebrauchsinformationen der betreffenden Arzneimittel zu berücksichtigen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

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

Sie dürfen 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**

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

Pantoprazol Apta enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Pantoprazol Apta anzuwenden?**

Der Arzt oder eine medizinische Fachkraft verabreicht Ihnen die Tagesdosis des Arzneimittels als eine Injektion oder Infusion in eine 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 Ihnen mehr als zwei Durchstechflaschen (80 mg) täglich verschrieben wurden, werden die Injektionen in zwei gleichen Dosen täglich verabreicht. 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, darf 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 Pantoprazol Apta erhalten haben, als Sie sollten**

Die Dosis wird von der medizinischen Fachkraft bzw. dem 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 einen Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:**

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen:** 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.

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

- **Schwerwiegende Hautreaktionen:** Blasenbildung und schnelle Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit.
- **Andere schwerwiegende Reaktionen:** 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).

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; Die Einnahme/Anwendung eines Protonenpumpenhemmers wie Pantoprazol, vor allem bei Einnahme/Anwendung über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko für Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäure leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen).

**Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

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

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 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); verminderter Natriumgehalt im Blut; verminderter Magnesiumspiegel im Blut; Hautausschlag, eventuell mit Schmerzen in den Gelenken verbunden; Kribbeln, Prickeln, Gefühl von Nadelstichen, brennende Empfindung oder Taubheit; niedrige Kaliumspiegel, die Muskelschwäche, Zucken oder abnormalen Herzrhythmus

verursachen können; Muskelspasmen oder Krämpfe; niedriger Kalziumspiegel; Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht. Wenn Sie Pantoprazol Apta mehr als drei Monate erhalten, kann es sein, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut fällt. Niedriger Magnesiumspiegel kann sich als Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Schüttelkrämpfe, Schwindel und ansteigende Herzfrequenz äußern. Wenn Sie irgendwelche dieser Symptome an sich bemerken, informieren Sie sofort einen Arzt. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verringerung des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut führen. Es kann sein, dass Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführt, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen (siehe Abschnitt 2.).

#### **Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt werden:**

- **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:** Anstieg der Leberenzymwerte
- **Selten: kann bis zu 1 von 1000 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 10000 Behandelten betreffen:** Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, die möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, die möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt; gleichzeitige abnormale Abnahme der Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen sowie Blutplättchen.

#### **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: <http://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 Pantoprazol Apta aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verw. 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.

Die rekonstituierte Lösung von 40 mg / 10 ml ist für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der ersten Punktion des Stopfens stabil.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 12 Stunden bei 25°C nach Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg / ml (0,9%) Lösung und mit Glukose 50 mg / ml (5%) Lösung nachgewiesen.

Die verdünnten Lösungen mit Natriumchlorid 9 mg / ml (0,9%) Lösung und mit Glukose 50 mg / ml (5%) Lösung bei Konzentrationen von 80 und 160 mg Dosen müssen innerhalb der Infusionszeit von 15 Minuten verabreicht werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden.

Jegliche Reste des Arzneimittels im Behältnis müssen verworfen werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel in der rekonstituierten Lösung bemerken.

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 Pantoprazol Apta enthält**

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

### **Wie Pantoprazol Apta aussieht und Inhalt der Packung**

Pantoprazol Apta ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung. Es wird in einer 10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas, die 40 mg Pulver enthält und mit einer Aluminiumkappe und einem grauen Gummistopfen verschlossen ist, vertrieben. Pantoprazol Apta ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 1 Durchstechflasche.

Packungen mit 5 Durchstechflaschen.

Packungen mit 10 Durchstechflaschen.

Packungen mit 20 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul.6

1000 Ljubljana

Slowenien

#### **Hersteller:**

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA

Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Aqualva

2735-213 CACÉM

Portugal

**Z.Nr.:** 138070

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Irland:	Pantoprazole Azevedos 40 mg powder for solution for injection/infusion
Kroatien:	Pantoprazol AptaPharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Malta:	Pantoprazole Azevedos 40 mg powder for solution for injection/ infusion
Österreich:	Pantoprazol Apta 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Slowenien:	Pantoprazol Apta 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Ungarn:	Pantoprazol AptaPharma 40 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

Vereinigtes Königreich: Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection/ infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für 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 dem Pulver injiziert werden. Diese Lösung wird entweder direkt verabreicht oder nach Mischen mit 100 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid- Injektionslösung oder 50 mg/ml (5%) Glukose-Injektionslösung. Die gebrauchsfertige Lösung ist eine klare, gelbliche bräunliche Lösung. Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung nicht, wenn irgendwelche Partikel enthalten sind.

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

Die rekonstituierte Lösung von 40 mg / 10 ml ist für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der ersten Punktion des Stopfens stabil.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde nach Rekonstitution bzw. Rekonstitution und Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung oder Glukose 50 mg/ml (5%) Lösung für 12 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Die verdünnten Lösungen mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung und mit Glukose 50 mg/ml (5%) Lösung in Konzentrationen von 80 und 160 mg Dosen sind innerhalb von 15 Minuten Infusionszeit zu verabreichen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Lösung sofort verwendet werden.

Das Arzneimittel wird intravenös über 2 – 15 Minuten verabreicht.

Jegliche Reste des Arzneimittels im Behältnis müssen verworfen werden.